

NuVasive Specialized Orthopedics

Инструкции за употреба на интрамедуларната система за удължаване на крайниците PRECICE

Описание на продукта:

Интрамедуларната система за удължаване на крайниците (IMLL) PRECICE се състои от имплантируем интрамедуларен пирон, заключващи винтове, инструменти за многократна употреба и преносимо външно дистанционно управление (ВнДУ (англ. ERC)). Имплантите от интрамедуларната система за удължаване на крайниците Precice са произведени от титан 6AL-4V съгласно стандарта ASTM F136. Интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECICE е стерилно изделие за еднократна употреба, което се имплантира по хирургичен път с помощта на инструментите и заключващите винтове за остеопластично удължаване с използване на дистракционна остеогенеза. ВнДУ се използва ежедневно след имплантацията за неинвазивно удължаване или скъсяване на импланта до предписаната дължина.

По време на процедурата за имплантиране пиронът може да се регулира по дължина, за да се осигури целесъобразна степен на компресия за правилното намаляване на фрактурата. След имплантацията интрамедуларната система за удължаване на крайниците PRECICE използва дистракционна остеогенеза за удължаване на крайника. Използват се традиционни интрамедуларни хирургични техники за имплантиране и закрепване на проксималната и дисталната част на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE към предметната кост, която е обект на процедурата. Интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECICE включва малък вътрешен магнит и зъбна предавка. След като външното дистанционно управление (ВнДУ) се постави върху кожата над вътрешния магнит, задвижването на ВнДУ води до завъртане на магнита или за удължаване, или за скъсяване на пилона.

По време на хирургичната процедура за имплантиране и след закрепването на пилона към костта, пиронът може да се скъси до 10 mm за бедрени и пищялни импланти и до 20 mm за раменни импланти за осигуряване на компресия с цел намаляване на фрактурата. В продължение на период от няколко дни, седмици или месеци се използват последователни дистракции за постигане на желаната дължина на костта или за компенсиране на всякакви несъответствия в дължината на крайниците, забелязани по време на процеса на намаляване на фрактурата. Интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECICE остава имплантиран, докато не приключи консолидацията на костта. След като лекарят установи, че предназначението на пилона е постигнато и той вече не е необходим, пиронът се изважда с помощта на стандартните хирургични техники.

Използване по предназначение:

Предназначението на интрамедуларната система за удължаване на крайниците PRECICE е за удължаване на крайниците, фиксиране на отворени и затворени фрактури, псевдоартроза, неправилни сраствания, несраствания или костен транспорт на дълги кости при възрастни.

Противопоказания:

- Инфекция или патологични състояния на костта, като например остеопения, които биха попречили на възможността за здраво фиксиране на изделието.
- Пациенти с фрактури от IIIВ или IIIС степен по Класификационната система за отворени фрактури на Густило
- Пациенти с анамнеза за нервни парализи

- Алергии и чувствителност към метали.
- Пациенти с неправилен диаметър на костта, който би предотвратил вкарването на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE.
- Пациенти, при които интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECICE би пресичал ставни пространства или би отварял епифизарни растежни плочи.
- Пациенти със заличен медуларен канал или други състояния, които обикновено забавят зарастването, като например ограничения на кръвоснабдяването, периферно съдово заболяване или данни за неадекватна васкуларност.
- Пациенти, които не желаят или не са в състояние да следват указанията за следоперативни грижи.

Моля, прегледайте таблицата по-долу за противопоказания по отношение на телесното тегло и максималното разстояние от повърхността на третируания крайник до повърхността на интрамедуларния канал.

| Крайник | Модел PRECICEIML L | Диаметър на пилона | | Максимално разстояние от повърхността на третируания крайник до повърхността на интрамедуларния канал (ERC1, ERC2P) | Максимално разстояние от повърхността на третируания крайник до повърхността на интрамедуларния канал (ERC3P) | Максимално разстояние от повърхността на третируания крайник до повърхността на интрамедуларния канал (ERC4P) | Максимално тегло на пациента | |
|--------------|-------------------------------|--|---|---|---|---|------------------------------|--------------------------|
| Пищял | C | 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm | | 13 mm | 13 mm | 13 mm | 57 kg | |
| | | 10,7 mm, 11,5 mm, 12,5 mm | | 13 mm | 13 mm | 16 mm | 114 kg | |
| | J | 8,5 mm | | 13 mm | 13 mm | 13 mm | 57 kg | |
| | | 10,7 mm, 12,5 mm | | 13 mm | 13 mm | 16 mm | 114 kg | |
| | Q | 8,5 mm | | 13 mm | 13 mm | 13 mm | 57 kg | |
| | | 10,7 mm | | 13 mm | 13 mm | 16 mm | 57 kg | |
| Бедрена кост | A-G (с изключение на C), V, X | 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm | | 38 mm | 38 mm | 45 mm | 57 kg | |
| | | 10,7 mm, 11,5 mm | | 51 mm | 51 mm | 75 mm | 114 kg | |
| | | 12,5 mm | | 51 mm | 80 mm | 90 mm | 114 kg | |
| | H, K, U | 8,5 mm | | 38 mm | 38 mm | 45 mm | 57 kg | |
| | | 10,7 mm | | 51 mm | 51 mm | 75 mm | 114 kg | |
| | | 12,5 mm | | 51 mm | 80 mm | 90 mm | 114 kg | |
| | N, M, P | 8,5 mm | | 38 mm | 38 mm | 45 mm | 57 kg | |
| | | 10,7 mm | | 51 mm | 51 mm | 75 mm | 57 kg | |
| | Раменна кост | L, M | 165 - 210 mm дължина преди дистракция | 8,5 mm | 25,4 mm | 25,4 mm | 25 mm | Не може да носи тегло |
| | | | 225 - 300 mm дължина преди дистракция | | 51 mm | 51 mm | 45 mm | Не може да носи тегло |

Потенциални нежелани събития и усложнения:

Тъй като това е сериозна хирургична процедура, са известни усложнения, свързани с ортопедични операции, като фрактури на костите, несрастване, забавено срастване, неправилно срастване, преждевременно заздравяване (консолидация), намаляване на костната плътност поради защитата от стрес, неадекватно фиксиране на винт, трудности при отстраняването на пирон или винт, ранна или късна инфекция, която може да доведе до необходимост от допълнителни операции, увреждане на кръвоносни съдове или нерви, дълбока венозна тромбоза или белодробна емболия, остър локален възпалителен отговор,

загуба на сензорна и/или двигателна функция или парализа, болка и/или трайна деформация.

Следният списък с повреди и нежелани събития е възможен при употреба на интрамедуларната система за удължаване на крайниците Precise. Неспазването на противопоказанията, предупрежденията, предпазните мерки и специалните указания, изброени в тези Инструкции за употреба, представлява нерегистрирана употреба и може да увеличи вероятността от тези събития.

