Separador multifuncional para TLIF MI FEHLING

Bastidor del separador LVB-1 Separador multifuncional para TLIF (fusión intersomática lumbar transforaminal) MI, solo bastidor

Componentes

Fijaciones/guías

NWA-1B ..... Carro de fijación para separador de columna vertebral
NWA-1C ..... Guía de gancho para separador de columna vertebral

Hojas parafasciales

LVB-3 ..... Hoja parafascial izquierda MI para LVB-1 (11 mm de ancho), diámetro 4,75 mm
LVB-3B ..... Hoja parafascial izquierda MI para LVB-1 (11 mm de ancho), diámetro 5,5 mm
LVB-3A ..... Hoja parafascial izquierda MI para LVB-1, alojamiento ancho (12,2 mm de ancho), diámetro 4,75 mm
LVB-3C ..... Hoja parafascial izquierda MI para LVB-1, alojamiento ancho (12,2 mm de ancho), diámetro 5,5 mm
LVB-4 ..... Hoja parafascial derecha MI para LVB-1 (11 mm de ancho), diámetro 4,75 mm
LVB-4B ..... Hoja parafascial derecha MI para LVB-1 (11 mm de ancho), diámetro 5,5 mm
LVB-4A ..... Hoja parafascial derecha MI para LVB-1, alojamiento ancho (12,2 mm de ancho), diámetro 4,75 mm
LVB-4C ..... Hoja parafascial derecha MI para LVB-1, alojamiento ancho (12,2 mm de ancho), diámetro 5,5 mm
LVG-5 ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 4,75 mm x 11, 111 mm
LVG-6 ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 4,75 mm x 11, 171 mm
LVG-5A ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 4,75 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6A ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 4,75 mm x 12,5, 171 mm
LVG-5B ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 5,5 mm x 11, 111 mm
LVG-6B ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 5,5 mm x 11, 171 mm
LVG-5C ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 5,5 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6C ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 5,5 mm x 12,5, 171 mm
LVG-5D ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 6,5 mm x 11, 111 mm
LVG-6D ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 6,5 mm x 11, 171 mm
LVG-5E ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 6,5 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6E ..... Hoja parafascial MI para LVB-1, diámetro 6,5 mm x 12,5, 171 mm

Microhojas

LVB-2 ..... Microhoja MI para LVB-1 (11 mm de ancho), diámetro 4,75 mm
LVB-2B ..... Microhoja MI para LVB-1 (11 mm de ancho), diámetro 5,5 mm
LVB-2A ..... Microhoja MI para LVB-1, alojamiento ancho (12,2 mm de ancho), diámetro 4,75 mm
LVB-2C ..... Microhoja MI para LVB-1, alojamiento ancho (12,2 mm de ancho), diámetro 5,5 mm
LVG-7 ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 4,75 mm x 11, 108 mm
LVG-8 ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 4,75 mm x 11, 168 mm
LVG-7A ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 4,75 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8A ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 4,75 mm x 12,5, 168 mm
LVG-7B ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 5,5 mm x 11, 108 mm
LVG-8B ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 5,5 mm x 11, 168 mm
LVG-7C ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 5,5 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8C ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 5,5 mm x 12,5, 168 mm
LVG-7D ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 6,5 mm x 11, 108 mm
LVG-8D ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 6,5 mm x 11, 168 mm
LVG-7E ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 6,5 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8E ..... Microhoja MI para LVB-1, diámetro 6,5 mm x 12,5, 171 mm

Hojas mediales de titanio

LVG-1 ..... Hoja medial de titanio para LVB-1, 50x15 mm
LVG-2 ..... Hoja medial de titanio para LVB-1, 65x15 mm
LVG-3 ..... Hoja medial de titanio para LVB-1, 80x15 mm
LVG-4 ..... Hoja medial de titanio para LVB-1, 95x15 mm
LVB-5 ..... Hoja medial de titanio para LVB-1, 50x24 mm
LVB-6 ..... Hoja medial de titanio para LVB-1, 65x24 mm
LVB-7 ..... Hoja medial de titanio para LVB-1, 80x24 mm
LVB-8 ..... Hoja medial de titanio para LVB-1, 95x24 mm

Accesorios

LMT-4..... Destornillador cardán
LMT-6..... Destornillador tamaño de llave 4 mm
NVG-9 ..... CERAMO® Llave hexagonal para espéculos
NVG-9L ..... CERAMO® Llave hexagonal para espéculos, versión larga
LVB-0 ..... Recipiente de almacenamiento y esterilización para separador para TLIF, 400 x 245 x 65 mm

Este instrumento o producto sanitario se entrega no estéril. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento del instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

¡El separador multifuncional para TLIF MI solo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

El separador multifuncional para TLIF MI está destinado a reutilizarse.

1) Finalidad prevista

Los instrumentos de sujeción y guía tienen la finalidad de sujetar productos y tejidos (p. ej., calibradores, algodón, torundas, clips, alambre, tornillos, tuercas, brocas, sustancia ósea, implantes, cánulas, drenajes, varillas de sujeción, mangos, hojas de separador, etc.)

