



FEHLING multifunctionele MI TLIF-spreider

Spreiderframe LVB-1 Multifunctionele MI TLIF-spreider, alleen frame

Componenten

Fixaties/geleidingen

NWA-1B Fixatiewagen voor wervelkolomspreider
NWA-1C Haakgeleider voor wervelkolomspreider

Parafasciale bladen

LVB-3 MI-parafasciaal blad links voor LVB-1
(11 mm breed), Ø4,75 mm
LVB-3B MI-parafasciaal blad links voor LVB-1
(11 mm breed), Ø5,5 mm
LVB-3A MI-parafasciaal blad links voor LVB-1, brede
bevestiging (12,2 mm breed), Ø4,75 mm
LVB-3C MI-parafasciaal blad links voor LVB-1, brede
bevestiging (12,2 mm breed), Ø5,5 mm
LVB-4 MI-parafasciaal blad rechts voor LVB-1
(11 mm breed), Ø4,75 mm
LVB-4B MI-parafasciaal blad rechts voor LVB-1
(11 mm breed), Ø5,5 mm
LVB-4A MI-parafasciaal blad rechts voor LVB-1,
brede bevestiging (12,2 mm breed),
Ø4,75 mm
LVB-4C MI-parafasciaal blad rechts voor LVB-1,
brede bevestiging (12,2 mm breed),
Ø5,5 mm
LVG-5 MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D4,75 mm x 11, 111 mm
LVG-6 MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D4,75 mm x 11, 171 mm
LVG-5A MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D4,75 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6A MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D4,75 mm x 12,5, 171 mm
LVG-5B MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D5,5 mm x 11, 111 mm
LVG-6B MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D5,5 mm x 11, 171 mm
LVG-5C MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D5,5 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6C MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D5,5 mm x 12,5, 171 mm
LVG-5D MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D6,5 mm x 11, 111 mm
LVG-6D MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D6,5 mm x 11, 171 mm
LVG-5E MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D6,5 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6E MI-parafasciaal blad voor LVB-1,
D6,5 mm x 12,5, 171 mm

Microbladen

LVB-2 MI-microblad voor LVB-1 (11 mm breed),
Ø4,75 mm
LVB-2B MI-microblad voor LVB-1 (11 mm breed),
Ø5,5 mm
LVB-2A MI-microblad voor LVB-1, brede
bevestiging (12,2 mm breed), Ø4,75 mm
LVB-2C MI-microblad voor LVB-1, brede
bevestiging (12,2 mm breed), Ø5,5 mm
LVG-7 MI-microblad voor LVB-1,
D4,75 mm x 11, 108 mm
LVG-8 MI-microblad voor LVB-1,
D4,75 mm x 11, 168 mm
LVG-7A MI-microblad voor LVB-1,
D4,75 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8A MI-microblad voor LVB-1,
D4,75 mm x 12,5, 168 mm
LVG-7B MI-microblad voor LVB-1, D5,5 mm x 11,
108 mm
LVG-8B MI-microblad voor LVB-1, D5,5 mm x 11,
168 mm
LVG-7C MI-microblad voor LVB-1,
D5,5 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8C MI-microblad voor LVB-1,
D5,5 mm x 12,5, 168 mm
LVG-7D MI-microblad voor LVB-1, D6,5 mm x 11,
108 mm
LVG-8D MI-microblad voor LVB-1, D6,5 mm x 11,
168 mm
LVG-7E MI-microblad voor LVB-1,
D6,5 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8E MI-microblad voor LVB-1,
D6,5 mm x 12,5, 171 mm

Mediale titanium bladen

LVG-1 Mediaal titanium blad voor LVB-1,
50x15 mm
LVG-2 Mediaal titanium blad voor LVB-1,
65x15 mm
LVG-3 Mediaal titanium blad voor LVB-1,
80x15 mm
LVG-4 Mediaal titanium blad voor LVB-1,
95x15 mm
LVB-5 Mediaal titanium blad voor LVB-1,
50x24 mm
LVB-6 Mediaal titanium blad voor LVB-1,
65x24 mm
LVB-7 Mediaal titanium blad voor LVB-1,
80x24 mm
LVB-8 Mediaal titanium blad voor LVB-1,
95x24 mm

Accessoires

LMT-4 Cardanschroevendraaier
LMT-6 Schroevendraaier SW4



NVG-9 CERAMO®-zeskantsleutel voor specula
NVG-9L CERAMO®-zeskantsleutel voor specula, lange versie
LVB-0 Opberg- en sterilisatiecontainer voor TLIF-spreider, 400 x 245 x 65 mm



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet het product worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

De multifunctionele MI TLIF-spreider mag alleen worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd door bekwaam medisch personeel!