- Контрактурите на меките тъкани, загубата на движение в ставите, сублуксацията и/или дислокацията могат да доведат до болка или да наложат хирургическа намеса за разрешаването им. Трябва да се обмислят превантивни мерки като например, но не само, проактивни прегледи, промяна на рецептата, фиксиране със скоба, физиотерапия и освобождаване на тъкани.
- Локално обезцветяване на тъканите (т.е. металоза), остеолиза, локален остър възпалителен отговор, болка или други увреждания, свързани с излагане на остатъци от износване, метални наночастици и повишени нива на титанови серумни йони (включително неврологични проблеми и рискове, свързани с репродуктивна токсичност и токсичност за развитието).
- Излагане на биологични опасности или биологично несъвместими материали, потенциално водещи до имунологичен отговор, болка, дразнене на кожата/обрив/сенсibiliзация, увреждания и/или инфекции, свързани с токсичността за развитието и които може да изискват медицинска намеса, като ревизионна операция.
- Загуба на distrакция или неконтролирано удължаване, които може да доведат до болка, загуба на корекцията, удължаване на лечението, прогресия на деформацията, увеличаване на разминаването в дължината на крайниците, прекомерно удължаване, лоша регенерация и/или да наложат ревизионна операция.
- Огъване, счупване, разхлабване или разединяване на импланта и/или загуба на фиксацията, водещи до необходимостта от медицинска намеса, като например ревизионна операция.
- Неуспешно удължаване, което може да доведе до забавяне на операцията (водещо до допълнителна загуба на кръв и продължително излагане на анестезия), удължаване на лечението, субоптимална корекция и/или да наложи ревизионна или повторна операция.
- Усложнения на лечението в резултат на проблеми с анатомичната съвместимост поради избора на конфигурация на импланта, отстраняването на импланта и/или стерилността на импланта, което може да доведе до забавяне на операцията (водещо до допълнителна загуба на кръв и продължително излагане на анестезия), невъзможност за завършване на процедурата и/или отмяна на процедура, или може да доведе до болка, необичайни усещания и/или субоптимална корекция.

Предупреждения:

- Интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECISE не може да издържи натоварване с пълно отпускане при приложения в пищяла и бедрената кост. За приложения в раменната кост, пациентите изобщо не трябва да натоварват лекувания крайник. Пациентите трябва да използват външна подкрепа и/или да ограничават дейностите си, докато не настъпи консолидация.
- Също така е възможно пациентите с отворена фрактура или предишно лечение с външен фиксатор, водещи до несъответствие в дължината на крайниците, да имат увреждане на меките тъкани/спящи инфекции в резултат на тежка травма. Важно е увреждането на меките тъкани да бъде излекувано преди удължаване, за да се сведе до минимум рискът от инфекция.

- Удължаването на крайниците засяга и меките тъкани; важно е да се даде възможност на меките тъкани да заздравеят преди процедурата за удължаване, апредишните/настоящите места на разрез трябва да бъдат наблюдавани.
- Не използвайте изделието, ако стерилната опаковка е повредена или отворена.
- Металните импланти могат да се разхлабят, счупят, корозират, мигрират или причинят болка.
- Поради присъствието на магнит използването на интрамедуларната система за удължаване на крайниците PRECICE не се препоръчва при пациенти с кардиостимулатори.
- Възможно е интрамедуларната система за удължаване на крайниците PRECICE да не е подходяща за пациенти с политравма.
- Не се препоръчва използването на интрамедуларната система за удължаване на крайниците PRECICE при пациенти с активна инфекция на лекуваната кост.
- Известно е че, тютюнопушенето, хроничната употреба на стероиди/наркотици и използването на други противовъзпалителни лекарства влияят на зарастването на костите и потенциално могат да имат неблагоприятен ефект върху костната регенерация по време на процеса на удължаване. Освен това пациентите трябва да бъдат оценявани за наркотични зависимости, свързани с облекчаване на болката.
- Интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECICE се предоставя в стерилно състояние и е само за еднократна употреба. Пиронът не е тестван за почистване или стерилизация с цел многократна употреба. Ако пиронът се използва повече от един път, изделието може да не е стерилно и да причини сериозна инфекция.
- Винтовете Precise може да бъдат предоставени в стерилно или нестерилно състояние; прочетете внимателно опаковката, за да разберете дали винтът е стерилен или нестерилен.
- Преди да извадите имплантите от опаковката, се уверете, че защитната опаковка не е отворена и не е повредена. Ако опаковката е повредена, имплантите трябва да се считат за НЕСТЕРИЛНИ и не могат да се използват.
- Обърнете внимание на срока на СТЕРИЛНОСТ. Имплантите с изтекъл срок на СТЕРИЛНОСТ трябва да се считат за нестерилни.
- Ретракцията на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE трябва да се прави само от лекар. Ретракцията трябва да се наблюдава и потвърждава с помощта на рентгенография.
- За да се избегне изкълчване или сублуксация на раменната става с хумералния пирон, трябва да се проведе внимателно предоперативно планиране, за да се определи правилното предписание за удължаване. Типичното предписание за удължаване е 1 mm на ден.
- Компресирането и дистракцията на хумералния пирон трябва да се извършват следоперативно, докато пациентът е буден, за да се наблюдава неговият невро-съдов статус и радиален нерв.
- Има вероятност от увреждане на нервите или меките тъкани и/или слабост, свързана или с хирургична травма, или с наличието на импланта; посъветвайте пациента да уведоми хирурга за всяка болка, изтръпване или слабост по време на лечението.
- Пациентите ще се нуждаят от помощ от друго лице при използване на ВнДУ за удължаване на раменната кост.
- Дистракцията на хумералния пирон може да доведе до тракция на нервите.
- На пациенти с интрамедуларната система за удължаване на крайниците PRECICE не трябва да се имплантират повече от две изделия едновременно и теглото на пациентите трябва да бъде минимум 23 кг. Неспазването на тези критерии може да доведе до описаните по-горе потенциални нежелани събития и усложнения.

- **Информация за ЯМР:** Интрамедуларната система за удължаване на крайниците PRECICE не е в безопасност в близост до зони с използване на магнитен резонанс. Пациент с имплантиран интрамедуларен пирон за удължаване на крайниците PRECICE не трябва да се доближава до ЯМР скенер и не трябва да се подлага на ЯМР сканиране.

Специални указания:

- Не използвайте това изделие без подходящо обучение както за имплантиране, така и за регулиране на изделието. Прегледайте Ръководството за експлоатация на външното дистанционно управление (ERC, ERC 2P, ERC 3P или ERC 4P) (OM0005, OM0009, OM0016 или OM0017), за да се запознаете с работата на външното дистанционно управление.
- По време на фазата на дистракция пациентът не трябва да участва в контактни спортове или други рискови дейности, които водят до натоварване на лекувания крайник с повече от 20% от телесното тегло. Тези дейности могат да се възобновят след достатъчна консолидация на костта, но само след като това бъде установено от лекаря.
- Всички компоненти на интрамедуларната система за удължаване на крайниците PRECICE трябва да се огледат внимателно преди употреба, за да се осигури правилното им работно състояние. Ако подозирате, че даден компонент е дефектен или повреден, не го използвайте.

