

NuVasive Specialized Orthopedics

Návod k použití systému PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny

Popis výrobku:

Systém **PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny (IMLL)** se skládá z implantovatelného intramedulárního hřebu, zajišťovacích šroubů, vícenásobně použitelných nástrojů a příručního dálkového ovládání ERC (External Remote Controller - ERC). Implantáty systému PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny se vyrábějí ze slitiny titanu (Titanium 6AL-4V) dle ASTM F136. Hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny je sterilní zařízení na jedno použití, které se chirurgicky implantuje s použitím nástrojů a zajišťovacích šroubů pro osteoplastické prodlužování s využitím distrakční osteogeneze. Zařízení ERC se používá denně po implantaci k neinvazivnímu prodlužování nebo zkracování implantátu na předepsanou délku.

Během implantační procedury lze hřeb upravit na délku tak, aby poskytoval potřebnou úroveň komprese pro správnou redukci fraktury. Po implantaci využívá systém PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny distrakční osteogeneze k prodlužování končetiny. Tradiční intramedulární chirurgické techniky se používají k implantaci a zabezpečení proximálních a distálních částí hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny k cílové kosti. Hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny zahrnuje malý interní magnetismus a převodový mechanismus. Po umístění zařízení ERC (Externí dálkové ovládání) proti pokožce nad interním magnetem způsobí aktivace ERC rotaci magnetu a buď prodloužení nebo zkrácení hřebu.

Během postupu chirurgické implantace a poté, co byl hřeb zajištěn ke kosti, je možné hřeb zkrátit až o 10 mm pro stehenní a holenní implantáty a až o 20 mm pro pažní implantáty s cílem poskytnout kompresi k redukci fraktury. Během dnů, týdnů nebo měsíců se používají sekvenční distrakce k vytvoření cílové délky končetiny nebo ke kompenzaci za jakýkoliv nesoulad, který se případně mohl objevit v délce během procesu redukce fraktury. Hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny zůstává implantován až do doby dokončení konsolidace kosti. Jakmile lékař stanoví, že hřeb dosáhl svého zamýšleného cíle a není již potřeba, bude odstraněn s využitím standardních chirurgických postupů.

Zamýšlené použití:

Systém PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny je určen k prodlužování končetiny, k fixaci otevřené nebo uzavřené fraktury, na léčbu pseudoartrózy, nedostatečného zhojení nebo nehojení, a také na kostní transport dlouhých kostí u dospělých.

Kontraindikace:

- Infekce nebo patologický stav kosti, jako je osteopenie, která by bránila schopnosti bezpečného připojení zařízení.
- Pacienti s otevřenou frakturou dle klasifikace Gustila stupně IIIB nebo IIIC
- Pacienti s dříve existujícím ochrnutím nervů
- Alergie a citlivost na kovy.
- Pacienti s nepravidelným průměrem kosti, který by bránil vložení hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny.
- Pacienti s hřebem PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny, u nichž by došlo k překročení kloubních prostor nebo otevření epifyzárních růstových plotének.
- Pacienti, u nichž je obliterovaný medulární kanál nebo jiné stavy, které mají tendenci zpomalovat hojení, jako například omezení krevního zásobování, periferní vaskulární onemocnění nebo průkaz neadekvátní vaskularity.
- Pacienti, kteří nejsou ochotni nebo schopni dodržovat pokyny pro pooperační péči.

Kontraindikace s ohledem na hmotnost a maximální vzdálenost léčené končetiny od povrchu intramedulárního kanálu si prosím najdete v tabulce uvedené níže.

Končetina	Model PRECICE IMLL	Průměr hřebu	Maximální vzdálenost povrchu léčené končetiny od IM kanálu (ERC1, ERC2P)	Maximální vzdálenost povrchu léčené končetiny od IM kanálu (ERC3P)	Maximální vzdálenost léčené končetiny k povrchu IM kanálu (ERC4P)	Maximální hmotnost pacienta		
Holenní kost	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		
Stehenní kost	A-G (kromě 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		
	Pažní kost	L, M	165 - 210 mm předem distrahovaná délka	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Bez zátěže
			225 - 300 mm předem distrahovaná délka		51 mm	51 mm	45 mm	Bez zátěže

Potenciální nepříznivé účinky a komplikace:

Protože jde o velkou chirurgickou operaci, jsou známy komplikace spojené s ortopedickými chirurgickými zákroky typu fraktur kostí, nezhojení, zpomalené hojení, špatné zhojení, předčasné hojení (konsolidace), snížení hustoty kostí v důsledku efektu zvaného „stress shielding“, neadekvátní fixace šroubu, potíže s odstraňováním hřebu nebo šroubu, raná nebo pozdní infekce, která může vést k potřebě dalších chirurgických zákroků, poškození cév nebo nervů, hluboká žilní trombóza, nebo plicní embolie, akutní lokální zánětlivá odpověď, ztráta sensorické a/nebo motorické funkce nebo paralýza, bolest a/nebo trvalá deformace.

Se systémem Precice IMLL může dojít k něčemu z následujícího přehledu problémů a nepříznivých událostí.

Nesledování kontraindikací, varování, upozornění a opatření uvedených v tomto návodu pro použití představuje použití v neschválené indikaci, které může zvýšit pravděpodobnost těchto událostí.