De multifunctionele MI TLIF-spreider is bedoeld voor hergebruik.

1) Beoogd doeleinde

Vasthoud- en geleidingsinstrumenten hebben tot doel producten en weefsel (bijv. sizers, watten, deppers, clips, draad, schroeven, moeren, boren, botmateriaal, implantaten, canules, drains, steunstangen, handgrepen, spreiderbladen enz.)

- in of op een bepaalde plaats te houden of te fixeren
- in of naar een bepaalde positie te brengen

Uitzonderingen hierop zijn spreiders (overeenkomstig TD-spreiders klasse I en klasse IIa), haken, bloedvat- en weefselklemmen, pincetten en naaldhouders.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde doeleind

Gebruiksduur: vasthoud- en geleidingsinstrumenten zijn bedoeld voor kortdurend gebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten bij wie producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen alleen door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Toepassingsomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. in de OK).

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen.

2) Indicaties

Behandelmethode waarbij het vasthouden en geleiden van producten en weefsels noodzakelijk is.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model van een vasthoud- en geleidingsinstrument. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het ziektebeeld van de patiënt.



4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook kunnen optreden tijdens het beoogde gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten:

- botbreuken; bijv. ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen
- infecties
- wondgenezingsstoornissen
- letsel aan structuren (weefsel, organen, zenuwen, vaten)
- necrose
- ischemie
- hematoom
- compressie van de zenuwwortels
- liquorlekkage
- neurale letsels (bijv. voorbijgaande radiculopathie, neurogene blaas, ileus, parese)
- seromen



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld PEEK, chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik

De multifunctionele MI TLIF-spreider wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste gebruik en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*).



Voer vóór elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*, onder 'Onderhoud, controle en testen').



Ga tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig te werk met de multifunctionele MI TLIF-spreider!
Voorkom stoten en puntbelastingen op de multifunctionele MI TLIF-spreider om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



De multifunctionele MI TLIF-spreider is bestemd voor gebruik met gangbare pedikelschroeven voor stang-schroefsystemen met U- of tulpvormige bevestiging!



Deze gebruiksaanwijzing is geen vervanging van de gebruiksaanwijzing van de extra gebruikte accessoires (bijv. de pedikelschroef).

6) Herverwerking



Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld te worden.



	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking dienen te worden nageleefd.
	Voor de herverwerking van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd.
	Instrumenten voorzichtig behandelen tijdens opslag, transport en reiniging! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!
Beperkingen bij de herverwerking	Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de markering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de gebruiksduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen – zie ook 'Onderhoud, controle en testen'). Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen.
Algemene informatie over de herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.



Voorbehandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: Er dient voor te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor reiniging	Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten, die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie hoofdstuk 10) <i>Demontage</i>
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) af tot alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd. • Holle ruimtes, spleten, gleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) intensief (> 10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Eventueel worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie 'Algemene informatie over de herverwerking') en beweeg



	indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.
Reiniging: machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays overbevuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas vast komen te zitten. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Voorbereiding:</u> • Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan eventueel de veren • Let erop dat alle holle ruimtes ook aan de binnenzijde volledig worden doorgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het Luer-Lock-spoelhulpstuk van de RDG. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Leegmaken • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Leegmaken • 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.



Reiniging: handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). <u>Ultrasone reiniging:</u> • 10 minuten ultrasone blootstelling bij < 40 °C, met 0,5 – 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat in het desinfectiebad. • Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. • Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.



	• Drogen met steriele, olievrije perslucht.	
Drogen	Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.	
Montage	Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i>	
Onderhoud, controle en testen	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet vóór de sterilisatie een instrumentenolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van de stoomsterilisatie negatief beïnvloeden. Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet. Controleer of instrumenten met bewegende delen soepel lopen (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten of instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar. Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpcontainer. Gebruik geen beschadigde instrumenten!	
	Bij de multifunctionele MI TLIF-spreider moet op de overeenkomstig gemarkeerde plaatsen instrumentenolie worden aangebracht. Op de onderzijde van de multifunctionele MI TLIF-spreider zijn de overeenkomstige plaatsen gemarkeerd met een pictogram van een oliekannetje (afb. 1).	Afb. 1: Multifunctionele MI TLIF-spreider met de overeenkomstig gemarkeerde plaatsen



Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: Plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie volgens een gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachttijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, steekvaste, steriele container naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Afvalverwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor afvoer dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.	



Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!
Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en gebruik

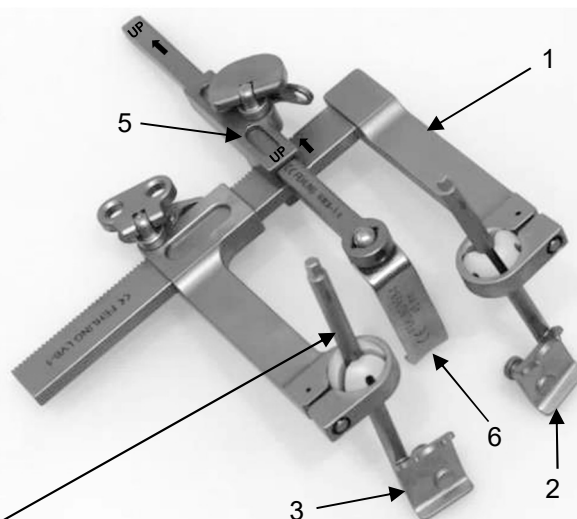
De multifunctionele MI TLIF-spreider is een U-vormige balkspreider met een vaste en een beweegbare spreiderarm. De beweegbare spreiderarm wordt via een tandwieloverbrenging op de tandstang verplaatst. Als aanvulling wordt voor een 3-punts bevestigingssysteem een fixatiewagen met haakgeleider gebruikt.

Aan het distale uiteinde bevinden zich twee kogelbevestigingen, waar de parafasciale bladen met bevestiging worden ingebracht. De vergrendeling van de parafasciale bladen in de kogelbevestigingen vindt plaats door de klemmschroef met uitwendige zeskant, die met de cardanschroevendraaier LMT-4 (zie 8) Vereiste accessoires) wordt aangedraaid.

Afb. 2 toont een dergelijk configuratievoorbeeld voor de multifunctionele MI TLIF-spreider met een middenarm, die bestaat uit een fixatiewagen met een haakgeleider voor de bevestiging van het blad aan het distale uiteinde. In tabel 1 staan de overeenkomstige componenten vermeld.

Tabel 1: Lijst van de bijbehorende componenten

	Artikelnr.	Benaming
1	LVB-1	Multifunctionele MI TLIF-spreider, alleen frame
2	LVB-3/3A/3B/3C	Parafasciaal blad links
3	LVB-4/4A/4B/4C	Parafasciaal blad rechts
2/3	LVG-5/5A/5B/5C/5D/5E LVG-6/6A/6B/6C/6D/6E	Parafasciaal blad
4	LVB-2/2A/2B/2C, LVG-7/7A/7B/7C/7D/7E LVG-8/8A/8B/8C/8D/8E	MI-microblad
5	NWA-1B/1C	Fixatiewagen met haakgeleider
6	LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4	Mediaal blad



Afb. 2: Configuratievoorbeeld voor de multifunctionele MI TLIF-spreider met middenarm

Zowel de MI-parafasciale bladen links (afb. 3a) en rechts (afb. 3b) als de MI-microbladen (afb. 3c) zijn er in twee verschillende bevestigingsbreedtes (a) en -diameters (b) voor de pedikelschroeven. De overeenkomstige varianten staan vermeld in tabellen 2 en 3.

Naargelang de grootte van de pedikelschroef kan uit verschillende bevestigingsbreedtes en -diameters worden gekozen.

De respectieve bladen kunnen met de CERAMO®-zeskantsleutel NVG-9 (zie 8) Vereiste accessoires) aan hun proximale zeskantprofiel worden vastgepakt en in de optimale positie worden gedraaid.