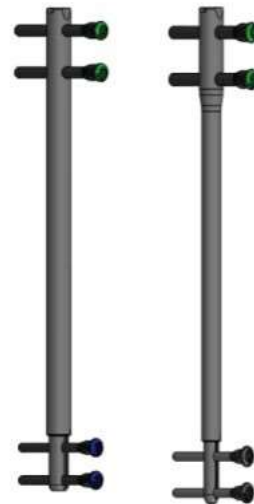
Внимание:

- Интрамедуларната система за удължаване на крайниците PRECICE е за употреба само по лекарско предписание.
- Изделието трябва да се отстрани не повече от една година след момента на имплантиране.
- Бъдете изключително внимателни при работа с инструменти, изработени от магнитни материали, като например неръждаема стомана, в близост до магнита на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE, тъй като материалите ще се притеглят взаимно.
- След завършване на хирургичната процедура, ако е необходима ретракция по време на фазата на удължаване или консолидация, ретракцията на изделието не бива да надвишава удължението, направено в предишния ден. Невниманието към това предупреждение може да доведе до издърпване на биологичен материал, който може да е полепнал по лоста във вътрешното пространство на пилона.
- Не огъвайте интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE и не модифицирайте и не повреждайте импланта по друг начин. По време на поставянето на пилона трябва да се внимава той да не се удря/тласка.
- Следвайте Ръководството за експлоатация на ВнДУ (OM0005, OM0009, OM0016 или OM0017) за осигуряване на правилно подравняване между ВнДУ и магнита на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE.

Детайл от интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE със заключващи винтове.



Пирон PreciceIMLL със заключващи винтове (10,7 mm вляво, 8,5 mm вдясно)

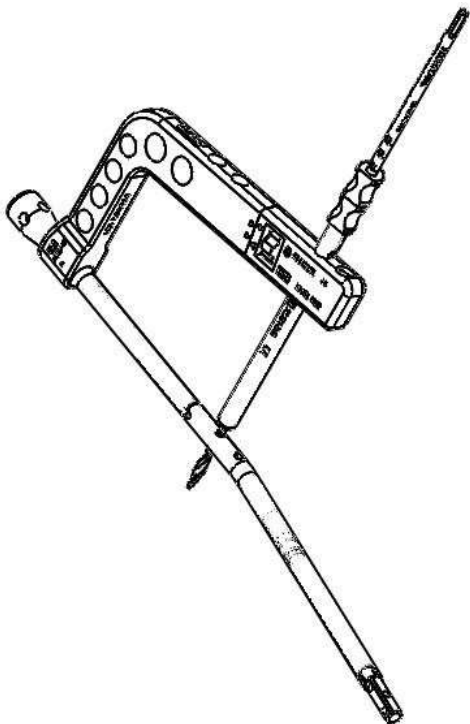


Пирон Precice-SIMLL със заключващи винтове (10,7 mm вляво, 8,5 mm вдясно)

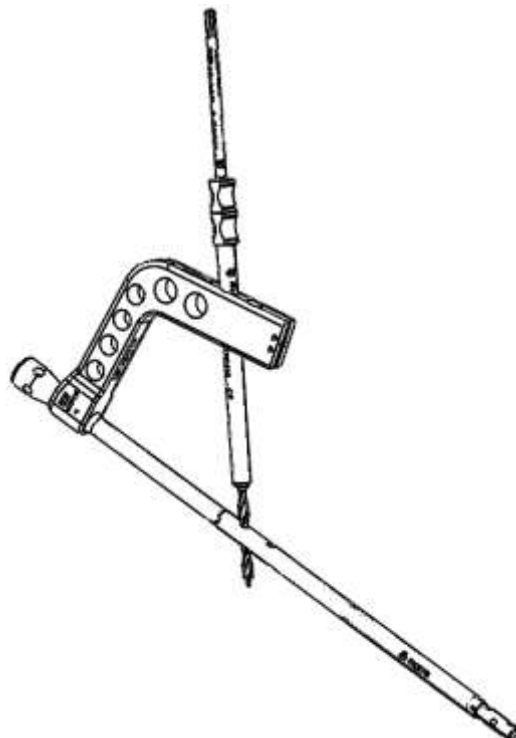


Пирон Precice-SIMLLGen 2 със заключващи винтове (10,7 mm вляво, 8,5 mm вдясно)

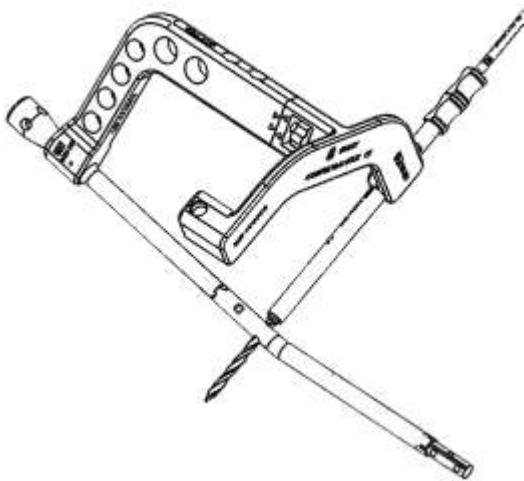
Настройка на водача на бормашината. Преди употреба проверете подравняването на свредлото към импланта.



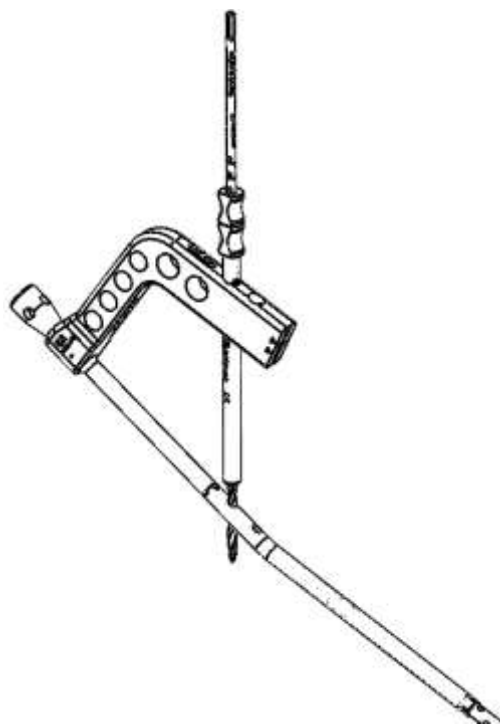
Пирон Precise IMLL модел А и V – ретрограден феморален с огъване 10°