- Kontraktury měkkých tkání, ztráta pohyblivosti kloubu, subluxace a/nebo dislokace by mohly vést k bolesti nebo potřebě chirurgické intervence. Měla by být zvážena preventivní opatření jako (mimo jiné) proaktivní vyšetření, změna předpisu, vyztužení, fyzická terapie a uvolnění tkání.
- Změna barvy lokální tkáně (tj. metalóza), osteolýza, lokální akutní zánětlivá odpověď, bolest nebo jiná negativa spojená s expozicí zbytků z opotřebení, kovových nanočástek a zvýšených hodnot iontů titanu v séru (včetně neurologických problémů a rizik spojených s reproduktivní a vývojovou toxicitou).
- Expozice biologicky nebezpečným látkám nebo biologicky nekompatibilním materiálům, což potenciálně může způsobovat imunologickou odpověď, bolest, podráždění pokožky/vyrážku/zvýšenou citlivost, negativní reakce související s vývojovou toxicitou

a/nebo infekce, které mohou vyžadovat lékařský zákrok, jako např. další revizní chirurgický zákrok.

- Ztráta distrakce nebo nekontrolované prodlužování, které může způsobovat bolest, ztrátu korekce, prodloužení doby léčby, progresse nebo deformitu, zvýšený nesoulad v délce končetin, nadměrné prodloužení, špatnou regeneraci a/nebo nutnost dalšího revizního chirurgického zákroku.
- Ohnutí implantátu, fraktura, uvolnění, odpojení a/nebo ztráta fixace vedoucí k lékařskému zákroku, jako je například revizní chirurgický zákrok.
- Neprodlení, které může vést ke zpoždění chirurgického zákroku (což může mít za následek ztrátu krve a delší vystavení anestezii), prodloužení léčby, suboptimální korekce, a/nebo může vyžadovat revizi nebo opětovnou operaci.
- Komplikace léčby kvůli problémům anatomické kompatibility v souvislosti s volbou konfigurace implantátu, odstraněním implantátu a/nebo sterilitou implantátu, což může vést ke zpoždění chirurgického zákroku (s následkem větší ztráty krve a prodlouženého vystavení anestezii), neschopnosti dokončit proceduru a/nebo jejímu zrušení, nebo může vést k bolesti, abnormálním pocitům a/nebo suboptimální korekci.

Varování:

- Hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny nedokáže vydržet zátěž plné váhy u aplikací na holenní a stehenní kosti. V případě aplikací na pažní kosti by pacienti neměli nosit žádnou zátěž na léčené končetině. Pacienti by měli využívat externí podporu a/nebo omezit aktivity až do doby, kdy nastane konsolidace.
- Pacienti s otevřenou frakturou nebo předchozí léčbou externím fixátorem s dopadem na nesoulad délky končetiny mohou také mít poškozené měkké tkáně/dormantní infekce v důsledku závažného traumatu. Je důležité, aby se před prodlužováním kosti řešilo poškození měkké tkáně, a to z důvodu minimalizace rizika infekce.
- Prodlužování končetiny se také týká měkkých tkání; je důležité nechat měkké tkáně zhojit ještě před prodlužovací procedurou a měla by se sledovat předchozí/současná místa řezu.
- Nepoužívejte, pokud bylo sterilní balení poškozeno nebo pokud je otevřeno.
- Kovové implantáty se mohou uvolnit, zlomit, korodovat, migrovat nebo způsobovat bolest.
- Vzhledem k přítomnosti magnetu se používání systému PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny nedoporučuje u pacientů s kardiostimulátory.
- Systém PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny nemusí být vhodný u pacientů s polytraumatem.
- Nedoporučuje se také používání systému PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny u pacientů s aktivní infekcí léčené kosti.
- Bylo prokázáno, že kouření, chronické užívání steroidů/léků a užívání jiných protizánětlivých léků má vliv na hojení kosti a mohlo by potenciálně mít negativní dopad na regeneraci kosti během procesu prodlužování. Navíc by pacienti měli být vyhodnoceni z hlediska závislosti na narkotických prostředcích spojených s léčbou bolesti.
- Hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny se dodává jako sterilní a je pouze na jednorázové použití. Hřeb nebyl testován pro čištění nebo sterilizaci s cílem vícenásobného používání. Pokud je hřeb použit více než jednou, zařízení nemusí být sterilní a mohlo by způsobit závažnou infekci.
- Šrouby Precice se mohou dodávat jako sterilní nebo nesterilní, pečlivě si přečtěte obal, kde se dozvíte, zda je sterilní nebo nesterilní.
- Před vyndáváním implantátů z obalu zajistěte, aby ochranné balení zůstalo neotevřené a nepoškozené. Je-li obal poškozený, je třeba považovat implantáty za NESTERILNÍ a nelze je použít.
- Všimněte si data expirace STERILNÍHO implantátu. Implantáty, u nichž vypršelo datum STERILNÍHO používání, je třeba považovat za nesterilní.
- Hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny by měl retrahovat pouze lékař. Retrakce by měla být monitorována a potvrzena s využitím radiografických metod.