- en o a una posición determinada o fijarlos en la misma
- moverlos a o en una posición determinada

Se excluyen de esto los separadores (conforme a la DT de separadores de clase I y clase IIa), ganchos, pinzas vasculares y para tejidos, pinzas y portaagujas.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración de la aplicación: los instrumentos de sujeción y guía están destinados a utilizarse durante poco tiempo.

Ámbito de aplicación: los instrumentos de sujeción y guía se utilizan en todos los pacientes en los que sea necesario sujetar o fijar productos y tejidos en una posición determinada o moverlos a una posición determinada.

Perfil del usuario: los instrumentos de sujeción y guía solo deben ser utilizados por personal médico especializado (p. ej., un médico especialista).

Entorno de uso: los instrumentos de sujeción y guía solo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en el quirófano).

Grupo de pacientes a los que está destinado el producto: sin restricciones.

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren la sujeción y guía de productos y tejidos.

3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que contravengan las propiedades físicas y/o mecánicas del modelo individual del instrumento de sujeción y guía. No existen contraindicaciones de validez general para el uso de instrumentos de sujeción y guía.
No obstante, debe prestarse atención a los riesgos aumentados que pudieran derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles efectos adversos

En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos que también pueden producirse durante el uso previsto de los instrumentos de sujeción y guía:

- Fracturas óseas; p. ej., costillas, esternón, apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, órganos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia
- Hematomas
- Compresión de las raíces nerviosas
- Fuga de líquido cefalorraquídeo
- Lesiones nerviosas (p. ej., radiculopatía pasajera, vejiga neurógena, oclusión intestinal, paresias)
- Seroma

⚠	Los productos sanitarios pueden contener, p. ej., PEEK, cromo, níquel o titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes del uso

El separador multifuncional para TLIF MI se suministra no estéril y el usuario deberá limpiarlo y esterilizarlo antes de su primer uso y antes de cada uso posterior (véase apartado *6. Reprocesamiento*).

⚠	Antes de cada uso debe realizarse una comprobación de seguridad. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase el apartado *6) Reprocesamiento* en *"Mantenimiento, control y comprobación"*).
⚠	¡Manipule el separador multifuncional para TLIF MI con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza! ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre el separador multifuncional para TLIF MI para no causar posibles daños! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
⚠	¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!
⚠	¡El separador multifuncional para TLIF MI está destinado a utilizarse con tornillos pediculares habituales para sistemas de tornillos y barras con alojamiento en forma de U o tulipán!

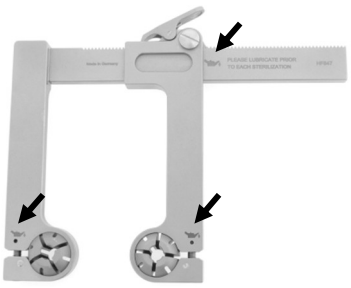
⚠	Estas instrucciones de uso no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso de los accesorios adicionales utilizados (p. ej., de los tornillos pediculares).

6) Reprocesamiento	
⚠	Antes de su uso, el producto sanitario debe reprocesarse. Antes de reprocesar el instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).
⚠	Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.
⚠	Para el reprocesamiento de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben cumplirse las disposiciones nacionales vigentes en cada caso.
⚠	Los instrumentos deben ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.
⚠	¡Manipule los instrumentos con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza! ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre los instrumentos para no causar posibles daños! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
Limitaciones del reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre el marcado de los instrumentos y no afecta a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, marcado ilegible, fallo funcional; véase también "Mantenimiento, control y comprobación"). En caso de aplicación y reprocesamiento adecuados, está demostrado que los instrumentos pueden someterse a al menos 500 ciclos de reprocesamiento.
Información general sobre el reprocesamiento	El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza indicados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros indicados en cada caso y se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se utilizaron los medios de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto agua potable como agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, de calidad microbiológica al menos potable). El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro. También es posible limpiar nuestros instrumentos con otras sustancias químicas comprobadas y autorizadas, que el fabricante de las mismas haya recomendado por su compatibilidad con los materiales. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de actuación, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben cumplirse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante de las sustancias químicas. De lo contrario, esto puede provocar cambios ópticos en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.

Pretratamiento en el lugar de uso	Prelimpieza: Debe garantizarse que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable o de papel y que los instrumentos se sometan inmediatamente a limpieza automática. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, debe realizarse una inspección visual para comprobar su integridad. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de tal manera que no se ponga en peligro ni se dañe al usuario, a terceros, al medio ambiente ni a los productos sanitarios (colocación en recipientes cerrados y resistentes a perforaciones y, en la medida en que sea necesario, uso de tapas protectoras).
Preparación antes de la limpieza	Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en lugares de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de corrosión por picaduras o por fisuras bajo tensión). Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.
Desmontaje	Véase el apartado *10) Desmontaje*
Prelimpieza manual:	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/parámetros:</u> • Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, bajo agua fría corriente (potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre). • Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, < 40 °C). • Sumerja los productos durante 10 a 30 minutos en una solución de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. • Asegúrese de que todas las partes del instrumento entren en contacto con la solución. • Si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de actuación, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (no utilice cepillos de alambre). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría desionizada (véase "Información general sobre el reprocesamiento") y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.