Пирон Precise IMLL модел В – антеграден феморален крушовиден



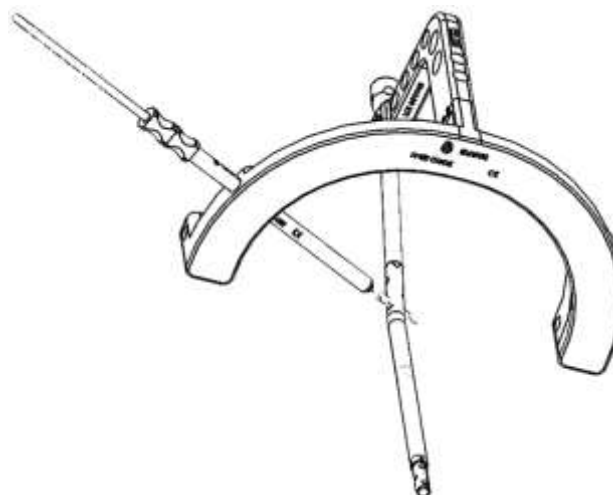
Пирон Precise IMLL модел С– антеграден тибиялен с огъване 10°



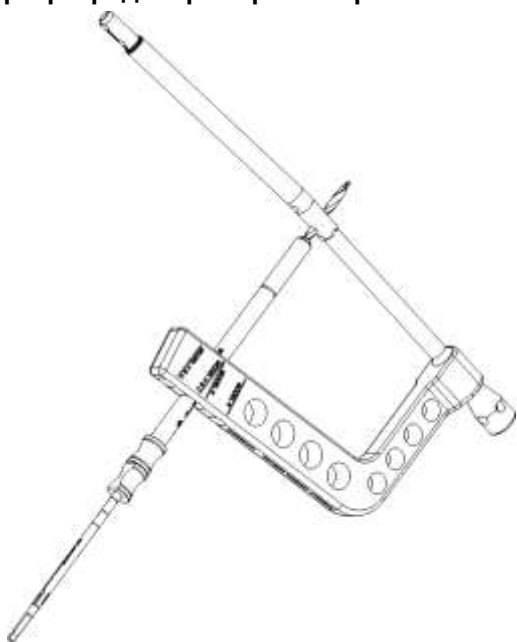
Пирон Precise IMLL модел D – антеграден феморален трохантерен с огъване 10°



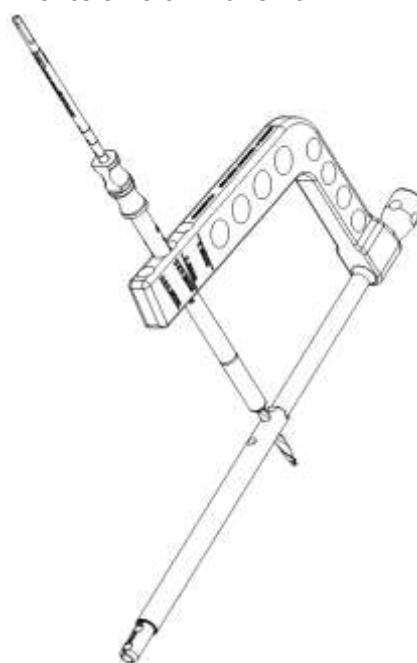
Пирон Precise IMLL модел E и X – ретрограден феморален прав



Пирон Precise IMLL модел F и G – антеграден тибиялен с огъване 10°



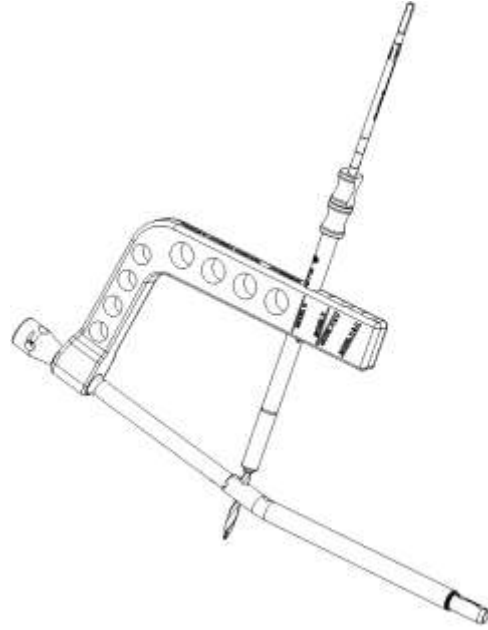
Пирон Precise S IMLL модел H – ретрограден феморален с огъване 10°



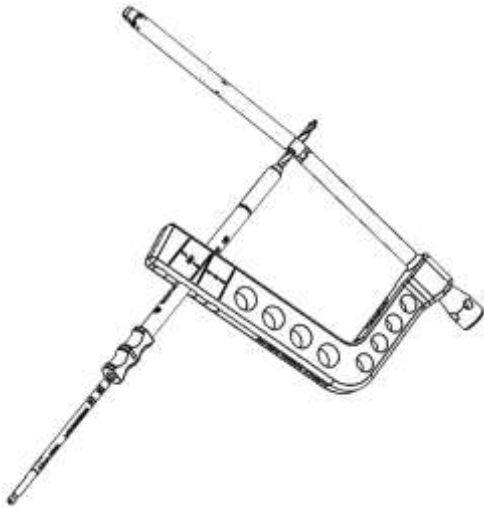
Пирон Precise S IMLL модел U – универсален феморален прав



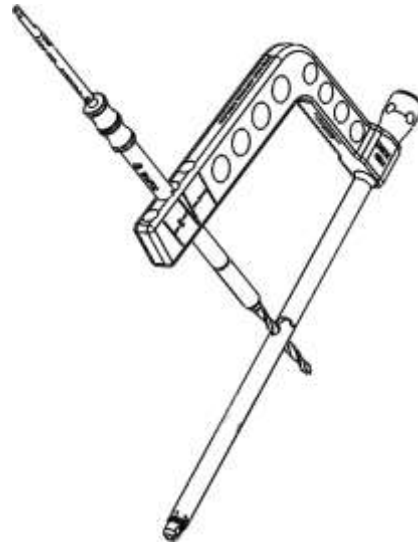
**Пирон Precise S IMLL модел J –
антеграден тибиаден с огъване 10°**



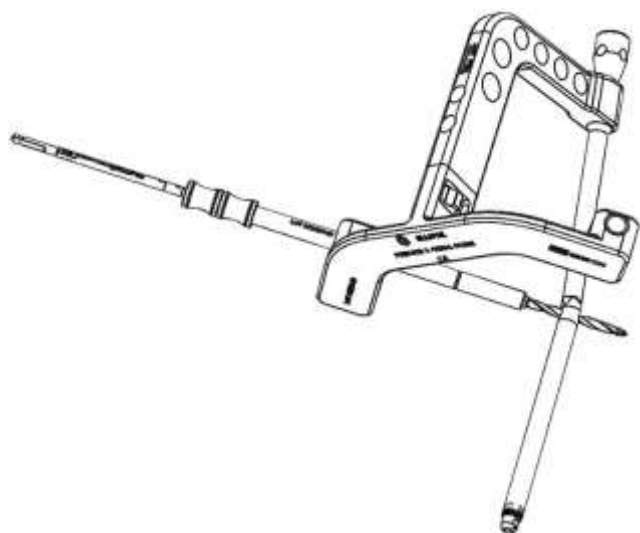
**Пирон Precise S IMLL модел K –
антеграден феморален трохантерен с
огъване 10°**