- Aby nedošlo k dislokaci nebo subluxaci ramenního kloubu s pažním hřebem, je třeba provádět pečlivě předoperační plánování ke zjištění správného předpisu na prodlužování. Typický předpis na prodlužování je 1 mm za den.
- Komprese a distrakce pažního hřebu by se měla provádět pooperačně, pacient je přítom při vědomí a může tak sledovat svůj neurovaskulární stav a radiální nerv.
- Existuje možnost poškození nervu nebo měkké tkáně a/nebo slabosti, která souvisí buď s chirurgickým traumatem nebo s přítomností implantátu, proto pacientovi dejte pokyn, aby chirurgovi při podstupování zákroku oznámil jakoukoliv pociťovanou bolest, znecitlivění, nebo slabost.
- Pacienti budou při používání dálkového ovládání ERC k prodlužování pažní kosti potřebovat pomoc druhé osoby.
- Distrakce pažního hřebu může způsobit napětí na nervech.
- Pacienti systému PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny by neměli mít implantováno více než dvě zařízení současně, přičemž minimální hmotnost pacienta by měla činit 22,68 kg (50 liber). Nedodržování těchto kritérií může vést k potenciálním nepříznivým událostem a komplikacím, které jsou popsány výše.
- **Informace pro vyšetření MR:** Systém PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny není bezpečný pro používání při vyšetření magnetickou rezonancí. Pacient s implantovaným hřebem PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny se nesmí dostat do blízkosti skeneru MR a nesmí podstupovat vyšetření magnetickou rezonancí.

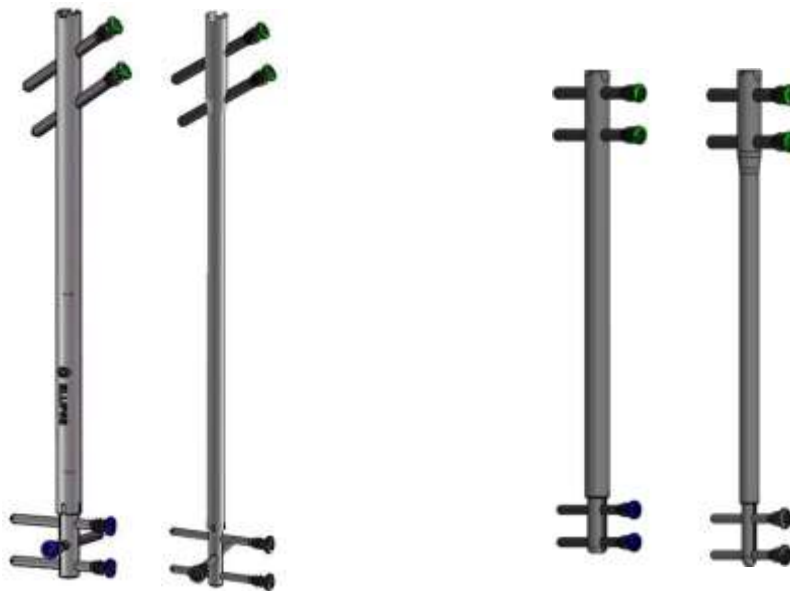
Upozornění:

- Toto zařízení nepoužívejte bez řádného proškolení pro práci s implantátem a s jeho úpravou. Pro práci s dálkovým ovládáním ERC (External Remote Controller - ERC, ERC 2P, ERC 3P, nebo ERC 4P) si přečtěte příslušnou příručku (OM0005, OM0009, OM0016, nebo OM0017).
- Během distrakční fáze by se pacient neměl účastnit kontaktních sportů nebo jiných vysoce rizikových aktivit, u nichž dochází na léčené končetině k většímu než 20% zatížení oproti hmotnosti těla. Tyto aktivity lze obnovit po dostatečné konsolidaci kosti, avšak pouze na základě vyjádření lékaře.
- Před použitím pečlivě prohlédněte veškeré součásti systému PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny, abyste zajistili správný stav pro řádné fungování. Máte-li podezření, že je některá součást vadná nebo poškozená, nepoužívejte ji.

Upozornění:

- Systém PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny je pouze pro používání na předpis a na objednávku lékaře.
- Zařízení by se mělo odstranit po uplynutí doby implantace, která nepřekročí jeden rok.
- Při práci s nástroji z magnetických materiálů jako je nerezavějící ocel v blízkosti magnetu hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny dbejte na maximální opatrnost, protože materiály budou k sobě přitahovány.
- Po dokončení chirurgické procedury, je-li třeba během fáze prodlužování nebo konsolidace provést retrakci, zařízení neretrahujte více než o kolik bylo prodlužované předchozí den. Nedodržení tohoto upozornění může vést ke vtažení biologického materiálu, který se mohl přilepit na tyč, do vnitřního prostoru hřebu.
- Hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny neohýbejte ani ho jinak neupravujte ani nepoškozujte implantát. Během vkládání hřebu je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k nárazu/úderu na hřeb.
- Postupujte dle pokynů v příručce pro obsluhu dálkového ovládání ERC (OM0005, OM0009, OM0016, nebo OM0017), abyste zajistili správné umístění zařízení ERC vůči magnetu hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny.

Detail hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny se zajišťovacími šrouby.