			Tabel 2: Lijst van de bladvarianten met de verschillende bevestigingsbreedtes (a) en -diameters (b) <table><tr><th>Artikelnr.</th><th>a in mm</th><th>b in mm</th></tr><tr><td>LVB-2/3/4</td><td>11</td><td>4,75</td></tr><tr><td>LVB-2A/3A/4A</td><td>12,2</td><td>4,75</td></tr><tr><td>LVB-2B/3B/4B</td><td>11</td><td>5,5</td></tr><tr><td>LVB-2C/3C/4C</td><td>12,2</td><td>5,5</td></tr></table>	Artikelnr.	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
Artikelnr.	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																
Afb. 3a	Afb. 3b	Afb. 3c																

Alternatieve bladvarianten																								
		Tabel 3: Lijst van de alternatieve bladvarianten met de verschillende bevestigingsbreedtes (a) en -diameters (b) volgens voorbeeldweergave in afb. 3a/3b/3c <table><tr><th>Artikelnr.</th><th>a in mm</th><th>b in mm</th></tr><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></table>		Artikelnr.	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
Artikelnr.	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																						
Afb. 3d: Alternatief parafasciaal blad	Afb. 3e: Alternatief microblad																							

Bij de alternatieve bladvarianten is het parafasciale blad (afb. 3d) ook verkrijgbaar als symmetrische variant, naast de reeds bestaande versies in linker en rechter uitvoering. Er is geen bladvertdanding aanwezig.

Bovendien bevindt er zich bij het parafasciale blad en microblad (afb. 3e) geen schijf op de bevestigingspen.

Afb. 4 toont als voorbeeld een pedikelschroef met een voor het systeem compatibele schroefvorm.		
	Het productportfolio van FEHLING INSTRUMENTS bevat geen pedikelschroeven.	
		Afb. 4: Voorbeeld van een pedikelschroef met compatibele schroefvorm Er is een borgmoer nodig!



De multifunctionele MI TLIF-spreider is in het bijzonder bestemd voor het vrijleggen van het operatieveld bij minimaal-invasieve toegang tot de lumbale wervelkolom en voor de distractie van de tussenwervelschijfruimte bij dorsale, transmusculaire toegang. De spreider is ontworpen voor de TLIF-toepassing en wordt gebruikt in combinatie met een pedikelschroefstelsel voor stang-schroefimplantaten.

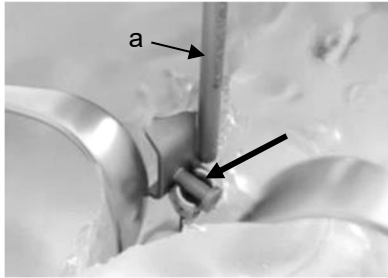
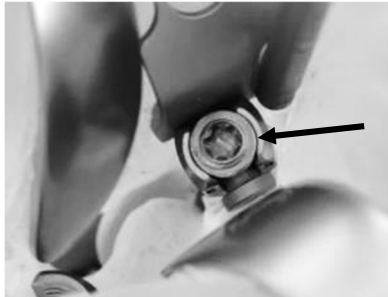
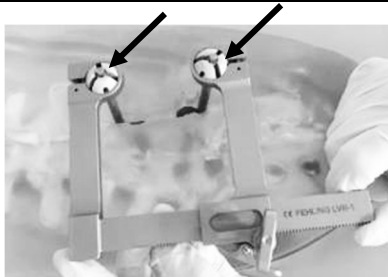
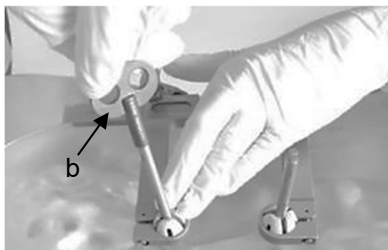
De multifunctionele MI TLIF-spreider is in het bijzonder bedoeld voor de volgende ingrepen:

- Toepassing bij bijv. fusieoperaties, vaak gecombineerd met een neurale decompressie.
- Behandeling van degeneratieve instabiliteiten (spondylolisthesis/scoliose) met of zonder spinale kanaalstenose.

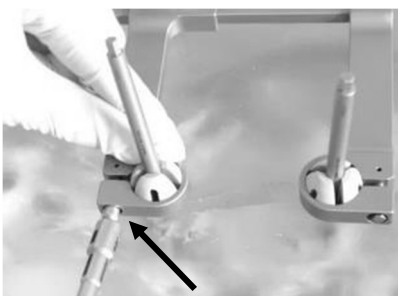
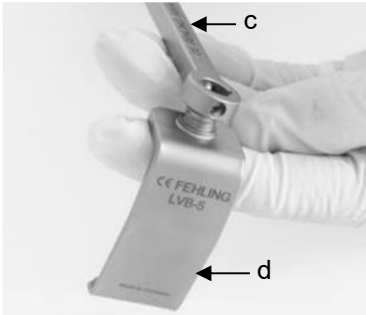
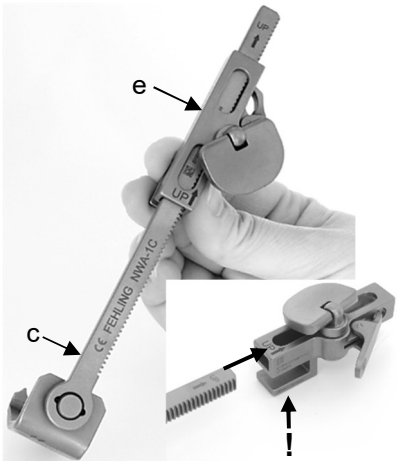
Bij jongere patiënten worden fusieoperaties doorgaans uitgevoerd vanwege een (isthmische) spondylolisthesis of een erosieve osteochondrose (bijv. na een tussenwervelschijfoperatie).

