



FEHLING MI TLIF-multifunktionsspridare

Spridarram LVB-1 MI TLIF-multifunktionsspridare, endast ram

Komponenter

Fixeringar/styrningar

NWA-1B Fixeringssläde för ryggradsspridare
NWA-1C Krokstyrning för ryggradsspridare

Parafascialblad

LVB-3 MI-parafascialblad vänster till LVB-1 (11 mm brett), Ø4,75 mm
LVB-3B MI-parafascialblad vänster till LVB-1 (11 mm brett), Ø5,5 mm
LVB-3A MI-parafascialblad vänster till LVB-1, brett fäste (12,2 mm brett), Ø4,75 mm
LVB-3C MI-parafascialblad vänster till LVB-1, brett fäste (12,2 mm brett), Ø5,5 mm
LVB-4 MI-parafascialblad höger till LVB-1 (11 mm brett), Ø4,75 mm
LVB-4B MI-parafascialblad höger till LVB-1 (11 mm brett), Ø5,5 mm
LVB-4A MI-parafascialblad höger till LVB-1, brett fäste (12,2 mm brett), Ø4,75 mm
LVB-4C MI-parafascialblad höger till LVB-1, brett fäste (12,2 mm brett), Ø5,5 mm
LVG-5 MI-parafascialblad till LVB-1, D4,75 mm x 11, 111 mm
LVG-6 MI-parafascialblad till LVB-1, D4,75 mm x 11, 171 mm
LVG-5A MI-parafascialblad till LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6A MI-parafascialblad till LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 171 mm
LVG-5B MI-parafascialblad till LVB-1, D5,5 mm x 11, 111 mm
LVG-6B MI-parafascialblad till LVB-1, D5,5 mm x 11, 171 mm
LVG-5C MI-parafascialblad till LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6C MI-parafascialblad till LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 171 mm
LVG-5D MI-parafascialblad till LVB-1, D6,5 mm x 11, 111 mm
LVG-6D MI-parafascialblad till LVB-1, D6,5 mm x 11, 171 mm
LVG-5E MI-parafascialblad till LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6E MI-parafascialblad till LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 171 mm

Mikroblad

LVB-2 MI-mikroblad till LVB-1 (11 mm brett), Ø4,75 mm
LVB-2B MI-mikroblad till LVB-1 (11 mm brett), Ø5,5 mm
LVB-2A MI-mikroblad till LVB-1, brett fäste (12,2 mm brett), Ø4,75 mm
LVB-2C MI-mikroblad till LVB-1, brett fäste (12,2 mm brett), Ø5,5 mm
LVG-7 MI-mikroblad till LVB-1, D4,75 mm x 11, 108 mm
LVG-8 MI-mikroblad till LVB-1, D4,75 mm x 11, 168 mm
LVG-7A MI-mikroblad till LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8A MI-mikroblad till LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 168 mm
LVG-7B MI-mikroblad till LVB-1, D5,5 mm x 11, 108 mm
LVG-8B MI-mikroblad till LVB-1, D5,5 mm x 11, 168 mm
LVG-7C MI-mikroblad till LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8C MI-mikroblad till LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 168 mm
LVG-7D MI-mikroblad till LVB-1, D6,5 mm x 11, 108 mm
LVG-8D MI-mikroblad till LVB-1, D6,5 mm x 11, 168 mm
LVG-7E MI-mikroblad till LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8E MI-mikroblad till LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 171 mm

Titan mediala blad

LVG-1 Titan medialt blad till LVB-1, 50x15 mm
LVG-2 Titan medialt blad till LVB-1, 65x15 mm
LVG-3 Titan medialt blad till LVB-1, 80x15 mm
LVG-4 Titan medialt blad till LVB-1, 95x15 mm
LVB-5 Titan medialt blad till LVB-1, 50x24 mm
LVB-6 Titan medialt blad till LVB-1, 65x24 mm
LVB-7 Titan medialt blad till LVB-1, 80x24 mm
LVB-8 Titan medialt blad till LVB-1, 95x24 mm

Tillbehör

LMT-4 Kardanskruvmejsel
LMT-6 Skruvmejsel SW4
NVG-9 CERAMO® sexkantsnyckel för spekula
NVG-9L CERAMO® sexkantsnyckel för spekula, lång version
LVB-0 Förvarings- och steriliseringsbehållare för TLIF-spridare, 400 x 245 x 65 mm



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras i icke-sterilt tillstånd. Det måste reprocessas före användning. Instrumentet måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing.

MI TLIF-multifunktionsspridaren får endast användas, reprocessas och kasseras av sakkunnig medicinsk personal!