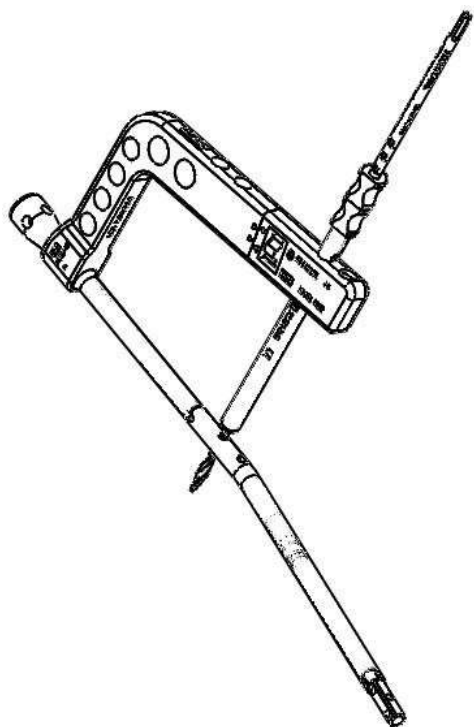
Hřeb Precice IMLL se zajišťovacími šrouby (10,7 mm vlevo, 8,5 mm vpravo)

Hřeb Precice-S IMLL se zajišťovacími šrouby (10,7 mm vlevo, 8,5 mm vpravo)

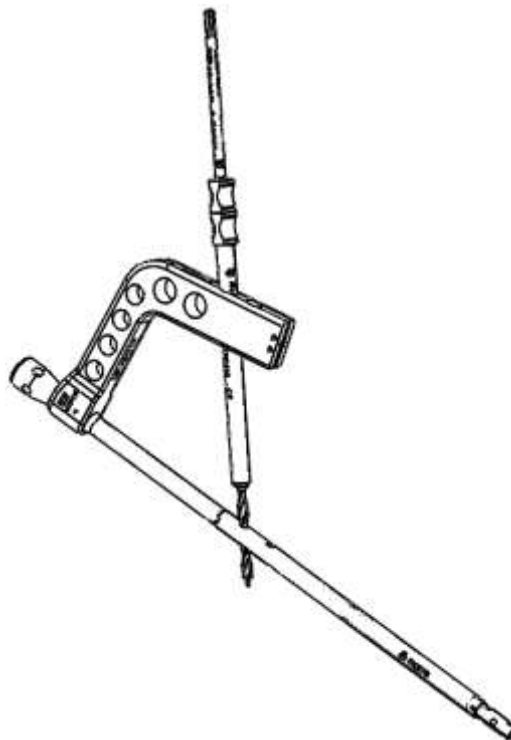


Hřeb PRECICE-S IMLL Gen 2 se zajišťovacími šrouby (10,7 mm vlevo, 8,5 mm vpravo)

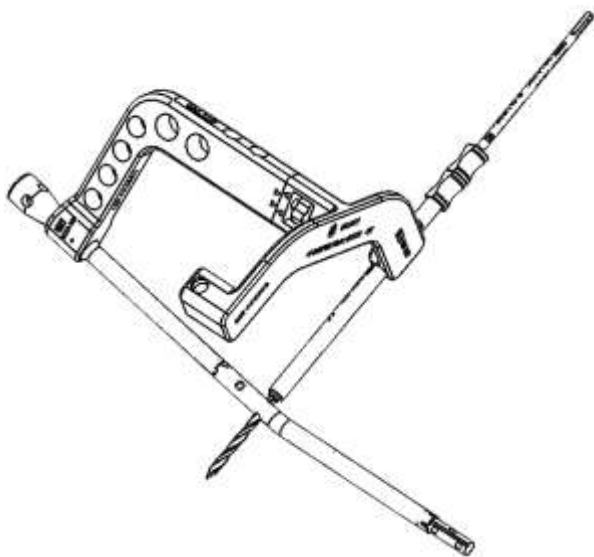
Nastavení vodicího zařízení pro vrták. Před použitím ověřte, že je vrták ve správné pozici vůči implantátu.



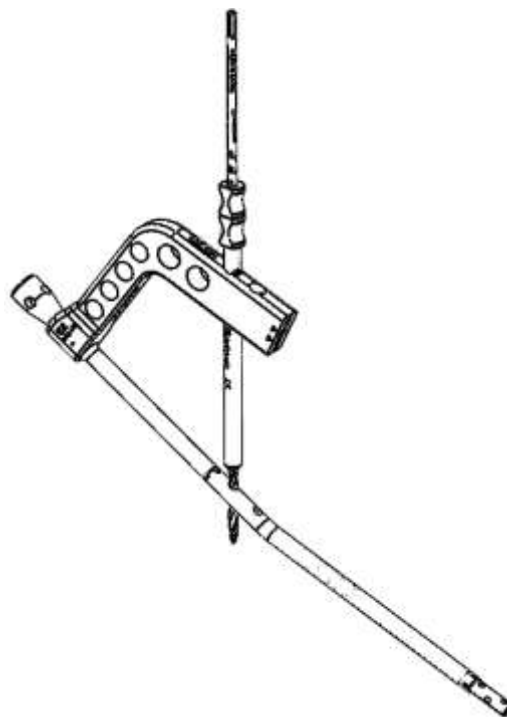
**Precice hřeb IMLL Model A a V –
Retrográdní stehenní kost 10° ohyb**