	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het plaatsen van de multifunctionele MI TLIF-spreider moet van tevoren het operatieveld hiervoor zijn geprepareerd.
	Vóór het gebruik van de multifunctionele MI TLIF-spreider dient te worden vastgesteld dat deze naar behoren werkt en niet beschadigd is!
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	De keuze van de componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte componenten zowel over de juiste grootte en geometrie als over voldoende stabiliteit beschikken.
Tijdens het gebruik	
Voorafgaand aan het gebruik van de multifunctionele MI TLIF-spreider worden de transpediculaire schroeven ingebracht en vindt de transmusculaire preparatie ter plekke van het te behandelen wervelkolomsegment plaats. Om de pedikelschroef te kunnen inbrengen, moet het omliggende weefsel hiervoor worden weggehouden.	
	De borgschroef aan het distale uiteinde van de spreiderarmen mag niet worden aangedraaid als er geen schacht is geplaatst, omdat de kogel hierdoor plastisch kan vervormen waardoor de schacht niet meer kan worden geplaatst.
	Draai tijdens het gebruik de borgschroef niet volledig los, omdat deze anders in de patiënt zou kunnen vallen. Om de schacht los te maken, is het voldoende om alleen de borgschroef losser te draaien.

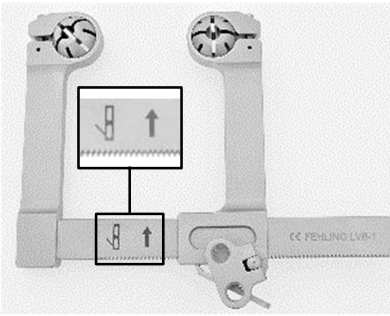
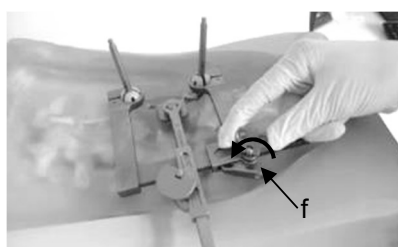


1	In de wondopening worden de parafasciale bladen LVB-3/3A/3B/3C en LVB-4/4A/4B/4C ingebracht. Bij toegang vanaf rechts bevindt het linkerblad LVB-3/3A/3B/3C zich in caudale en het rechterblad LVB-4/4A/4B/4C in craniale positie. Bij toegang vanaf links bevindt het linkerblad LVB-3/3A/3B/3C zich in craniale en het rechterblad LVB-4/4A/4B/4C in caudale positie. Als alternatief kunnen de parafasciale bladen LVG-5/5A/5B/5C/5D/5E/6/6A/6B/6C/6D/6E worden gebruikt. Hier wordt geen onderscheid gemaakt tussen linker en rechter versie.	
2	De parafasciale bladen (a) moeten telkens met hun getande zijde of met de bladkromming naar lateraal worden uitgelijnd. De op de bladachterzijde aangebrachte as (pijl in afb. 5) wordt in de kopopening van de pedikelschroef geplaatst.	 Afb. 5
	De bij de pedikelschroef behorende moer (pijl in afb. 6) borgt de as van het parafasciale blad in zijn positie.	 Afb. 6
	Bij operaties in de lumbosacrale overgang is het boven S1 gelegen weke weefsel soms te dun voor het plaatsen van een parafasciaal blad. In dergelijke gevallen wordt in plaats daarvan het microblad LVB-2/2A/2B/2C gebruikt. Als alternatief kunnen de microbladen LVG-7/7A/7B/7C/7D/7E/8/8A/8B/8C/8D/8E worden gebruikt.	
3	Via de uit de wond uitstekende cilindrische schachten van de parafasciale bladen of de microbladen worden de centrale boringen van de kogels (pijlen in afb. 7) van het spreiderframe geschoven, waarbij de tandstang van de spreider altijd mediaal is gepositioneerd.	 Afb. 7
	De kogels worden zo dicht mogelijk bij de wondrand gebracht en zo gepositioneerd dat het weke weefsel veilig wordt getraheerd en tussen de bladschachten een voor de verdere preparatie voldoende grote vrije ruimte ontstaat. Met de CERAMO®-zeskantsleutel NVG-9 (b) (afb. 8) kunnen de bladen aan hun proximale zeskantprofiel worden vastgepakt en in de optimale positie worden gedraaid.	 Afb. 8