MI TLIF-multifunktionsspridaren är avsedd för flergångsbruk.

1) Avsett ändamål

Håll- och styrintstrument är utformade för att hålla eller fixera produkter och vävnader (t.ex. sizers, bomull, torkare, klämmor, tråd, skruvar, muttrar, borrar, bensubstans, implantat, kanyler, dränage, hållstänger, handtag, spridarblad etc.)

- i eller på en specifik position
- eller för att flytta dessa i eller till en specifik position

Undantagna är spridare (enligt TD-spridare klass I och klass IIa), krokar, kärl- och vävnadsklämmor, pincetter och nålhållare.

Kompletterande information om avsett ändamål

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

Användningsområde: Håll- och styrintstrument används på alla patienter där produkter och vävnad måste hållas eller fixeras i eller till en viss position och/eller flyttas till eller i en viss position.

Användarprofil: Håll- och styrintstrument får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Håll- och styrintstrument används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. i en operationssal).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar.

2) Indikationer

Behandlingsmetoder som kräver att produkter och vävnader hålls och styrs.

3) Kontraindikation

Alla användningar som motsäger de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda modellen av hållande och styrande instrument är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av håll- och styrintstrument.

Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar och sjukdomstillstånd.



4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som eventuellt också kan uppstå vid avsedd användning av håll- och styrinstrument:

- Benfrakturer på t.ex. revben, bröstben, taggutsnitt, kotkroppar
- Infektioner
- Sår-läkningsstörningar
- Lesioner på strukturer (vävnad, organ, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi
- Hematom
- Kompression av nervrötter
- Likvorläckage
- Neurala skador (t.ex. övergående radikulopati, neurogen blåsa, ileus, pareser)
- Serom



Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. PEEK, krom, nickel och/eller titan. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.

5) Före användning

MI TLIF-multifunktionsspridaren levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje ytterligare användning (se avsnitt 6, *Reprocessing*).



En säkerhetskontroll måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter (se avsnitt 6) *Reprocessing* under "Underhåll, inspektion och kontroll").



Hantera MI TLIF-multifunktionsspridaren varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastningar på MI TLIF-multifunktionsspridaren för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!



Använd endast felfria och steriliserade produkter!



MI TLIF-multifunktionsspridaren är avsedd för användning med vanliga pedikelskruvar för stav-skrusystem med U- eller tulpanformat fäste!



Att läsa denna bruksanvisning ersätter inte att läsa bruksanvisningen för tillbehörsutrustningen (t.ex. pedikelskruven) som används.

6) Reprocessing



Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Den måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritisk/semikritisk/kritisk A/B/C) före reprocessing.



Nationella lagstadgade krav, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt interna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.



	För reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter måste de tillämpliga nationella bestämmelserna följas.
	Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!
	Hantera instrumenten varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på instrument för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!
Begränsningar vid reprocessing	Upprepad reprocessing har liten effekt på märkningen av instrumenten och påverkar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, inspektion och kontroll"). Instrumenten kan bevisligen genomgå minst 500 reprocessingscykler vid korrekt användning och reprocessing.
Allmän information om reprocessing	Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de angivna parametrarna och anges under "Validerad metod". De rekommenderade reprocessingsmedlen användes för valideringen (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Både vatten av dricksvattenkvalitet och fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserat vatten; demineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet) används för rengöring. Maskinell reprocessing är att föredra framför manuell rengöring eftersom det ger ett bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra kontrollerade och godkända kemikalier som rekommenderas av kemikaliertillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikaliertillverkaren måste följas strikt. Annars kan detta leda till synliga förändringar i materialet eller materialskador, såsom korrosion, brott eller förtida åldring.
Förbehandling på användningsstället	Förrengöring: Se till att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten omedelbart efter ingreppet med en engångsduk/pappershandduk och att de omedelbart genomgår maskinell rengöring. Efter förbehandlingen av instrumenten måste de kontrolleras visuellt för att säkerställa att de är fullständiga. Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller medicintekniska produkter utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – vid behov – användning av skyddslock).
Förberedelse före rengöring	Det rekommenderas att reprocessa instrumenten omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester i svåråtkomliga områden kan vara svåra att avlägsna. Får inte läggas i NaCl-lösningar (risk för grop- och spänningssprickkorrosion). Instrument som har kopplats ihop under användning måste tas isär till sitt ursprungliga skick före rengöring.