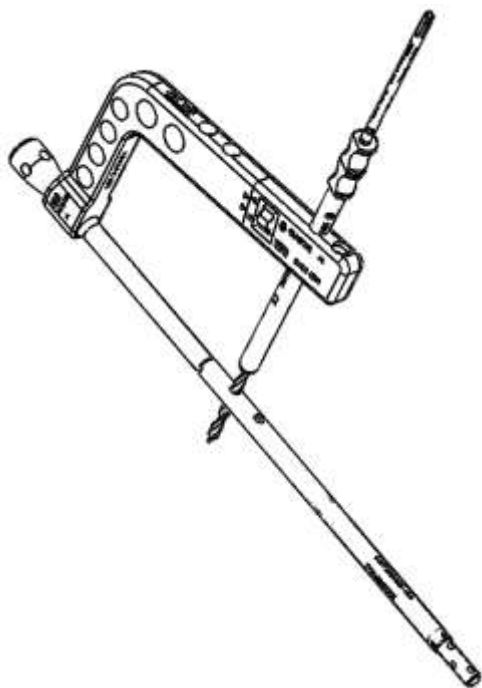
**Precice hřeb IMLL Model B – Antegrádní
stehenní kost - Femur Piriformis**



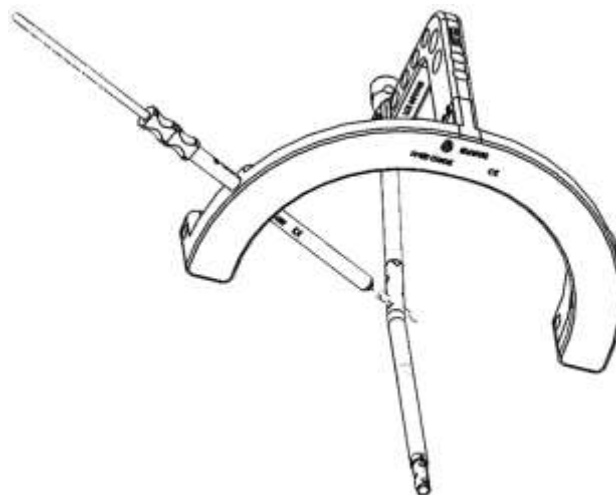
**Precice hřeb IMLL Model C –
Antegrádní holenní kost 10° ohyb**



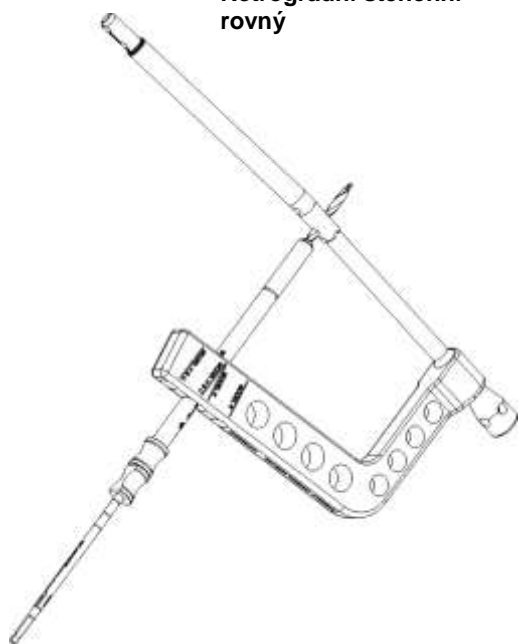
**Precice hřeb IMLL Model D – Antegrádní stehenní
kost trochanter 10° ohyb**



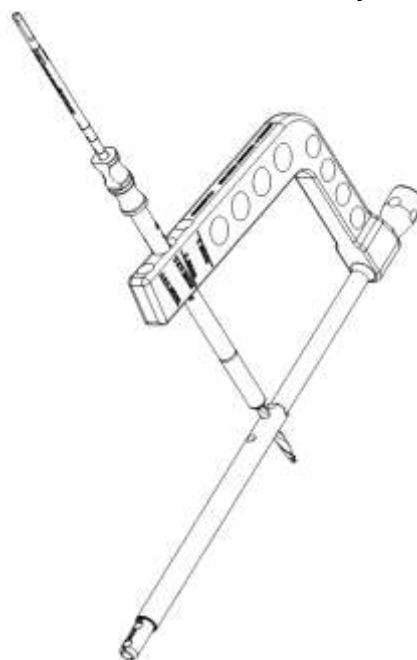
**Precice hřeb IMLL Model E and X –
Retrográdní stehenní
rovný**



**Precice hřeb IMLL Model F & G – Antegrádní
holenní 10° ohyb**



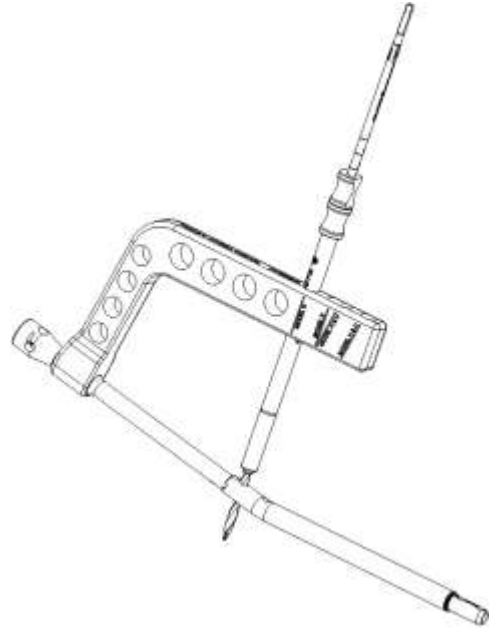
**Precice-S hřeb IMLL Model H –
Retrográdní stehenní 10° ohyb**