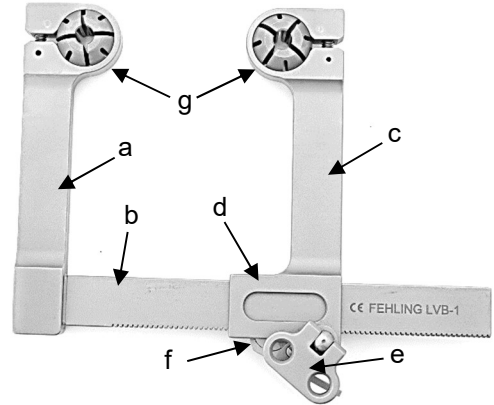
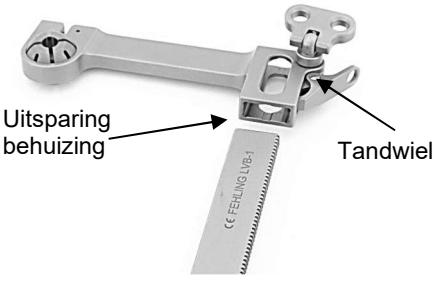


	Zodra deze positie is bereikt, worden de kogels met behulp van de cardanschroevendraaier LMT-4 zo ver samengedrukt totdat een stabiele kogelbladschachtverbinding tot stand is gebracht (afb. 9).	 Afb. 9
4	Om het operatieveld naar mediaal te verbreden, wordt de haakgeleider NWA-1C (c) voorzien van een in de diepte passend spierblad (d) (LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4) (afb. 10).	 Afb. 10
	Vervolgens wordt de haakgeleider (c) door de centrale opening van de fixatiewagen NWA-1B (e) in de gemarkeerde pijlrichting geleid (afb. 11). Hierbij moet erop worden gelet dat het U-vormige deel van de fixatiewagen (e) aan de onderzijde en naar het operatieveld toe open is. De fixatiewagen (e) moet zich daarbij dicht bij het proximale uiteinde van de haakgeleider (c) bevinden. Voor het plaatsen van de haakgeleider in de fixatiewagen graag de montagehandleiding (zie 9) Montage) volgen.	 Afb. 11
	Het mediale spierblad wordt centraal in het operatieveld ingebracht totdat het de mediale spier zo diep mogelijk omvat. Trek de haakgeleider met fixatiewagen en spierblad naar mediaal, schuif het U-profiel van de fixatiewagen van de buitenzijde van de spreider over de tandstang van de spreider (afb. 12a). Door de vleugelschroef van de fixatiewagen met de klok mee te draaien, wordt de mediale spier zo ver als nodig naar mediaal getrokken. Er ontstaat een trapeziumvormig operatieveld.	 Afb. 12a