Demontering	Se avsnitt 10) <i>Demontering</i>
Manuell förrengöring	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Skölj instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Avlägsna fastsittande smuts med en mjuk borste (ingen stålborste!). • Skölj hålrum, springor, slitsar och lumen noggrant (> 10 sekunder) med en vattentryckspistol (eller liknande) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Lägg produkterna i en lösning bestående av 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10–30 minuter. • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har någon proteinfixerande effekt. Rengöringsmedels- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar måste följas. • Se till att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. • Rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grov smuts med en lämplig borste (ingen stålborste!) under exponeringstiden. • Spola av instrumenten i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (se "Allmän information om reprocessing") och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/ desinfektion	Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.
Rengöring: maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorgar och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenthållare. Var särskilt noga med att se till att instrumentens spetsar inte fastnar i nätet när du sätter i och tar ut dem ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelse:</u> • Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål. • Lossa fjädrarna om det behövs • Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive insidan.

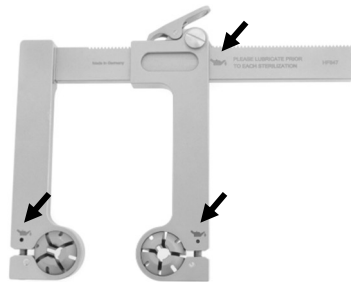


	• Se till att inga spolskuggor uppstår. • Anslut Luer-anlutningarna på instrumenten, om sådana finns, till Luer-Lock-sköljporten på rengörings- och desinfektionsenheten. <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) • Tömning • Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) • Torkning i 30 minuter (90 °C) Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.
Rengöring: manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålborste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar. • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande). <u>Ultraljudsrengöring:</u> • Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid < 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen. • Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd avmineraliserat vatten (< 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.



Desinfektion: manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på. - Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (< 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. - Se till att inga rester finns kvar på produkterna. - Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.
Montering	Se avsnitt 9) <i>Montering</i>
Underhåll, inspektion och kontroll	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/vitolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och försämra effekten av ångsteriliseringen. En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns. Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringslampa för att kontrollera om det finns skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten,



	punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!	
	På MI TLIF-multifunktionsspridaren måste instrumentolja appliceras på de markerade ställena. På undersidan av MI TLIF-multifunktionsspridaren är motsvarande ställen markerade med en oljekannasymbol  (fig. 1).	 Fig. 1: MI TLIF-multifunktionsspridare med de markerade ställena
Förpackning	Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna.	
Sterilisering	Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665. För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132–134 °C Hålltid: 4–5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).	
Förvaring	I enlighet med § 4 den tyska operatörsförordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrumenten i ospänt läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen. Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.	
Avfallshantering	Dessa produkter består huvudsakligen av stål eller titan. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.	



Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelserna utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.



Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning!
Rätt till ändringar förbehålles.

7) Konfiguration och användning

MI TLIF-multifunktionsspridaren är en U-formad balkspridare med en fast och en rörlig spridararm. Den rörliga spridararmen flyttas på kuggstången via kugghjulsdrift. Som komplement används en fixeringssläde med krokstyrning för ett 3-punktsfästsystem.

I den distala änden finns två kulfästen där parafascialbladen med fäste styrs. Parafascialbladen låses i kulfästena med hjälp av klämskruven med utvändig sexkant, som manövreras med kardanaxelskruvmejseln LMT-4 (se 8) Nödvändiga tillbehör).

Figur 2 visar ett sådant konfigurationsexempel för MI TLIF-multifunktionsspridaren med en mittarm bestående av en fixeringssläde med en krokstyrning för fästsättning av bladet i den distala änden. Tabell 1 innehåller en förteckning över motsvarande komponenter.

Tabell 1: Lista över motsvarande komponenter

	Artikelnummer	Beskrivning
1	LVB-1	MI TLIF-multifunktionsspridare, endast ram
2	LVB-3/3A/3B/3C	Parafascialblad vänster
3	LVB-4/4A/4B/4C	Parafascialblad höger
2/3	LVG-5/5A/5B/5C/5D/5E LVG-6/6A/6B/6C/6D/6E	Parafascialblad
4	LVB-2/2A/2B/2C, LVG-7/7A/7B/7C/7D/7E LVG-8/8A/8B/8C/8D/8E	MI-mikroblad
5	NWA-1B/1C	Fixeringssläde med krokstyrning
6	LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4	Medialt blad