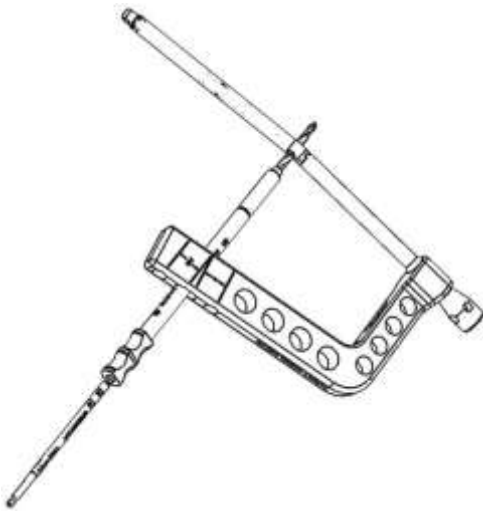
**Precice-S IMLL Model U – Univerzální stehenní
rovný**



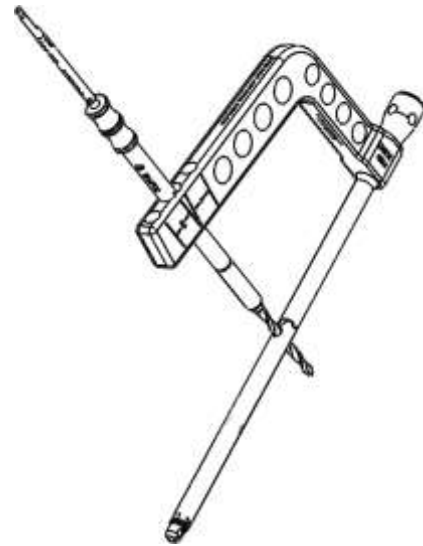
**Precice-S IMLL Model J –
Antegrádní holenní 10° ohyb**



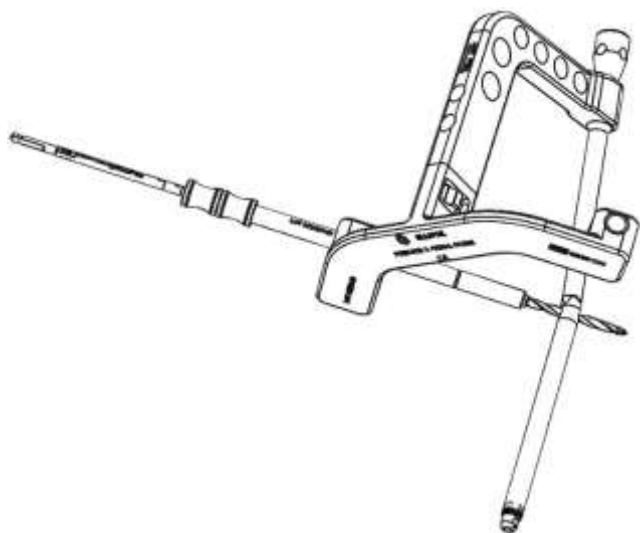
**Precice-S IMLL Model K – Antegrádní
stehenní trochanter 10° ohyb**



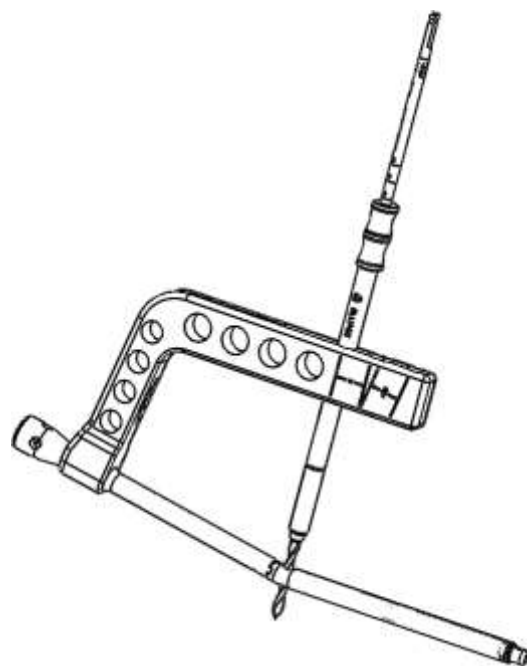
**Precice-S IMLL Model P –
Retrográdní stehenní 10°**



**Precice-S IMLL Model N – Univerzální stehenní
rovný**



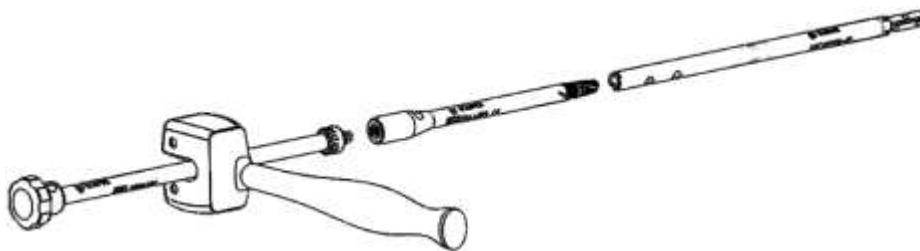
**Precice-S IMLL Model Q – Antegrádní
holenní 10° ohyb**