	De fixatiewagen  moet worden aangebracht volgens de markering met symbool op het spreiderframe (afb. 12b). Hierbij moet erop worden gelet dat het U-profiel van de fixatiewagen (e) naar het operatieveld toe open is, zodat de fixatiewagen in de gemarkeerde pijlrichting van de buitenzijde van de spreider over de tandstang van de spreider kan worden geschoven (afb. 12c). Afb. 12d toont de correcte montage van de fixatiewagen met haakgeleider op het spreiderframe.	 Afb. 12b
	 De markering van de fixatiewagen en de haakgeleider geldt uitsluitend voor deze twee componenten en houdt geen verband met de markering van de multifunctionele MI TLIF-spreider.	
	 Afb. 12c	 Afb. 12d
5	Om de tussenwervelschijfruimte te spreiden, draait u de vleugelschroef (f) (afb. 13) van het spreiderframe tegen de klok in. Hierdoor worden weke weefsels en tussenwervelschijfruimte gelijktijdig in stappen van ca. 2 mm in de cranio-caudale as gedistraheerd.	 Afb. 13
6	Vervolgens kan de unilaterale facetectomie met daaropvolgende resectie van de tussenwervelschijf en inbrengen van een TLIF-cage worden uitgevoerd.	
7	Doe na afronding van de maatregelen volgens punt 6 het volgende - breng de druk op de mediale spierretractie omlaag door op de vergrendeling van de fixatiewagen te drukken. - verwijder de fixatiewagen met haakgeleider en spierblad. - verwijder de borgmoeren uit de schroefkoppen van de pedikelschroeven. - haal de druk van de kogels van de spreider af met de cardschroevendraaier LMT-4. - til de assen van de parafasciale of microbladen uit de pedikelschroeven - breng de druk op het spreiderframe omlaag door op de vergrendeling van de beweegbare spreiderarm te drukken en tegelijkertijd de vleugelschroef met de klok mee te draaien. - verwijder de spreider uit het operatieveld.	

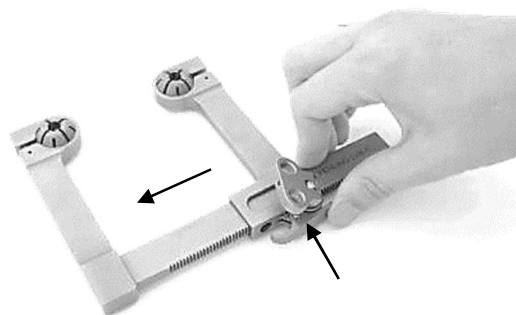


	Voor het verwijderen van de spreider uit het operatieveld dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer naar elkaar toe worden geschoven.
8	Zet de operatie volgens plan voort.
8) Vereiste accessoires	
Voor het gebruik van de multifunctionele MI TLIF-spreider is een cardanschroevendraaier LMT-4 (afb. 14) nodig. De CERAMO®-zeskantsleutel NVG-9 (afb. 15) of NVG-9L (lange versie) kan worden gebruikt om de bladen aan hun zeskantprofiel vast te pakken en in de optimale positie te draaien. Voor sterilisatie of opslag kan de opberg- en sterilisatiecontainer LVB-0 worden gebruikt.	
 Afb. 14: Cardanschroevendraaier LMT-4	 Afb. 15: CERAMO®-zeskantsleutel NVG-9
9) Montage	
Raadpleeg voor montage van de multifunctionele MI TLIF-spreider de volgende montagehandleiding.	
Afbeelding 16 toont de multifunctionele MI TLIF-spreider: een U-vormige balkspreider met vleugelschroef. De balkspreider bestaat uit een vaste spreiderarm (a), een tandstang (b) en een beweegbare spreiderarm (c). Het proximale uiteinde van de beweegbare spreiderarm is de behuizing (d) met daarop de vleugelschroef (e) met het tandwiel en de vergrendeling (f). Aan de distale uiteinden van de vaste en beweegbare spreiderarm bevindt zich telkens een kogelbevestiging (g), waarin de parafasciale bladen met bevestiging of het MI-microblad worden ingebracht.	 Afb. 16: Voorbeeld van een balkframe met tandwiel/vergrendeling
Steek de tandstang (b) in de uitsparing van de behuizing (d). Ontgrendel tegelijkertijd de vergrendeling (f) door deze in de richting van de tandstang (b) te duwen (afb. 17).	 Afb. 17
	Let erop dat beide spreiderarmen in dezelfde richting wijzen en dat het tandwiel van de beweegbare spreiderarm naar buiten wijst.



Breng de beweegbare spreiderarm (c) op de tandstang (b) naar binnen, in de richting van de vaste spreiderarm (a) (afb. 18).

Het samengestelde instrument is na een functionele test weer klaar voor gebruik.

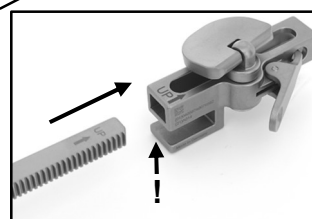
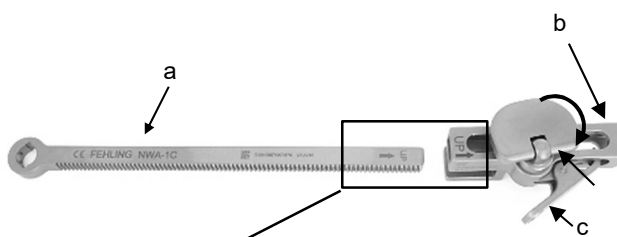


Afb. 18

Voor het plaatsen van de haakgeleider in de fixatiewagen graag de volgende montagehandleiding volgen.