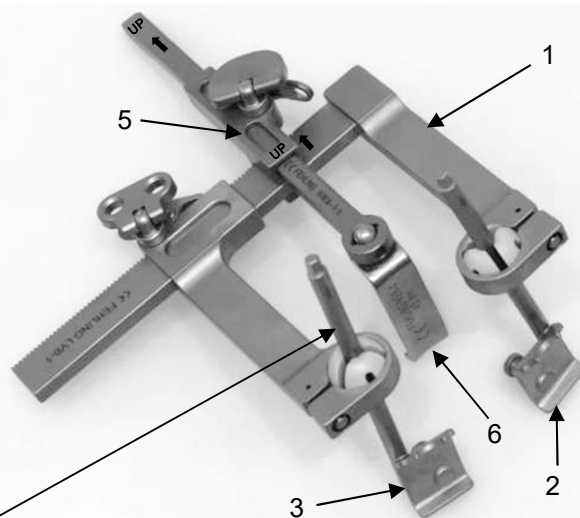


Fig. 2: Konfigurationsexempel för MI TLIF-multifunktionsspridare med mittarm

Både MI-parafascialbladen vänster (fig. 3a) och höger (fig. 3b) samt MI-mikrobladen (fig. 3c) finns i två olika fästbredder (a) och -diametrar (b) för pedikelskruvarna.

De motsvarande varianterna anges i tabellerna 2 och 3.

Beroende på pedikelskruvens storlek kan man välja mellan olika fästbredder och -diametrar.

De respektive bladen kan gripas med CERAMO®-sexkantsnyckeln NVG-9 (se 8) Nödvändiga tillbehör) vid deras proximala sexkantsprofil och vridas till optimal position.



The image contains three sub-images, each showing a surgical blade with a long handle and a T-shaped base. Dimension 'a' is the width of the base, and dimension 'b' is the diameter of the base. A 1/2 scale bar is shown next to each blade.

- Fig. 3a:** A blade with a smooth base and a single notch on the handle.
- Fig. 3b:** A blade with a smooth base and a single notch on the handle, similar to Fig. 3a.
- Fig. 3c:** A blade with a serrated base and a single notch on the handle.

Tabell 2: Lista över bladvarianter med olika fästbredder (a) och -diameter (b)

Artikelnummer	a i mm	b i 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

Alternativa bladvarianter

 Fig. 3d: Alternativt parafascialblad	 Fig. 3e: Mikroblad alternativt	Tabell 3: Lista över alternativa bladvarianter med olika fästbredder (a) och -diameter (b) enligt exempelillustrationen i fig. 3a/3b/3c <table border="1"> <thead> <tr> <th>Artikelnummer</th><th>a i mm</th><th>b i mm</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LVG-5/-6/-7/-8</td><td>11</td><td>4,75</td></tr> <tr> <td>LVG-5A/-6A/-7A/-8A</td><td>12,5</td><td>4,75</td></tr> <tr> <td>LVG-5B/-6B/-7B/-8B</td><td>11</td><td>5,5</td></tr> <tr> <td>LVG-5C/-6C/-7C/-8C</td><td>12,5</td><td>5,5</td></tr> <tr> <td>LVG-5D/-6D/-7D/-8D</td><td>11</td><td>6,5</td></tr> <tr> <td>LVG-5E/-6E/-7E/-8E</td><td>12,5</td><td>6,5</td></tr> </tbody> </table>	Artikelnummer	a i mm	b i 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
Artikelnummer	a i mm	b i 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																					

För de alternativa bladvarianterna finns parafascialbladet (fig. 3d), utöver de redan befintliga versionerna i vänster- och högerutförande, även som en symmetrisk variant. Det finns ingen bladtandning.

Dessutom finns det ingen bricka på fästbulten för parafascial- och mikrobladet (fig. 3e).

Figur 4 visar som exempel en pedikelskruv som har en kompatibel skruvform för systemet.



FEHLING INSTRUMENTS produktportfölj innehåller inga pedikelskravar.

Fig. 4: Exempel på pedikelskruv med kompatibel skruvform

Säkringsmutter krävs!



MI TLIF-multifunktionsspridaren är särskilt avsedd för exponering av operationsfältet vid minimalt invasiva ingrepp på ländryggraden och för distraktion av intervertebralrummet vid dorsal, transmuskulär åtkomst. Spridaren är utformad för TLIF-användning och används tillsammans med ett pedikelskrusystem för stav-skruvimplantat.