**Precice-S IMLL Model M –
Antegrádní stehenní 10° ohyb**



Pažní hřeb Precice



Sestava nástrojů pro odstranění implantátu

Typy a velikosti zajišťovacích šroubů

Průměr šroubu	Typ šroubu	Barva hlavy
3,5 mm	šroub s maticí	šedá
4,0 mm	šroub s maticí	modrá
	s částečným závitem	bronzová
	s plným závitem	purpurová
5,0 mm	šroub s maticí	zelená
	s částečným závitem	akvamarínová
	s plným závitem	zlatá

Přehled kompatibility zajišťovacích šroubů

Modely PRECICE IMLL	Označení modelu	Nail Diameter	Proximální zajišťovací šroub	Distální zajišťovací šroub
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 a 12,5 mm	5,0 mm	4,0 mm
M, L	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

Procedury

Pečlivá předoperační diagnóza a plánování, pečlivě prováděný postup chirurgického zákroku a dlouhodobá pooperační péče ze strany zkušeného chirurga, to vše je důležité pro úspěch operace. Před použitím by chirurg měl být specificky proškolen v používání systému PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny současně se souvisejícími nástroji, aby se usnadnil správný výběr, umístění a zabezpečení implantátu.

Postup implantování

V případě aplikace k redukci fraktury:

1. Před sterilizací nástroje důkladně vyčistěte dle parametrů uvedených v Tabulce 1 nebo 2.
2. Nástroje po vyčištění a před sterilizací prohleďte a zkontrolujte případné poškození. Funkční kontrola by měla zahrnovat zajištění, aby k sobě patřící nástroje mohly být správně sestaveny a nástroje s pohyblivými částmi je třeba vyzkoušet tak, aby pracovaly správně.
3. Před procedurou sterilizujte zajišťovací šrouby (jsou-li poskytovány jako nesterilní) a tácky na nástroje. Hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny se poskytuje zvlášť ve sterilním obalu. Šrouby Precice se poskytují nesterilní nebo sterilní, před použitím zkontrolujte informace na etiketě.
4. Pacienta umístěte dle standardních postupů.
5. Zkontrolujte délku a rotaci porovnáním s nedotčenou končetinou.
6. Komponenty intraartikulární fraktury je třeba řešit před vložením hřebu s pomocí interfragmentální fixace šroubu. Je třeba dbát na správné umístění šroubů v anteriorním a posteriorním aspektu od distální dlouhé kosti a bezpečně mimo zamýšlenou cestu hřebu.
7. Zjistěte a proveďte přístup k příslušnému vstupnímu bodu vůči zvolené technice zavedení (tj. antegrádní nebo retrográdní).
 - Pažní hřeb se vkládá skrze centrální vstupní bod na apexu hlavy pažní kosti, v souladu s medulárním kanálem z AP pohledu i z laterálního pohledu. K tomuto vstupnímu bodu lze přistupovat z anterolaterální strany. Pečlivě je třeba se vyhnout vkládání přes nadpáteří šlachy (supraspinatus) v rotátorové manžetě. Během celého chirurgického zákroku by měla být rotátorová manžeta chráněna.
8. Redukujte frakturu s využitím standardních chirurgických postupů.
9. Určete vhodnou velikost hřebu a konfiguraci, kterou je třeba použít.
 - Distální konec pažního hřebu by měl být minimálně 1-2 cm proximálně vůči loketní jámě (olecranon fossa).
 - Doporučuje se zvolit délku implantátu, která poskytne minimálně 2 cm tubusu krytu po úplném prodloužení distálně vůči místu fraktury/osteotomie.
10. Pokud používáte flexibilní výstružníky, vložte vodící drát do medulárního kanálu a posouvejte až do okamžiku, kdy konec drátu dosáhne zamýšlené pozice. Při posouvání vodícího drátu se vyžaduje zobrazení ve dvou rovinách.
11. Vystružujte intramedulární kanál sekvenčně v půlmilimetrových krocích o 1,0 až 1,5 mm více, než je zvolený průměr hřebu.
12. Po připojení vodícího zařízení pro vrták k implantátu vložte hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny do medulárního kanálu pod zvětšením obrazu. Posouvejte hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny až do místa, kdy je zařízení správně umístěno.
 - Doporučuje se zapustit pažní hřeb 5 mm pod povrch kloubu, aby nedošlo k tlaku na subakromiální (podnadpažkovou) oblast a aby nedošlo k bolesti ramene. Distální konec pažního hřebu by měl být nejméně 1-2 cm proximálně vůči loketní jámě (olecranon fossa).
 - Proximální konec pažního hřebu by měl být posazen v subchodrální kosti, hned pod povrchem kloubu proximální části pažní kosti. Je-li to třeba, lze pro hřeb použít koncové krytky dlouhé až 15 mm.
13. Při využití vodícího zařízení pro vrták, namontovaného tak, aby se dala upravovat pozice, zajistěte proximální část prodlužovače s využitím proximálních zajišťovacích šroubů o příslušné velikosti. Hlava šroubu by měla být v rovině s povrchem kosti. Nevyvrtávejte další otvory do doby, než zajistíte předchozí zajišťovací šroub.
14. S využitím techniky volné ruky a fluoroskopického zobrazení zajistěte distální část prodlužovače při využití zajišťovacích šroubů o příslušné délce. Hlava šroubu by měla být v zarovnané pozici s povrchem kosti.
15. Sundejte vodící zařízení pro vrták a s tím spojené příslušenství a opatrně opláchněte tak,