Limpieza/ desinfección	Si es posible, se elegirá un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.
Limpieza: automática	Evite llenar en exceso las cestas para instrumentos y las bandejas de lavado; utilice únicamente soportes para instrumentos adecuados. Preste especial atención a que, al colocar y extraer los instrumentos en/de las cestas, las puntas no queden atrapadas en la malla. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Dispositivo automático de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparación:</u> • Los instrumentos articulados deben introducirse en el dispositivo de tal manera que las articulaciones estén abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir de los espacios huecos y los orificios ciegos. • Si es necesario, afloje los resortes • Asegúrese de que todas las cavidades también se enjuaguen completamente por dentro. • Debe asegurarse de que no se produzcan sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección. <u>Procedimiento/parámetros:</u> • Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, < 40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C • Vaciado • Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, < 40 °C) • Vaciado • Enjuague durante 1 minuto con agua fría desionizada (< 30 °C) • Vaciado • Desinfección térmica durante 5 minutos con agua desionizada (> 90 °C) • Secado durante 30 minutos (90 °C) Después de la limpieza automática, compruebe especialmente los espacios huecos, los orificios ciegos, etc. en busca de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.

Limpieza: manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (potable, < 40 °C). • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en todo su rango de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre) hasta que no quede contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <u>Limpieza ultrasónica:</u> • 10 minutos de exposición a < 40 °C con una solución de detergente de 0,5 – 2 % a 35 kHz • Después del tratamiento ultrasónico, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos durante al menos 10 segundos con agua (potable, < 40 °C). • Para el enjuague final debe utilizarse agua desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos.
Desinfección: manual	Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas). <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimiento/parámetros:</u> • Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % de Korsolex® med AF). Debe asegurarse de que todas las superficies estén cubiertas por el desinfectante. Si es necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el dispositivo ultrasónico. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás. • Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.

Secado	Si el secado se alcanza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 120 °C. A continuación, séquelo con aire comprimido adecuado conforme a la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.	
Montaje	Véase el apartado *9) Montaje*	
Mantenimiento, control y comprobación	En el caso de instrumentos con componentes móviles que están sometidos a una carga por fricción (p. ej., articulaciones), debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (conforme a la farmacopea europea o de los Estados Unidos vigente), biocompatible, apto para esterilización a vapor y permeable al vapor, antes de la esterilización. Dichos lugares también pueden estar marcados con el símbolo de aceitera correspondiente. Los instrumentos no deben tratarse con productos de mantenimiento que contengan silicona. Estos pueden provocar rigidez y comprometer la eficacia de la esterilización a vapor. Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes. Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). En su caso, compruebe los mecanismos de bloqueo. Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste. Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo. Los instrumentos defectuosos, dañados o cuyo marcado ya no sea legible deben ser apartados y, antes de ser devueltos al fabricante, deben haber sido limpiados y desinfectados. Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. El fabricante dispone de un formulario de confirmación para este procedimiento. Los instrumentos que ya no puedan repararse deben eliminarse conforme al procedimiento habitual del hospital para la eliminación de metales. Para ello, especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, debe asegurarse su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.	
⚠	En el separador multifuncional para TLIF MI debe aplicarse un aceite para instrumentos en los puntos marcados a tal efecto. En la parte inferior del separador multifuncional para TLIF MI, los puntos correspondientes están marcados con un símbolo de aceitera (fig. 1).	 Fig. 1: Separador multifuncional para TLIF MI con los puntos marcados correspondientes

Embalaje	Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Juegos: Coloque los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización universales. Para embalar las bandejas debe utilizarse un procedimiento adecuado.
Esterilización	Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 mediante el procedimiento de vacío fraccionado. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de componentes. Los valores límite recomendados para los componentes del agua de alimentación y el condensado de vapor están establecidos en la norma DIN EN 285. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimiento/parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C Tiempo de mantenimiento: 4 – 5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del dispositivo).
Almacenamiento	Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar la condensación y los daños). Los instrumentos, si procede, deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y resistente a perforaciones.
Eliminación	Estos productos están compuestos principalmente de acero o titanio. Antes de su eliminación, deben limpiarse. Pueden eliminarse en un punto de reciclaje de metales. Para proteger a los empleados, debe asegurarse de que las puntas y los bordes afilados, si los hubiera, estén protegidos.

El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de que el reprocesamiento realizado realmente con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello, son necesarias la verificación y/o validación y los controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación del reprocesador respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

⚠	Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad. Sujeto a modificaciones.

7) Configuración y uso

El separador multifuncional para TLIF MI es un separador de barra en forma de U con un brazo del separador fijo y otro móvil. El brazo separador móvil se mueve sobre la barra dentada mediante un engranaje de cremallera. Como complemento, para un sistema de sujeción de 3 puntos se utiliza un carro de fijación con guía de gancho.

En el extremo distal hay dos alojamientos esféricos en los que se introducen las hojas parafasciales con alojamiento. El bloqueo de las hojas parafasciales en los alojamientos esféricos se realiza mediante el tornillo de sujeción con hexágono exterior, que se acciona con el destornillador de cardán LMT-4 (véase 8) Accesorios necesarios).