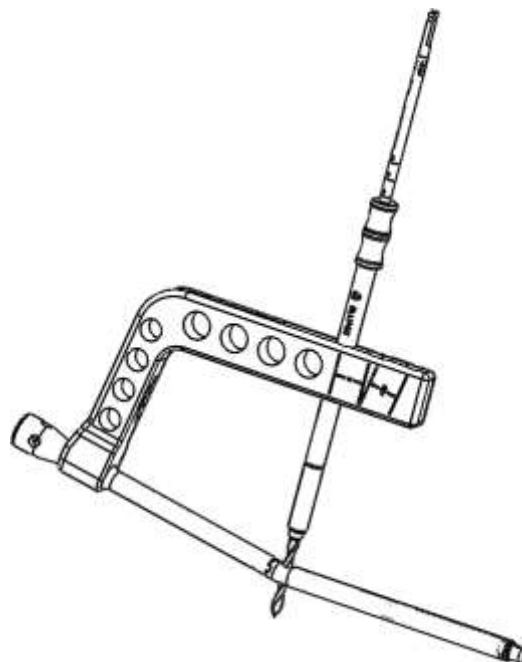
**Пирон Precise S IMLL модел P – ретрограден
феморален с огъване 10°**



**Пирон Precise S IMLL модел N – универсален
феморален прав**



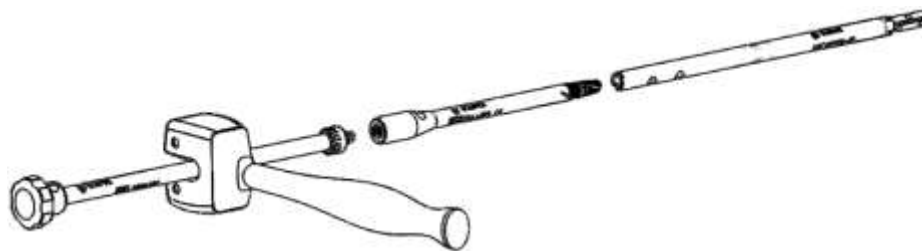
Пирон Precise S IMLL модел Q – антеграден тибиаден с огъване 10°



Пирон Precise S IMLL модел M – антеграден феморален с огъване 10°



Хумерален пирон PRECICE



Компоненти на инструмента за отстраняване

Стилове и размери на заключващите винтове

| Диаметър на винта | Вид винт | Цвят на главата |
|-------------------|------------------|-----------------|
| 3,5 mm | Шифт/болт | Сив |
| 4,0 mm | Шифт/болт | Син |
| | С частична резба | Бронзов |
| | С пълна резба | Лилав |
| 5,0 mm | Шифт/болт | Зелен |
| | С частична резба | Аквамарин |
| | С пълна резба | Златист |

Таблица за съвместимост на заключващите винтове

| PRECICEI MLL Модели | Модел префикс | Диаметър на пилона | Проксимален заключващ винт | Дистален заключващ винт |
|---------------------------|----------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| A-G, V, X | P8.5, T8.5 | 8,5 mm | 5,0 mm | 3,5 mm |
| A-G, V, X | P10.7, T10.7 | 10,7 mm | 5,0 mm | 4,0 mm |
| A-G, V, X | P12.5, T12.5 | 12,5 mm | 5,0 mm | 5,0 mm |
| A-G | PR9.0, PR9.5, PR10.5 | 9,0 mm, 9,5 mm, 10,5 mm | 5,0 mm | 3,5 mm |
| A-G | PR11.5, PR12.5 | 11,5 mm и 12,5 mm | 5,0 mm | 4,0 mm |
| L, M | CDH8.5 | 8,5 mm | 5,0 mm | 3,5 mm |
| H, J, K, U | P8.5 | 8,5 mm | 5,0 mm | 3,5 mm |
| H, J, K, U | P10.7 | 10,7 mm | 5,0 mm | 4,0 mm |
| H, J, K, U | P12.5 | 12,5 mm | 5,0 mm | 5,0 mm |
| N, M, P, Q | P8.5, P10.7 | 8,5 mm, 10,7 mm | 5,0 mm | 4,0 mm |

Процедури

За успеха на процедурата е от съществено значение да са налице внимателна предоперативна диагностика и планиране, прецизна хирургична техника и продължителни следоперативни грижи от страна на опитни хирурзи. Преди употреба хирургът трябва да бъде специално обучен за използването на интрамедуларната система за удължаване на крайниците PRECICE, както и на свързаните с нея инструменти, за да се осигури правилният избор, поставяне и стабилност на импланта.

Процедура на имплантация

За приложения за намаляване на фрактурата:

1. Преди стерилизация почистете старателно инструментите според параметрите в Таблица 1 или 2.
2. След почистване огледайте инструментите, за да проверите за повреди преди стерилизацията. Функционалната проверка трябва да включва осигуряване на това напасваните инструменти да могат да се сглобят правилно и задвижване на инструменти с движещи се части, за да се осигури правилната им работа.
3. Преди процедурата стерилизирайте заключващите винтове (ако са предоставени в нестерилно състояние) и тавите за инструменти. Интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECICE се предоставя отделно в стерилна опаковка. Винтовете Precise се предоставят в нестерилно или стерилно състояние и затова трябва да проверите етикета преди да продължите.
4. Поставете пациента в съответното положение съгласно стандартната техника.
5. Проверете за дължина и въртене в сравнение с незасегнатия крайник.
6. Компонентите на вътреставната фрактура трябва да бъдат коригирани с интерфрагментарно фиксиране на винта преди вкарването на пилона. Трябва да се внимава винтовете да се поставят в предния и задния аспект на дисталната дълга кост и безопасно извън предвидената пътека на пилона.
7. Идентифицирайте и влезте в подходящата входна точка за избрания подход на доставка (т.е. антеграден или ретрограден).
 - Хумералният пирон се вкарва през централна входна точка на върха на главата на раменната кост, подравнен с медуларния канал както в предно-задна, така и в странична проекция. В тази входна точка може да се влезе чрез антеролатерален подход. Трябва да се внимава да се избегне вкарване в супраспинатното сухожилие в ротаторния маншон. Ротаторният маншон трябва да бъде защитен по време на операцията.
8. Намалете фрактурата, като използвате стандартна хирургична техника.
9. Определете подходящия размер и конфигурация на пилона, който трябва да се използва.
 - Дисталният връх на хумералния пирон трябва да бъде най-малко 1-2 cm проксимално от лакътната ямка.
 - Препоръчва се да се избере дължина на импланта, която ще осигури минимум 2 cm корпусна тръба след общо удължаване дистално от мястото на фрактурата/остеотомията.
10. Ако използвате гъвкави разширители, вкарайте водач в медуларния канал и го придвижете напред, докато върхът на водача не достигне предвиденото място. Необходимо е изобразяване в две равнини, докато водачът се придвижва напред.
11. Разширете интрамедуларния канал последователно на стъпки от половин милиметър до размер от 1,0 до 1,5 mm по-голям от избрания диаметър на пилона.
12. След като прикрепите водача на бормашината към импланта, поставете интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE в медуларния канал при усилване на изображението. Придвижвайте интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE напред, докато изделието не бъде правилно