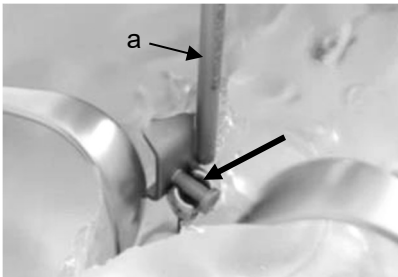
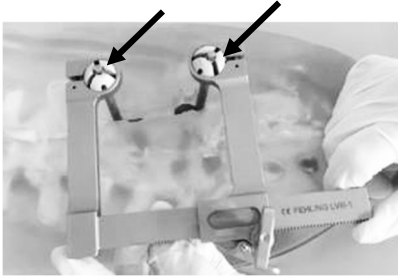
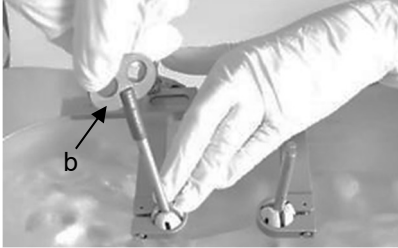
MI TLIF-multifunktionsspridaren är särskilt avsedd för följande ingrepp:

- Användning vid t.ex. fusionsoperationer, ofta i kombination med neural dekompression.
- Behandling av degenerativa instabiliteter (spondylolistes/skolios) med eller utan spinalkanalstenos.

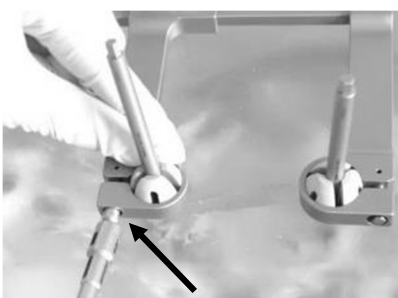
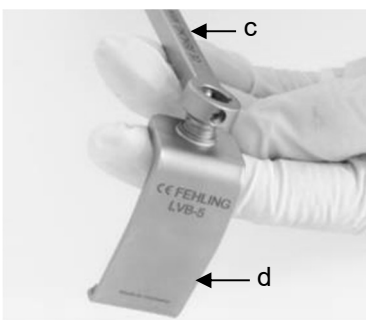
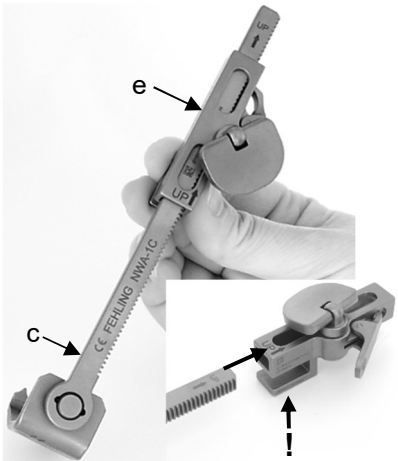
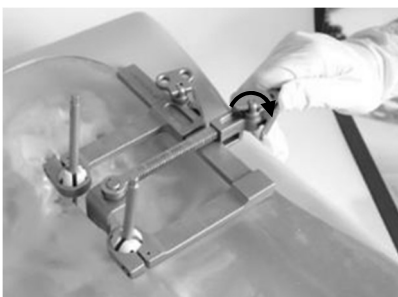
Hos en yngre patientgrupp utförs fusionsoperationer vanligtvis på grund av (isthmisk) spondylolistes eller erosiv osteokondros (t.ex. efter diskoperation).

	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	Innan MI TLIF-multifunktionsspridaren sätts in måste det säkerställas att operationsfältet har preparerats på lämpligt sätt.
	Innan MI TLIF-multifunktionsspridaren används måste det säkerställas att funktionaliteten inte är nedsatt och att det inte finns några skador!
	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.
	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkällor eller yttre elektrisk påverkan.
	Vilka komponenter beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att de använda komponenterna har såväl rätt storlek och geometri som tillräcklig stabilitet.
Under användning	
Innan MI TLIF-multifunktionsspridaren används måste de transpedikulära skruvarna sättas in och den transmuskulära preparationen utföras i det rygggradssegment som ska behandlas. För att kunna sätta in pedikelskraven måste den omgivande vävnaden hållas undan på lämpligt sätt.	
	Låsskraven i den distala änden av spridararmarna får inte skruvas in om inget skaft är isatt, eftersom kulan då kan deformeras plastiskt och skaftet inte längre kan sättas in.
	Skruva inte ut låsskraven helt under användning, eftersom den annars kan falla in i patienten. För att lossa skaftet räcker det att bara lossa låsskraven.