La figura 2 muestra un ejemplo de configuración de este tipo para el separador multifuncional para TLIF MI con un brazo central, que consta de un carro de fijación con una guía de gancho para fijar la hoja en el extremo distal. En la tabla 1 se enumeran los componentes correspondientes.

Tabla 1: Listado de los componentes correspondientes

	N.º de artículo	Denominación
1	LVB-1	Separador multifuncional para TLIF MI, solo bastidor
2	LVB-3/3A/3B/3C	Hoja parafascial izquierda
3	LVB-4/4A/4B/4C	Hoja parafascial derecha
2/3	LVG-5/5A/5B/5C/5D/5E LVG-6/6A/6B/6C/6D/6E	Hoja parafascial
4	LVB-2/2A/2B/2C, LVG-7/7A/7B/7C/7D/7E LVG-8/8A/8B/8C/8D/8E	Microhoja MI
5	NWA-1B/1C	Carro de fijación con guía de gancho
6	LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4	Hoja medial

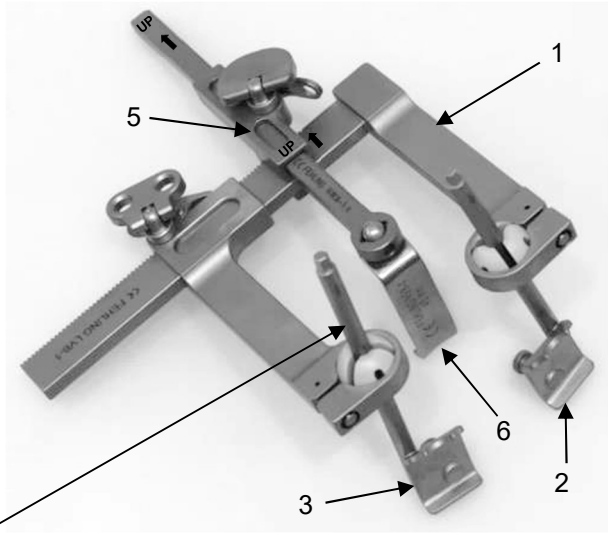


Fig. 2: Ejemplo de configuración del separador multifuncional para TLIF MI con brazo central



Tanto las hojas parafasciales MI izquierda (fig. 3a) y derecha (fig. 3b) como las microhojas MI (fig. 3c) están disponibles en dos anchuras (a) y diámetros (b) de alojamiento diferentes para los tornillos pediculares.

Las variantes correspondientes figuran en las tablas 2 y 3.

En función del tamaño del tornillo pedicular, se puede elegir entre diferentes anchuras y diámetros de alojamiento.

Las hojas respectivas pueden sujetarse en su perfil hexagonal proximal con la llave hexagonal CERAMO® NVG-9 (véase 8) Accesorios necesarios) y girarse hasta la posición óptima.



Fig. 3a



Fig. 3b



Fig. 3c

Tabla 2: Lista de variantes de hojas con las diferentes anchuras (a) y diámetros (b) de alojamiento

N.º de artículo	a en mm	b en 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

Variantes alternativas de hojas



Fig. 3d: Hoja parafascial alternativa



Fig. 3e: Microhoja alternativa

Tabla 3: Lista de variantes alternativas de hojas con anchuras (a) y diámetros (b) de alojamiento según la representación que se muestra a modo de ejemplo en las figs. 3a/3b/3c

N.º de artículo	a en mm	b en 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

En las variantes alternativas de hojas, la hoja parafascial (fig. 3d), además de las versiones ya existentes en disposición izquierda y derecha, está disponible como variante simétrica. La hoja no tiene dentado.

Además, en la hoja parafascial y la microhoja (fig. 3e) no hay arandela en el perno de sujeción.

En la figura 4 se muestra a modo de ejemplo un tornillo pedicular con una forma de tornillo compatible con el sistema.

⚠ La cartera de productos de FEHLING INSTRUMENTS no incluye tornillos pediculares.



Fig. 4: Ejemplo de tornillo pedicular con forma de tornillo compatible
¡Se necesita una tuerca de seguridad!

El separador multifuncional para TLIF MI está especialmente indicado para la exposición del campo quirúrgico en accesos mínimamente invasivos a la columna lumbar y para la separación del espacio intervertebral en el acceso dorsal transmuscular. El separador está diseñado para su uso en TLIF y se utiliza en combinación con un sistema de tornillos pediculares para implantes de tornillos y barras.