- позиционирано.
- Препоръчително е хумералният пирон да се зенкова на 5 mm под ставната повърхност, за да се избегне субакромиално въздействие и поява на болка в рамото. Дисталният край на хумералния пирон трябва да бъде най-малко 1-2 cm проксимално от лакътната ямка.
 - Проксималният край на хумералния пирон трябва да бъде разположен в субхондралната кост, точно под ставната повърхност на проксималната раменна кост. Ако е необходимо, за пирона могат да се използват капачки с дължина до 15 mm.
13. С помощта на водача на бормашината, монтиран за контролиране на подравняването, закрепете проксималната част на удължителя с помощта на проксимални заключващи винтове с подходяща дължина. Главата на винта трябва да е изравнена с повърхността на костта. Не пробивайте допълнителни отвори, докато не закрепите предишния заключващ винт.
 14. С помощта на метод на свободната ръка и флуороскопска визуализация, закрепете дисталната част на удължителя, като използвате дистални заключващи винтове с подходяща дължина. Главата на винта трябва да е изравнена с повърхността на костта.
 15. Отстранете водача на бормашина и свързаните с него принадлежности и внимателно промийте, за да отстраните останалите костни фрагменти. Прикрепете капачката към проксималния край на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE. Внимателно промийте хирургично място, за да отстраните останалите костни фрагменти.
 16. Демонтирайте водача на бормашината в обратен ред от стъпка 12 преди почистване. Почистете инструментите след употреба, без да ги оставяте да изсъхнат напълно.
 17. За да осигурите компресия на намалената фрактура, покрийте ВнДУ със стерилно покривало. Намерете магнитите на ВнДУ над позицията на задвижващия механизъм и активирайте ВнДУ, за да скъсите импланта. Имплантът може да се скъси с до 20 mm (в зависимост от избрания имплант) за осигуряване на това количество компресия на намалената фрактура. Използвайте рентгенография, за да сте сигурни, че е постигната желаната ретракция на импланта.
 18. Намерете центъра на имплантирания магнит и маркирайте с незаличим маркер.
 19. Затворете и превържете хирургичното място с помощта на стандартните техники.
 20. Инструктирайте пациента да остави маркировката с незаличим маркер на същото място.

За приложения за удължаване на крайници:

1. Преди стерилизация почистете старателно инструментите според параметрите в Таблица 1 или 2.
2. След почистване огледайте инструментите, за да проверите за повреди преди стерилизацията. Функционалната проверка трябва да включва осигуряване на това напасваните инструменти да могат да се сглобят правилно и задвижване на инструменти с движещи се части, за да се осигури правилната им работа.
3. Преди процедурата стерилизирайте заключващите винтове (ако са предоставени в нестерилно състояние) и тавите за инструменти. Интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECICE се предоставя отделно в стерилна опаковка. Винтовете Precise се предоставят в нестерилно или стерилно състояние и затова трябва да проверите етикета преди да продължите.
4. Използвайте стандартни хирургични техники, за да осигурите адекватно обезвъздушаване на интрамедуларния канал по време на операцията.
5. След като достигнете до мястото за поставяне, използвайте шило или стерилна бормашина, за да отворите медуларния канал. Внимавайте да държите правата част на вала на инструмента успоредно на дългата ос на костния вал.

6. Ако използвате гъвкави разширители, вкарайте водач в медуларния канал и го придвижете напред, докато върхът на водача не достигне предвиденото място. Необходимо е изобразяване в две равнини, докато водачът се придвижва напред.
7. Разширете интрамедуларния канал с 2 mm повече от диаметъра на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE. След разширяването им, корите трябва да са навсякъде с дебелина най-малко 3 mm.
8. Направете остеотомия на подходящото място в костта.
 - Забележка: Не извършвайте остеотомията в проксималните или дисталните метафизарни области, където по-големият диаметър на интрамедуларния канал може да доведе до нестабилност на фрагмента, който е предмет на дистракция и по-високите огъващи моменти могат да доведат до прекомерно натоварване на импланта.
9. За случаите, засягащи пищяла, направете също така остеотомия на фибулата. За да сте сигурни, че фибулата се удължава заедно с пищяла, помислете за използването на винтове за фиксиране на остеотомизираната фибула към пищяла както дистално, така и проксимално.
10. След като прикрепите водача на бормашината към интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE и затегнете заключващия болт и ударното устройство с напречен лост или 6 mm отвертка, поставете изделието в медуларния канал при усилване на изображението. Придвижвайте изделието напред, докато не заеме правилна позиция.
11. Използвайте водача на бормашината за контролиране на подравняването, а след това закрепете проксималната част на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE с помощта на два проксимални напречни заключващи винта с подходяща дължина. Главата на винта трябва да е изравнена с повърхността на костта. Не пробивайте втори отвор, докато не закрепите първия заключващ винт. С помощта на метод на свободната ръка и флуороскопска визуализация, закрепете проксималната част на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE, като използвате два заключващи напречни винта с подходяща дължина. Главата на винта трябва да е изравнена с повърхността на костта.
12. Отстранете водача на бормашината и свързаните с него принадлежности. Прикрепете капачката към проксималния край на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE. Внимателно промийте хирургично място, за да отстраните останалите костни фрагменти.
13. Разглобете водача на бормашината в обратен ред от стъпка 10 преди почистване. Почистете инструментите след употреба, без да ги оставяте да изсъхнат напълно.
14. Намерете центъра на имплантирания магнит и маркирайте това място на кожата на пациента с незаличим маркер.
15. Затворете и превържете хирургичното място с помощта на стандартните техники.
16. Инструктирайте пациента да остави маркировката с незаличим маркер на същото място на крайника си.

Следоперативни процедури

1. Прочетете Ръководството за експлоатация на външното дистанционно управление (ВнДУ) (OM0005, OM0009, OM0016 или OM0017) преди регулиране на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE.
2. Определете степента на регулиране, необходима за компенсиране на всяко несъответствие в дължината между третирания крайник и незасегнатия крайник или желаната допълнителна компресия или дистракция.
3. Идентифицирайте маркировката на крайника, където се намира магнитът в интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE. Внимателно поставете ВнДУ здраво, но удобно над тази зона в правилната ориентация.
4. Направете ретракция или дистракция на импланта в желаната степен, както се вижда на екрана на дисплея на ВнДУ. Ретракцията трябва да се извършва само от

- лекар с помощта на рентгенография.
5. Внимателно поставете ВнДУ обратно в контейнера за съхранение и затворете контейнера.
 6. Напредъкът и ефикасността на удължаването трябва да се проверяват редовно спрямо последващи рентгенографски данни за скоростта на удължаване и качеството на регенерация. Въпреки че обикновено се препоръчва 1 mm на ден, клиничното и рентгенографско изследване може да покаже, че удължаването трябва да напредва с по-бързи или по-бавни темпове. Препоръчват се ежеседмични рентгенови снимки за оценка на действителната дължина на дистракцията, регенерацията на костта и цялостта на изделието. Трябва да се има предвид появата на болка при редовни контролни прегледи.