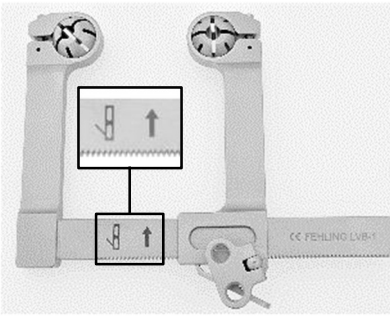
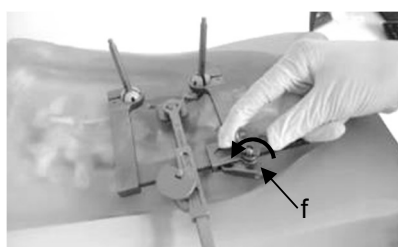


1	Parafascialbladen LVB-3/3A/3B/3C och LVB-4/4A/4B/4C förs in i sårspalten. Vid åtkomst från höger är det vänstra bladet LVB-3/3A/3B/3C i kaudal position, det högra bladet LVB-4/4A/4B/4C i kranial position. Vid åtkomst från vänster är det vänstra bladet LVB-3/3A/3B/3C i kranial position, det högra bladet LVB-4/4A/4B/4C i kaudal position. Alternativt kan parafascialbladen LVG-5/5A/5B/5C/5D/5E/6/6A/6B/6C/6D/6E användas. Här görs ingen åtskillnad mellan vänster och höger version.	
2	Parafascialbladen (a) ska alltid riktas med sin tandade sida respektive med bladbågen lateralt. Axeln (pil i fig. 5) på bladets baksida förs in i pedikelskruvens huvudspalt.	 Fig. 5
	Muttern som hör till pedikelskraven (pil i fig. 6) säkrar parafascialbladets axel i dess position.	 Fig. 6
	Vid operationer i den lumbosakrala övergången är den mjuka vävnaden ovanför S1 ibland för tunn för att rymma ett parafascialblad. I sådana fall används mikrobladet LVB-2/2A/2B/2C i dess ställe. Alternativt kan mikrobladen LVG-7/7A/7B/7C/7D/7E/8/8A/8B/8C/8D/8E användas.	
3	De centrala borrhålen i spridarramens kulor (pilar i fig. 7) träs över de cylindriska skaften på parafascialbladen respektive mikrobladen som sticker ut ur såret, varvid spridarens kuggstång alltid befinner sig medialt.	 Fig. 7
	Kulorna förs så nära sårkanten som möjligt och positioneras så att mjukvävnaden retraheras säkert och det uppstår ett tillräckligt stort fritt utrymme mellan bladskäften för den vidare preparationen. Med CERAMO®-sexkantsnyckeln NVG-9 (b) (fig. 8) kan bladen greppas vid sin proximala sexkantsprofil och vridas till optimal position.	 Fig. 8

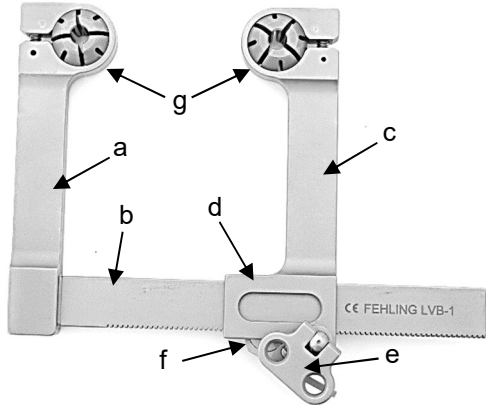
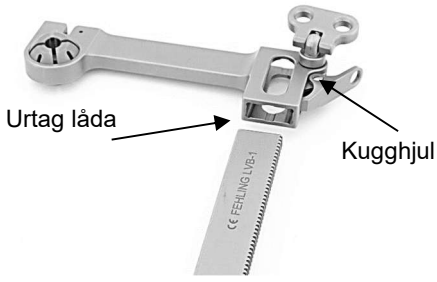


	Så snart denna position har uppnåtts komprimeras kulorna med hjälp av kardanaxelskruvmejseln LMT-4 tills en stabil förbindelse mellan kula och bladskafthar uppnåtts (fig. 9).	 Fig. 9
4	För att vidga operationsområdet medialt förses krokstyrningen NWA-1C (c) med ett muskelblad (d) (LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4) med lämpligt djup (fig. 10).	 Fig. 10
	Därefter förs krokstyrningen (c) genom den centrala öppningen i fixeringsslåden NWA-1B (e) i den markerade pilriktningen (fig. 11). Det är viktigt att den U-formade delen av fixeringsslåden (e) är öppen nedåt och mot operationsområdet. Fixeringsslåden (e) ska vara nära den proximala änden av krokstyrningen (c). Följ monteringsanvisningen (se 9) Montering) för att sätta in krokstyrningen i fixeringsslåden.	 Fig. 11
	Det mediala muskelbladet förs in centralt i operationsområdet tills det omsluter den mediala muskeln så djupt som möjligt. Dra krokstyrningen med fixeringsslåde och muskelblad medialt, skjut U-profilen på fixeringsslåden från spridarens utsida över spridarens kuggstång (fig. 12a). Genom att vrida fixeringsslädens vingskruv medurs dras den mediala muskeln medialt så långt som behövs. Ett trapetsformat operationsområde skapas.	 Fig. 12a