El separador multifuncional para TLIF MI está especialmente indicado para los siguientes procedimientos:

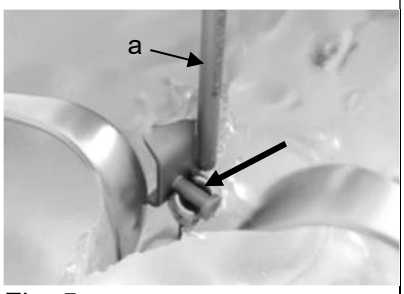
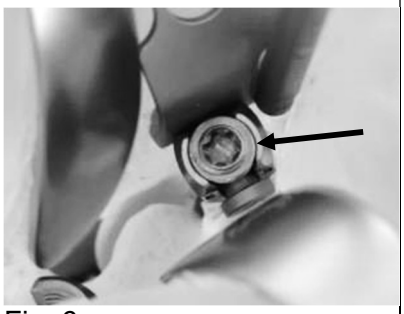
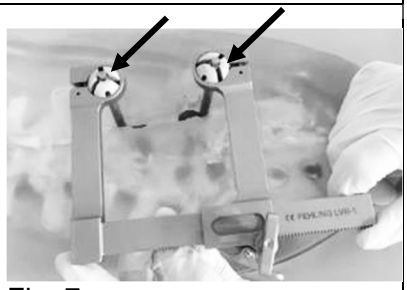
- Se utiliza, por ejemplo, en operaciones de fusión vertebral, a menudo combinadas con descompresión nerviosa.
- Tratamiento de inestabilidades degenerativas (espondilolistesis/escoliosis) con o sin estenosis del conducto raquídeo.
  En un grupo de pacientes más jóvenes, las cirugías de fusión vertebral suelen realizarse debido a espondilolistesis (ístmica) u osteocondrosis erosiva (p. ej., tras una cirugía discal).

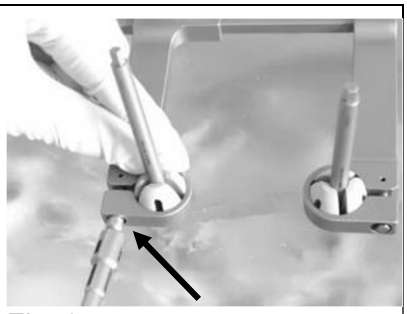
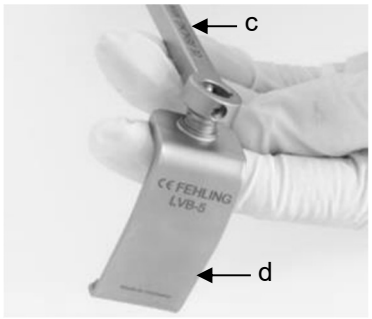
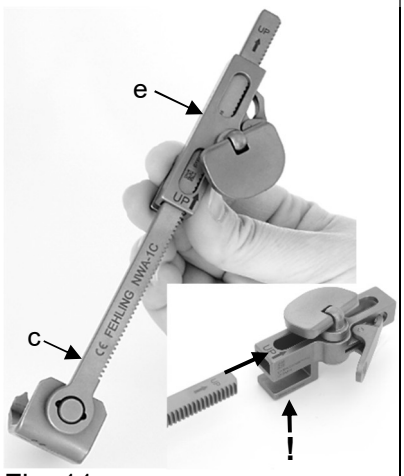
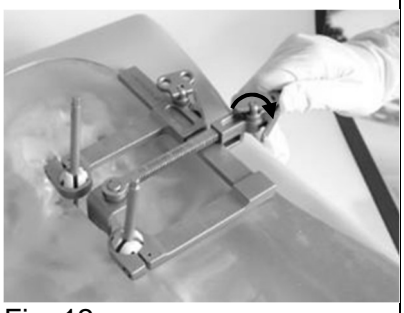
⚠	¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!
⚠	Antes de colocar el separador multifuncional para TLIF MI, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.
⚠	¡Antes de utilizar el separador multifuncional para TLIF MI, asegúrese de que su funcionalidad no está mermada y de que no presenta daños!
⚠	Los productos sanitarios de materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético ni a influencias electromagnéticas externas.
⚠	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.
⚠	La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que los componentes utilizados tengan el tamaño y la geometría adecuados y dispongan de la estabilidad suficiente.

Durante el uso

Antes de utilizar el separador multifuncional para TLIF MI, se introducen los tornillos transpediculares y se realiza la preparación transmuscular en la zona del segmento vertebral que se va a tratar.
Para poder introducir el tornillo pedicular, es necesario separar el tejido circundante.

⚠	No se debe atornillar el tornillo de fijación en el extremo distal de los brazos del separador si no se ha insertado un vástago, ya que la bola podría sufrir deformación plástica y el vástago ya no podría insertarse.
⚠	Durante el uso, no desenroscar completamente el tornillo de fijación, ya que podría caer dentro del paciente. Para soltar el vástago, basta con aflojar el tornillo de fijación.