Процедури за отстраняване на импланта

1. Когато лекарят прецени, че това е подходящо, отстранете интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE с помощта на стандартна хирургична техника.
2. Преди отстраняването следвайте всички процедури за почистване и стерилизация, за да подготвите инструментите.
3. Доберете се до дисталния край на интрамедуларния пирон за удължаване на крайниците PRECICE и прикрепете оборудването за отстраняване.
4. След като всички заключващи винтове са отстранени, интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECICE може да се отстрани с помощта на комплекта от инструменти за отстраняване, който се състои от заключващия лост, лоста за отстраняване и ортопедичното чукче. Разглобете комплекта от инструменти за отстраняване преди повторна обработка след операцията по отстраняване.
5. Затворете и превържете раната с помощта на стандартните хирургични техники.
6. Върнете експлантирания продукт на NuVasive Specialized Orthopedics като следвате предоставените указания. Моля, обадете се на 1-866-456-2871 за указания или ако имате някакви въпроси.

Инструкции за почистване и стерилизиране

Тавата за инструменти, тавата за заключващи винтове (ако винтовете са предоставени в нестерилно състояние) и инструментите се предоставят в нестерилно състояние и трябва да се почистят и стерилизират преди употреба. Винтовете Precise се предоставят в нестерилно или стерилно състояние и затова трябва да проверите етикета преди да продължите. Тези инструкции са предоставени в съответствие с AAMI TIR12 и ISO 17664 и са предназначени да допълнят съществуващите болнични протоколи за почистване и дезинфекция.

Инструкции за почистване:

Старателно почистете и огледайте тавите и инструментите за повреди преди зареждане, опаковане и стерилизиране. Разглобете тавата за инструменти и тавата за заключващи винтове, като свалите капака от основата на тавата. Извадете инструментите от държачите им.

Забележка: Не оставяйте инструментите да изсъхнат напълно преди почистване.

Препоръчителните инструкции за почистване на тавата за инструменти, тавата за заключващи винтове и инструментите са както следва:

Таблица 1: Препоръки за ръчно почистване:

| Стъпка | Разтвор | Продължителност (минути) | Температура | Указания |
|--------|--|---|--|---|
| 1 | pH-неутрален ензимен детергент само за болници | 14-15 минути | Стайна температура | Разглобете тавите за инструменти, извадете инструментите от държачите им и разглобете инструментите преди потапяне, накисване и извършване на почистването. Потопете и накиснете за необходимото време. |
| 2 | pH-неутрален ензимен детергент само за болници | Според изискванията на инструкцията за детергента | Стайна температура | Почистете старателно. Изтъркайте всички външни повърхности с четка с мек косъм, докато не се отстранят всички видими нечистотии. Важно е да се уверите, че всички области на тавата и инструментите са почистени. Уверете се, че отворите и кухините са ефективно почистени, като използвате четка с малък диаметър (плътно пасваща, мека и неметална) или почистващ препарат за тръби за почистването на отвори и кухни. Огледайте за видими нечистотии по откритите повърхности. Обърнете внимание на резбите, пантите и закритите области на тавите за инструменти и инструментите, както и всички труднодостъпни области. Огледайте за видими нечистотии по откритите повърхности и се уверете, че по откритите повърхности няма видими нечистотии. |
| 3 | Дестилирана вода или вода, пречистена с обратна осмоза | 2-3 | Топла, като течаща от кран за топла вода | Изплакнете обилно за необходимото време веднага след Стъпка 2. Уверете се, че водата тече през всички повърхности, перфорации, отвори и кухни. Огледайте за видими нечистотии по откритите повърхности и се уверете, че няма видими нечистотии. Особено внимание трябва да се обърне на повърхности, перфорации, кухни, панти и отвори. |
| 4 | pH-неутрален ензимен детергент само за болници | 15 минути | 40-60 °C | Потопете инструментите и ги обработете с ултразвук за необходимото време. Тавите за инструменти не изискват обработка с ултразвук. |
| 5 | Дестилирана вода или вода, пречистена с обратна осмоза | 2-3 | Топла, като течаща от кран за топла вода | Изплакнете обилно за необходимото време веднага след Стъпка 4. Уверете се, че водата тече през всички повърхности, перфорации, отвори и кухни. Проверете визуално тавите и инструментите за наличие на видими нечистотии или детергент. Особено внимание трябва да се обърне на повърхности, перфорации, кухни, панти и отвори. Пособия като осветление, лупа или бороскоп могат да се използват за проверка на кухни или отвори за наличие на видими нечистотии. Изплакнете допълнително, ако все още има нечистотии или детергент и направете визуална проверка. Повторете процеса на почистване, ако все още има нечистотии или детергент. |
| 6 | Въздух | Както се изисква | На околната среда | Оставете да изсъхне на въздух в чиста зона. Продушайте перфорациите, отворите и кухините или всякакви вътрешни зони с чист въздух, като използвате източник на филтриран въздух или спринцовка. |

Таблица 2: Препоръки за автоматично почистване:

| Стъпка | Разтвор | Продължителност (минути) | Температура | Указания |
|--------|--|--------------------------|--|--|
| 1 | pH-неутрален ензимен детергент само за болници | Както се изисква | Стайна температура | Разглобете тавите за инструменти, извадете инструментите от държачите им и разглобете инструментите преди потапяне, накисване и извършване на почистването. За инструменти или тави със сложни конструктивни характеристики като перфорации, кухни, отвори, конци или труднодостъпни области, инструментите трябва да се накиснат и всички външни и вътрешни повърхности трябва да се изтъркат ръчно с четка с мек косъм, четка с малък диаметър (плътно пасващи, меки и неметални) или почистващ препарат за тръби, докато всички видими нечистотии не бъдат отстранени преди автоматичната обработка, за да се подобри отстраняването на полепналите нечистотии. |
| 2 | pH-неутрален ензимен детергент само за болници | 15 минути | 40-60 °C | Потопете инструментите и ги обработете с ултразвук за необходимото време според изискванията на производителя. Тавите за инструменти не изискват обработка с ултразвук. |
| 3 | Дестилирана вода или вода, пречистена с обратна осмоза | 2-3 | Топла, като течаща от кран за топла вода | Изплакнете обилно за необходимото време веднага след Стъпка 2. Уверете се, че водата тече през всички повърхности, перфорации, отвори и кухни. |
| 4 | Н/П | Н/П | Н/П | Заредете капака, основата на тавата и поставете тавата така, че всички повърхности на тавите да са изложени на почистващите разтвори. Заредете инструментите, така че канюлите, кухините или отворите да могат да се оттичат. Не поставяйте по-тежки инструменти върху деликатни инструменти. |
| 5 | Дестилирана вода или вода, пречистена с обратна осмоза | 6 | Студена | Измийте предварително |
| 6 | pH-неутрален ензимен детергент само за болници | 10 | 55 °C | Измийте |
| 7 | Дестилирана вода или вода, пречистена с обратна осмоза | 30 | Н/П | Изплакнете |
| 8 | Дестилирана вода или вода, пречистена с обратна осмоза | 5 | 93 °C | Изплакнете окончателно |
| 9 | Н/П | Варира | Стайна температура | Подсушете |
| 10 | Н/П | Н/П | Н/П | Проверете визуално тавите и инструментите дали са сухи и за наличие на видими нечистотии или детергент. Особено внимание трябва да се обърне на повърхности, канюли, панти, кухни или отвори. Пособия като осветление, лупа или бороскоп могат да се използват за проверка на дълги канюли, кухни или отвори за наличие на видими нечистотии. Повторете почистването, ако все още има нечистотии или детергент. |