Zowel de haakgeleider (a) als de fixatiewagen (b) hebben een zijde die is gemarkeerd met "pijl" en "UP". Voor het inbrengen van de haakgeleider (a) in de fixatiewagen (b) moet erop worden gelet dat de twee gemarkeerde zijden naar boven wijzen. Het inbrengen van de haakgeleider (a) in de fixatiewagen (b) vindt plaats in de gemarkeerde pijlrichting (afb. 19). De pijl op de fixatiewagen (b) heeft uitsluitend betrekking op het inbrengen van de haakgeleider (a) en niet op de bevestiging van het spreiderframe.

De haakgeleider (a) wordt zo ver door de opening van de fixatiewagen (b) geschoven dat de vergrendeling (c) op de tandstang van de haakgeleider (a) grijpt. Tijdens het inbrengen moet de vergrendeling (c) door indrukken worden ontgrendeld.

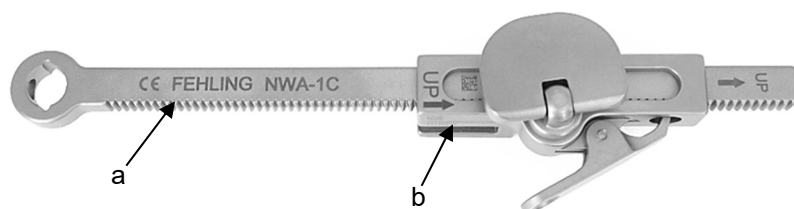


Afb. 19

Door de vleugelschroef (d) met de klok mee te draaien, kan de haakgeleider (a) gedoseerd worden aangespannen.

Belangrijk: De fixatiewagen (b) moet zo worden uitgelijnd dat het U-profiel naar het operatieveld toe open is (afb. 19).

De haakgeleider (a) moet zo ver mogelijk uit de fixatiewagen (b) steken (vgl. afb. 20).



Afb. 20

Bepaal vervolgens wat het voor de patiëntspecifieke toepassing optimale spierblad is (LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4) en plaats dit in de haakgeleider (a) (zie 7) Configuratie en gebruik – Tijdens het gebruik).



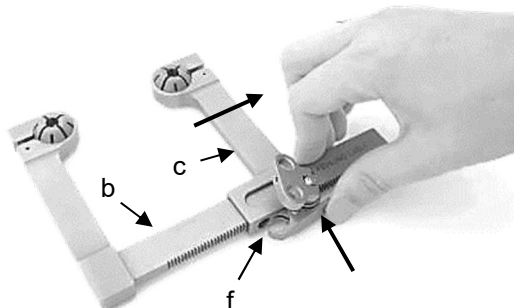
10) Demontage

Voor herverwerking moet de multifunctionele MI TLIF-spreider als volgt worden gedemonteerd.

Raadpleeg voor demontage van de middenarm de desbetreffende montagehandleiding (zie 9) Montage).

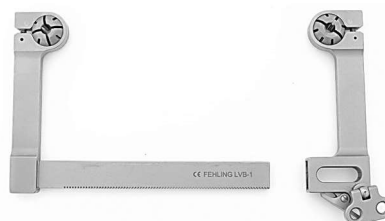
Afb. 21 toont bij wijze van voorbeeld een spreiderframe ter illustratie van de demontage.

Breng de beweegbare spreiderarm (c) op de tandstang (b) zover naar buiten dat deze kan worden verwijderd. Ontgrendel tegelijkertijd de vergrendeling (f) door deze in de richting van de tandstang (b) te duwen.



Afb. 21

Het in zijn afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument (afb. 22) kan nu worden herverwerkt.



Afb. 22

Afbeelding 23 toont de spreider met gedemonteerde componenten.



Afb. 23



Plaats kleine onderdelen voor de opslag en herverwerking in daarvoor geschikte containers (bijv. een naaldencassette)!

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.



Symbolen

Voor zover afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 Oliekan voor te smeren punten
 Positioneringsmarkering	 CE-markering	 CE-markering
 Positioneringsmarkering		

Contact met de fabrikant

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