1	En la hendidura de la herida se introducen las hojas parafasciales LVB-3/3A/3B/3C y LVB-4/4A/4B/4C. En el acceso por la derecha, la hoja izquierda LVB-3/3A/3B/3C se coloca en posición caudal y la hoja derecha LVB-4/4A/4B/4C en posición craneal. En el acceso por la izquierda, la hoja izquierda LVB-3/3A/3B/3C se coloca en posición craneal y la hoja derecha LVB-4/4A/4B/4C en posición caudal. Como alternativa, pueden utilizarse las hojas parafasciales LVG-5/5A/5B/5C/5D/5E/6/6A/6B/6C/6D/6E. Aquí no se distingue entre la versión izquierda y la derecha.	
2	Las hojas parafasciales (a) deben orientarse lateralmente con el lado dentado o con la curvatura de la hoja. El eje colocado en la parte posterior de la hoja (flecha en la fig. 5) se introduce en la hendidura de la cabeza del tornillo pedicular.	 Fig. 5
	La tuerca (flecha en la fig. 6) correspondiente al tornillo pedicular asegura el eje de la hoja parafascial en su posición.	 Fig. 6
	En las cirugías en la transición lumbosacra, a veces el tejido blando situado sobre S1 es demasiado fino para alojar una hoja parafascial. En estos casos, se utiliza en su lugar la microhoja LVB-2/2A/2B/2C. Como alternativa, pueden utilizarse las microhojas LVG-7/7A/7B/7C/7D/7E/8/8A/8B/8C/8D/8E.	
3	Los alojamientos centrales de las bolas (flechas en la fig. 7) del bastidor del separador se deslizan sobre los vástagos cilíndricos de las hojas parafasciales o de las microhojas que sobresalen de la herida, de modo que la barra dentada del separador se encuentra siempre en posición medial.	 Fig. 7
	Las bolas se llevan lo más cerca posible del borde de la herida y se colocan de modo que el tejido blando quede retraído de forma segura y quede un espacio libre lo bastante amplio entre los vástagos de las hojas para permitir la preparación posterior. Con la llave hexagonal CERAMO® NVG-9 (b) (fig. 8), las hojas pueden sujetarse en su perfil hexagonal proximal y girarse hasta la posición óptima.	 Fig. 8

	Una vez alcanzada esta posición, las bolas se aprietan con el destornillador de cardán LMT-4 hasta que se consigue una conexión estable bola-vástago de hoja (fig. 9).	 Fig. 9
4	Para ensanchar el sitio quirúrgico en sentido medial, la guía de gancho NWA-1C (c) está equipada con una hoja muscular (d) (LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4) adecuada para la profundidad deseada (fig. 10).	 Fig. 10
	A continuación, la guía de gancho (c) se introduce a través de la abertura central del carro de fijación NWA-1B (e) en la dirección de la flecha marcada (fig. 11). Debe asegurarse de que la pieza en forma de U del carro de fijación (e) esté abierta hacia abajo y hacia el sitio quirúrgico. El carro de fijación (e) debe estar cerca del extremo proximal de la guía de gancho (c). Para insertar la guía de gancho en el carro de fijación, consulte las instrucciones de montaje (véase 9. Montaje).	 Fig. 11
	La hoja muscular medial se introduce en el sitio quirúrgico en una posición central hasta rodear el músculo medial lo más profundamente posible. Se debe tirar de la guía de gancho con el carro de fijación y la hoja muscular hacia la posición medial, y deslizar el perfil en U del carro de fijación sobre la barra dentada del separador desde el lado exterior del separador (fig. 12a). Girando el tornillo de mariposa del carro de fijación en sentido horario, se tira del músculo medial en sentido medial tanto como sea necesario. Se obtiene un campo quirúrgico trapezoidal.	 Fig. 12a

El carro de fijación debe colocarse en el bastidor del separador de acuerdo con el símbolo marcado (fig. 12b).

Hay que asegurarse de que el perfil en U del carro de fijación (e) esté abierto hacia el sitio quirúrgico para que el carro de fijación pueda deslizarse sobre la barra dentada del separador desde el exterior del separador en la dirección de la flecha marcada (fig. 12c).

La figura 12d muestra el montaje correcto del carro de fijación con guía de gancho en el bastidor del separador.

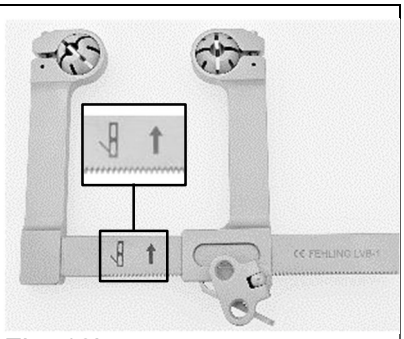


Fig. 12b

⚠ El marcado del carro de fijación y de la guía de gancho se aplica exclusivamente a estos dos componentes y no está relacionado con el marcado del separador multifuncional para TLIF MI.

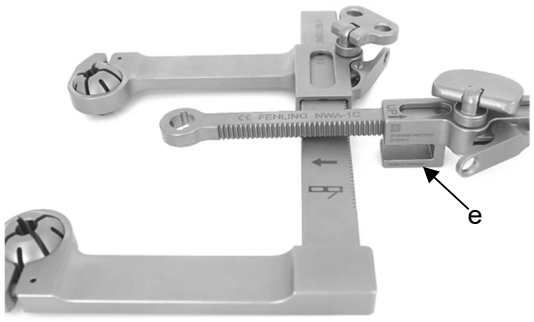


Fig. 12c



Fig. 12d

5 Para abrir el espacio intervertebral, gire el tornillo de mariposa (f) (fig. 13) del bastidor del separador en sentido antihorario. Esto separa simultáneamente el tejido blando y el espacio intervertebral en pasos de aproximadamente 2 mm en el eje craneocaudal.