Инструкции за стерилизиране:

След почистване на тавата за инструменти и инструментите, преди стерилизация, огледайте всички части на тавата и инструментите за евентуални повреди. Когато е възможно, трябва да се извърши и функционална проверка. Напасваните изделия трябва да се проверят за правилно сглобяване, а изделията с движещи се части трябва да се задвижат, за да се провери дали работят правилно. Заредете основата на тавата с посочените инструменти или заключващи винтове и закрепете на място капака на тавата. Уверете се, че основата и капакът на тавата могат да бъдат закрепени на място с помощта на резетата и дръжките. Ако подозирате, че тавата или даден инструмент са повредени, не използвайте тавата и/или инструмента и се свържете с NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. за подмяната и/или ремонта им. Тавите за инструменти и тавите за заключващи винтове са квалифицирани за стерилизиране в двойно опакована конфигурация със законно предлагано на пазара, одобрено от Американската администрация по храните и лекарствата (FDA) стерилизиращо фолио (като CSR Wrap), като се използва следният цикъл на стерилизация с пара:

Таблица 3: Препоръки за стерилизиране в двойна опаковка:

| | Температура на стерилизация | Продължителност на стерилизация (минути) | Продължителност на сушене (минути) | Максимално тегло на тавата |
|---|-----------------------------|--|------------------------------------|----------------------------|
| Предвакуумен цикъл на стерилизация с пара | 132 °C | 4 | Минимум 40 | 11 кг |

Тавата за инструменти също е квалифицирана за стерилизация с помощта на твърди контейнери Aescular, само в САЩ, като се използват следните конфигурации и цикъл на стерилизация с пара:

Таблица 4: Конфигурации на контейнера Aescular

| Опции за основата | | |
|----------------------------|----------------------------|-----------|
| Описание | Aescular NUVA PN | Nuva PN |
| Твърдо дъно 4,75 инча | JK442B (ситопечат) | DM-JK442B |
| | JK442 (лазерна маркировка) | DM-JK442B |
| Опции за капака | | |
| Описание | Aescular NUVA PN | Nuva PN |
| Алуминиев капак (лилав) | XG349 | 8803001 |
| Алуминиев капак (сребрист) | JK489B | 8803002 |

Таблица 5: Препоръки за стерилизиране с твърди контейнери Aescular:

| | Температура на стерилизация | Продължителност на стерилизация (минути) | Продължителност на сушене (минути) | Максимално тегло на тавата |
|---|-----------------------------|--|------------------------------------|----------------------------|
| Предвакуумен цикъл на стерилизация с пара | 132 °C | 4 | Минимум 40 | 11 кг |

Специално указание:

Когато стерилизирате инструменти и заключващи винтове, не зареждайте тавата с повече от теглото, посочено в Таблица 3 или 5 по-горе.

Ограничения за повторна употреба:

Тавите за инструменти могат да се използват многократно и действителните ограничения за повторна употреба за тавите за инструменти се основават на правилното боравене, използване, грижи и почистване на тавите. Краят на живота на тавата трябва да се определи въз основа на износване и повреди в резултат на употреба и чрез проверка на тавите след циклите на почистване и стерилизация. Преустановете употребата на изделието, ако са налице видими признаци на износване.

Това включва напукване, белене, лющене, ръждясване и/или обезцветяване. Винаги проверявайте тавите за инструменти и компонентите им между отделните случаи на употреба. Моля, върнете тавите и инструментите, които вече не функционират или изглеждат прекомерно износени, на NuVasive Specialized Orthopedics за подмяна.















Съхранение:

Препоръчителното съхранение на тавата за инструменти е при контролирана температура на околната среда от 20 °C - 24 °C. Уверете се, че стерилизираната тава се съхранява на места, които осигуряват защита от прах, влага, насекоми и екстремни температури и влажност.

Друга информация:

- След изваждане от опаковката сравнете дадените на етикета описания със съдържанието на опаковката (номер и размер на продукта)
- Опаковките за всеки от компонентите трябва да бъдат получени непокътнати. Всички импланти трябва да бъдат внимателно огледани за пълнота и липса на повреди преди употреба. Повредените опаковки или продукти не трябва да се използват и трябва да бъдат върнати на NuVasive Specialized Orthopedics.
- Интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECICE се предоставя стерилизиран с помощта на гама облъчване.
- Моля, вижте етикета на опаковката за срока на годност на интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECICE.
- Интрамедуларният пирон за удължаване на крайниците PRECICE е само за еднократна употреба.
- Не стерилизирайте ВнДУ.
- Не се опитвайте да стерилизирате отново изделието за интрамедуларно удължаване на крайниците. Парата или газът етиленов оксид няма да достигнат до вътрешните компоненти на изделието за интрамедуларно удължаване на крайниците.
- Да не се използва, ако опаковката е повредена или стерилната бариера е счупена.

Таблица 6: Определения на символите:

| Символ | Определение |
|---|---|
|  | Опасно в среди, където се използва ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). |
|  | Само за еднократна употреба, да не се използва повторно |
|  | Да не се използва, ако опаковката е повредена |
|  | Да не се стерилизира повторно |
|  | Нестерилно, Да се стерилизира на пара преди употреба |
| Само по/предписание  | Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие до употреба от или по предписание на лекар. |
|  | Производител |
|  | Дата на производство |
|  | Модел номер |
|  | Номер на партида |
|  www.globusmedical.com/eifu | Вж. Инструкциите за употреба www.globusmedical.com/eifu |
|  | Срок на годност |
|  | Стерилизирано с гама облъчване |
|  | Този продукт отговаря на изискванията на Европейския съюз за здраве, безопасност и околна среда, които гарантират безопасността на потребителите и работното място. |



Производител:

NuVasive Specialized Orthopedics
 Valley Forge Business Center
 2560 General Armistead Avenue
 Audubon, PA 19403 USA
 Customer Service:
 Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
 1-866-456-2871
 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
 1-866-456-2873

Този продукт и неговото използване може да са защитени от един или повече от следните американски и/или международни патенти: US 7,955,357, US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US8,382,756,US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,715,159, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP2,114,258. Има други заявки за американски и международни патенти, които са в процес на разглеждане. Този продукт е лицензиран само за еднократна употреба от страна на клиента. Всяка повторна стерилизация или последваща повторна употреба е нелицензирана употреба и следователно представлява нарушение на патент.

 Само по/предписание

  0297