	Fixeringssläden  ska monteras enligt den symboliska märkningen på spridarramen (fig. 12b). Observera att U-profilen på fixeringssläden (e) är öppen mot operationsområdet så att fixeringssläden kan skjutas över spridarens kuggstång från spridarens utsida i den markerade pilriktningen (fig. 12c). Figur 12d visar korrekt montering av fixeringssläden med krokstyrning på spridarramen.	 Fig.12b
	 Märkningen av fixeringssläden och krokstyrningen gäller endast dessa två komponenter och har inget samband med märkningen av MI TLIF-multifunktionsspridaren.	
	 Fig. 12c	 Fig. 12d
5	För att sprida intervertebrallrummet, vrid spridarramens vingskruv (f) (fig. 13) moturs. Detta distraherar samtidigt mjukvävnad och intervertebrallrum i steg om ca 2 mm i kraniokaudal riktning.	 Fig. 13
6	Därefter kan den unilaterala facettektomin med efterföljande diskresektion och införande av en TLIF-bur utföras.	
7	När åtgärderna enligt punkt 6 har slutförts, - lätta trycket på den mediala muskelretraktionen genom att trycka på fixeringsslädens spärr - ta bort fixeringssläden med krokstyrning och muskelblad - ta bort låsmuttrarna från pedikelskruvarnas skruvhuvuden - lossa kompressionen av spridarkulorna med hjälp av kardanaxelskruvmejseln LMT-4 - lyft ut axlarna på parafascial- respektive mikrobladen ur pedikelskruvarna - lätta trycket på spridarramen genom att trycka på spärren på den rörliga spridararmen och samtidigt vrida vingskruven medurs - ta ut spridaren ur operationsområdet.	
	 Se till att spridararmarna långsamt skjuts ihop igen innan spridaren tas ut ur operationsområdet.	



8	Fortsätt operationen enligt plan.
8) Nödvändiga tillbehör	
För användning av MI TLIF-multifunktionsspridaren krävs en kardanskruvmejsel LMT-4 (fig. 14). CERAMO®-sexkantsnyckeln NVG-9 (fig. 15) eller NVG-9L (lång version) kan användas för att greppa bladen vid deras sexkantsprofil och vrida dem till optimal position. En förvarings- och steriliseringsbehållare LVB-0 kan användas för sterilisering och förvaring.	
	
Fig. 14: Kardanskruvmejsel LMT-4	Fig. 15: CERAMO®-sexkantsnyckel NVG-9
9) Montering	
Följ följande monteringsanvisning vid montering av MI TLIF-multifunktionsspridaren.	
Figur 16 visar MI TLIF-multifunktionsspridaren, som är en U-formad balkspridare med vingskruv. Balkspridaren består av en fast spridararm (a), en kuggstång (b) och en rörlig spridararm (c). Den rörliga spridararmens proximala ände är lådan (d), på vilken vingskruven (e) med kugghjulet samt spärren (f) är placerad. I den distala änden av den fasta respektive den rörliga spridararmen finns ett kulfäste (g) vardera, där parafascialblad med fäste respektive MI-mikroblad styrs.	
För in kuggstången (b) i urtaget på lådan (d). Frigör under tiden spärren (f) genom att trycka den i riktning mot kuggstången (b) (fig. 17).	
	Se till att båda spridararmarna pekar i samma riktning och att kugghjulet på den rörliga spridararmen pekar utåt.



Flytta den rörliga spridararmen (c) på kuggstången (b) inåt mot den fasta spridararmen (a) (fig. 18).

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

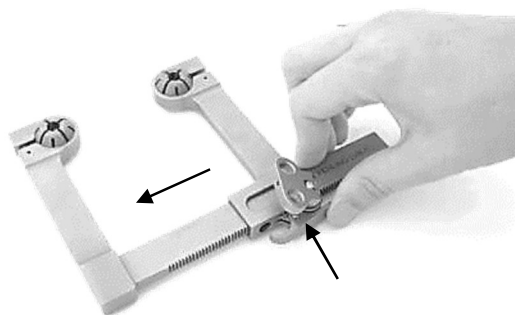


Fig. 18

Följ nedanstående monteringsanvisning för att sätta in krokstyrningen i fixeringsslåden.