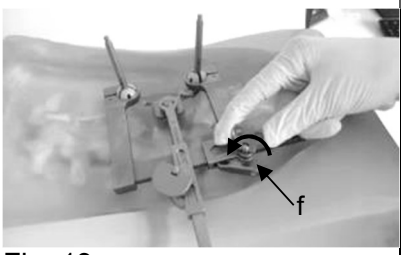


Fig. 13

6 A continuación puede realizarse la facetectomía unilateral seguida de la resección del disco intervertebral y la introducción de una caja para TLIF.

7 Una vez finalizadas las medidas señaladas en el punto 6:

- Relaje la presión sobre la retracción muscular medial presionando el bloqueo del carro de fijación.
- Retire el carro de fijación con la guía de gancho y la hoja muscular.
- Retire las tuercas de seguridad de las cabezas de los tornillos pediculares.
- Libere la compresión de las bolas del separador con el destornillador de cardán LMT-4.
- Levante los ejes de las hojas parafasciales o microhojas de los tornillos pediculares.
- Relaje el bastidor del separador presionando el bloqueo del brazo móvil del separador y girando simultáneamente el tornillo de mariposa en sentido horario.
- Retire el separador del sitio quirúrgico.

⚠ Antes de retirar el separador del campo quirúrgico, asegúrese de que los brazos del separador se vuelven a juntar lentamente.

8	Continúe la intervención quirúrgica según lo previsto.

8) Accesorios necesarios

Para utilizar el separador multifuncional para TLIF MI se necesita un destornillador cardán LMT-4 (fig. 14).
La llave hexagonal CERAMO® NVG-9 (fig. 15) o NVG-9L (versión larga) puede utilizarse para sujetar las hojas en su perfil hexagonal y girarlas hasta la posición óptima.
Para la esterilización o el almacenamiento puede utilizarse el contenedor de esterilización y almacenamiento LVB-0.



Fig. 14: Destornillador cardán LMT-4



Fig. 15: Llave hexagonal CERAMO® NVG-9

9) Montaje

Para montar el separador multifuncional para TLIF MI, siga las siguientes instrucciones de montaje.

En la figura 16 se muestra el separador multifuncional para TLIF MI, que es un separador de barra en forma de U con tornillo de mariposa. El separador de barra consta de un brazo fijo del separador (a), una barra dentada (b) y un brazo móvil del separador (c).
El extremo proximal del brazo móvil del separador es la caja (d), en la que se encuentra el tornillo de mariposa (e) con el engranaje y el bloqueo (f). En los extremos distales del brazo fijo y del brazo móvil del separador hay un alojamiento esférico (g) en el que se insertan las hojas parafasciales con alojamiento o la microhoja MI.

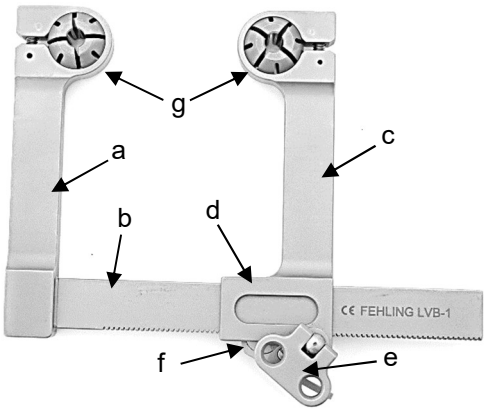


Fig. 16: Ejemplo de bastidor de barra con engranaje/bloqueo

Introduzca la barra dentada (b) en la ranura de la caja (d). Mientras tanto, suelte el bloqueo (f) presionándolo en dirección a la barra dentada (b) (fig. 17).

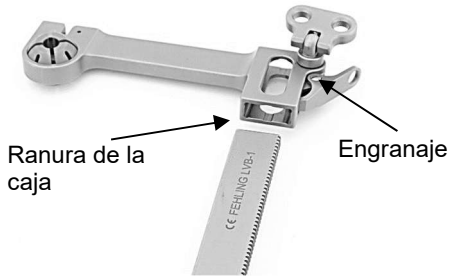


Fig. 17

⚠ Asegúrese de que ambos brazos del separador apunten en la misma dirección y de que el engranaje del brazo móvil del separador apunte hacia fuera.

Transporte el brazo móvil del separador (c) sobre la barra dentada (b) hacia el interior, en dirección al brazo fijo del separador (a) (fig. 18).

El instrumento ensamblado ya está listo para su uso tras una prueba de funcionamiento.

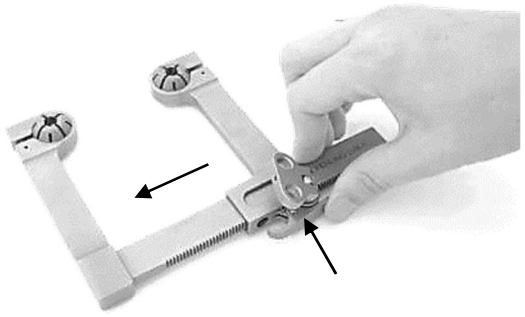


Fig. 18

Para insertar la guía de gancho en el carro de fijación, siga las siguientes instrucciones de montaje.

Tanto la guía de gancho (a) como el carro de fijación (b) tienen un lado marcado con «flecha» y «UP». Antes de introducir la guía de gancho (a) en el carro de fijación (b), asegúrese de que ambos lados marcados estén orientados hacia arriba. La guía de gancho (a) se introduce en el carro de fijación (b) en la dirección de la flecha marcada (fig. 19). La flecha del carro de fijación (b) se refiere exclusivamente a la introducción de la guía de gancho (a) y no a la colocación en el bastidor del separador.

La guía de gancho (a) se introduce en la abertura del carro de fijación (b) hasta que el bloqueo (c) encaje en la barra dentada de la guía de gancho (a). Durante la introducción, el bloqueo (c) debe desbloquearse presionándolo hacia abajo.

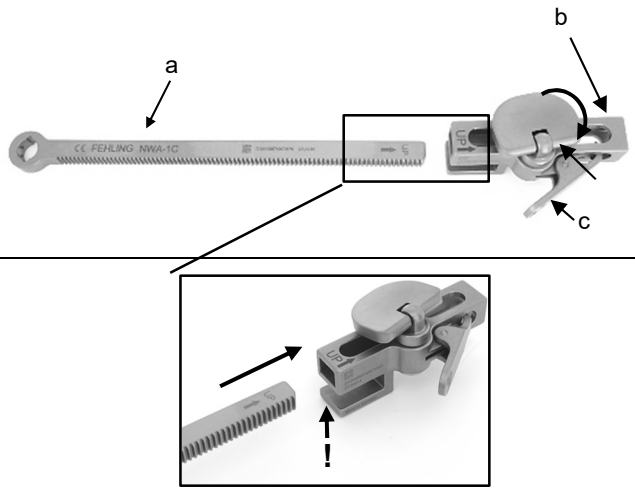


Fig. 19

Girando el tornillo de mariposa (d) en sentido horario, la guía de gancho (a) puede tensarse de forma gradual.

Importante: El carro de fijación (b) debe orientarse de modo que su perfil en U esté abierto hacia el sitio quirúrgico (fig. 19).

La guía de gancho (a) debe sobresalir lo máximo posible del carro de fijación (b) (véase fig. 20).

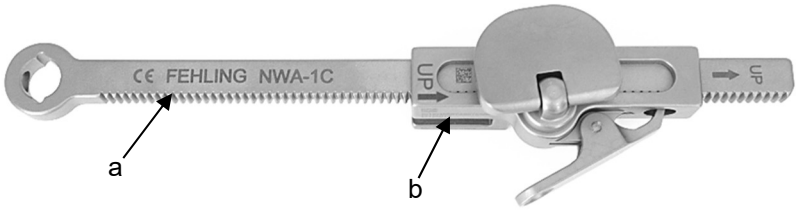


Fig. 20

A continuación, determine la hoja muscular óptima (LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4) para la aplicación específica al paciente e insértela en la guía de gancho (a) (véase 7. Configuración y uso – Durante el uso).

10) Desmontaje

Para el reprocesamiento, el separador multifuncional para TLIF MI debe desmontarse de la siguiente manera.

Para el desmontaje del brazo central, siga las instrucciones de montaje correspondientes (véase 9. Montaje).

La figura 21 muestra, a modo de ejemplo, un bastidor de separador para ilustrar el desmontaje.
Desplace el brazo móvil del separador (c) hacia el exterior sobre la barra dentada (b) hasta que pueda retirarse. Mientras tanto, suelte el bloqueo (f) presionándolo en dirección a la barra dentada (b).

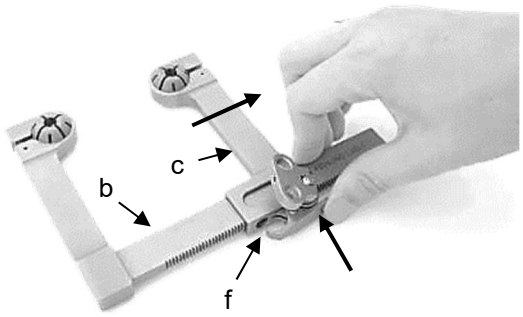


Fig. 21

El instrumento desmontado en sus piezas individuales (fig. 22) ya puede reprocesarse.


Fig. 22

En la figura 23 se muestra el separador con los componentes desmontados.


Fig. 23

⚠ ¡Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej., un bote para agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento!

11) Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario está obligado a notificar los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto sanitario al fabricante, ya sea por correo electrónico a la dirección vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Símbolos		
En la medida en que figuren en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos tienen el siguiente significado conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:		
Fabricante	Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas	Precaución
REF Número de catálogo	LOT Código de lote	SN Número de serie
MD Producto sanitario	UDI Identificador único del producto	Aceitera que indica los puntos a lubricar
Marcado de posicionamiento	CE Marcado CE	CE 0297 Marcado CE
UP Marcado de posicionamiento		

Contacto con el fabricante	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de