Både krokstyrningen (a) och fixeringsslåden (b) har en sida markerad med "pil" och "UP". Innan krokstyrningen (a) förs in i fixeringsslåden (b) ska du se till att de två markerade sidorna pekar uppåt. För in krokstyrningen (a) i fixeringsslåden (b) i den markerade pilens riktning (fig. 19). Pilen på fixeringsslåden (b) avser endast införandet av krokstyrningen (a) och inte infästningen av spridararmen.

Krokstyrningen (a) skjuts genom öppningen i fixeringsslåden (b) tills spärren (c) griper tag i krokstyrningens (a) kuggstång. Under införandet måste spärren (c) låsas upp genom att tryckas ned.

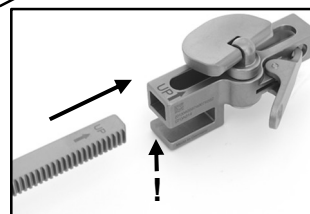
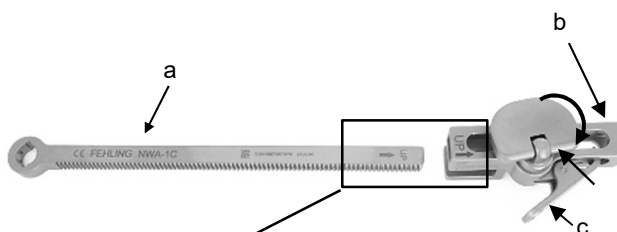


Fig. 19

Genom att vrida vingskruven (d) medurs kan krokstyrningen (a) spännas gradvis.

Viktigt: Fixeringsslåden (b) ska vara riktad så att dess U-profil är öppen mot operationsområdet (fig. 19).

Krokstyrningen (a) ska sticka ut så långt som möjligt från fixeringsslåden (b) (jfr fig. 20).

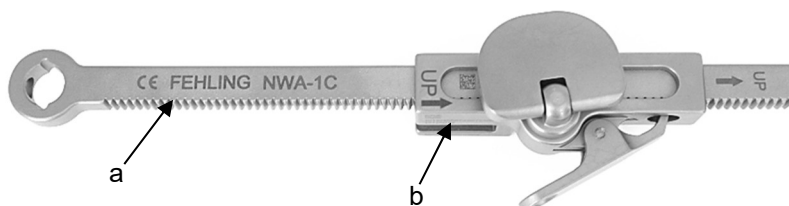


Fig. 20

Bestäm sedan det muskelblad (LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4) som är optimalt för den patientspecifika användningen och för in det i krokstyrningen (a) (se 7) Konfiguration och användning – Under användning).

10) Demontering

För reprocessing måste MI TLIF-multifunktionsspridaren demonteras enligt följande.

Följ motsvarande monteringsanvisning för att demontera mittarmen (se 9) Montering).



Figur 21 visar en spridarram som exempel för att illustrera demonteringen.

Flytta den rörliga spridararmen (c) så långt utåt på kuggstången (b) att den kan tas bort. Frigör samtidigt spärren (f) genom att trycka den i riktning mot kuggstången (b).

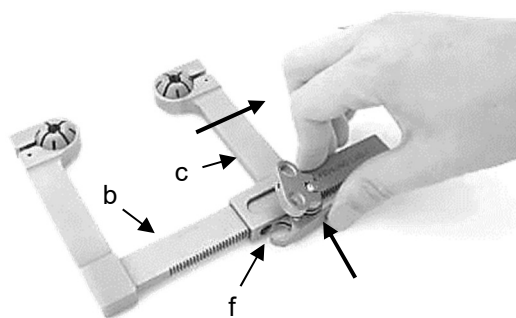


Fig. 21

Instrumentet, som är demonterat i sina enskilda delar (fig. 22), kan nu reprocessas.

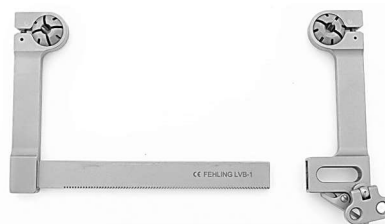


Fig. 22

Figur 23 visar spridaren med demonterade komponenter.



Fig. 23



Placera smådelar i lämpliga behållare (t.ex. nålburkar) för förvaring och reprocessing!

11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

Användaren måste rapportera allvarliga tillbud som inträffar 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/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.



Symboler

I den mån de visas på den medicintekniska produkten, etiketten för den medicintekniska produkten eller i bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Varning
 Katalognummer	 Satskod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik produktidentifiering	 Oljekanna för smörjställen
 Positioneringsmärkning	 CE-märkning	 CE-märkning
 Positioneringsmärkning		

Kontakta tillverkaren

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