- abyste odstranili zbývající zlomky kosti. Připojte koncovou krytku k proximálnímu konci hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny. Místo chirurgického zákroku pečlivě opláchněte, abyste odstranili veškeré kostní zlomky.
16. Před čištěním rozeberte vodící zařízení pro vrták v opačném pořadí od kroku č. 12. Po použití nástroje vyčistěte, aniž byste je předtím nechali zcela uschnout.
 17. Abyste redukované fraktury poskytli kompresi, pokryjte dálkové ovládání ERC sterilním obvazem. Najděte magnety ERC nad pozicí aktuátoru a aktivujte ERC pro zkracování implantátu. Implantát lze zkrátit až o 20 mm (v závislosti na zvoleném implantátu), abyste poskytli potřebnou úroveň komprese redukované fraktury. Pro zajištění, že se implantát retrahoval o potřebnou délku, použijte radiografické zobrazení.
 18. Najděte střed implantovaného magnetu a označte ho nesmazatelným značkovačem.
 19. Místo uzavřete a obvažte s využitím standardních postupů.
 20. Pacientovi dejte pokyn, aby značku nesmazatelným značkovačem udržoval na stejném místě.

Pro aplikace na prodlužování končetiny:

1. Před sterilizací důkladně očistěte nástroje dle parametrů uvedených v Tabulce 1 nebo 2.
2. Před sterilizací a po čištění prohlédněte nástroje z hlediska možných poškození. Funkční kontrola by měla zahrnovat zajištění toho, aby byly k sobě patřící nástroje správně složeny a nástroje s pohyblivými částmi aby byly vyzkoušeny tak, aby se zajistilo správné fungování.
3. Před procedurou sterilizujte zajišťovací šrouby (jsou-li poskytovány jako nesterilní) a tácky na nástroje. Hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny se poskytuje zvlášť ve sterilním obalu. Šrouby Precice se poskytují sterilní nebo nesterilní, před zahájením procedury zkontrolujte etiketu.
4. Pro zajištění adekvátního větrání intramedulárního kanálu během chirurgického zákroku použijte standardní chirurgické postupy.
5. Po přístupu k místu vložení použijte jehlu nebo sterilní vstupní vrtačku pro otevření medulárního kanálu. Pečlivě se snažte udržet rovnou část osy nástroje paralelně vůči dlouhé ose diafýzy kosti.
6. Využíváte-li flexibilní vyztužovače, vložte vodící drát do medulárního kanálu a posouvejte ho tak dlouho, až vrchol drátu dosáhne zamýšleného umístění. Při posunu vodícího drátu je třeba provádět zobrazování ve dvou rovinách.
7. Vystružte intramedulární kanál tak, aby byl o 2 mm větší, než činí vybraný průměr hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny. Po vystružení musí mít kortexy minimální tloušťku 3 mm v každém místě.
8. Na příslušném místě v kosti vytvořte osteotomii.
 - Poznámka: Neprovádějte osteotomii v proximálních nebo distálních metafyzárních oblastech, kde může větší intramedulární kanál vést k nestabilitě distrahovaného fragmentu, a vyšší momenty ohybu mohou vést k nadměrnému zatížení implantátu.
9. V případě holenní kosti vytvořte také osteotomii v lýtkové kosti (fibula). Abyste zajistili, že se lýtková kost prodlouží s holenní kostí, zvažte použití šroubů na zajištění osteotomizované lýtkové kosti k holenní kosti, a to distálně i proximálně.
10. Po připojení vodícího zařízení pro vrták k intramedulárnímu hřebu PRECICE k prodlužování končetiny a utažení zajišťovacího šroubu a impaktoru tažnou tyčí nebo 6 mm šroubovákem vložte zařízení do medulárního kanálu pod zvětšením zobrazení. Posouvejte zařízení tak dlouho, dokud se nedostane do správné pozice.
11. Používejte vodící zařízení vrtáku ke kontrole umístění a poté zajistěte proximální část hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny s využitím dvou proximálních transverzních zajišťovacích šroubů o příslušné délce. Hlava šroubu by měla být v zákrytu s povrchem kosti. Nevyvrtávejte druhý otvor, dokud nezajistíte první zajišťovací šroub. S využitím techniky volné ruky a fluoroskopického zobrazení zajistěte distální část hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny při využití dvou transverzních zajišťovacích šroubů o příslušné délce. Hlava šroubu by měla být v zákrytu s povrchem

- kosti.
12. Sundejte vodící zařízení pro vrták a související příslušenství. Připojte koncovou krytku k proximálnímu konci hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny. Opatrně opláchněte místo chirurgického zákroku, abyste odstranili veškeré zbývající úlomky kosti.
 13. Před čistěním rozeberte vodící zařízení pro vrták v opačném pořadí od kroku 10. Po použití nástroje vyčistěte, aniž byste předím nechali nástroje zcela uschnout.
 14. Najděte střed implantovaného magnetu a udělejte na tomto místě na pacientově pokožce značku nesmazatelným značkovačem.
 15. Místo uzavřete a obvažte s využitím standardních postupů.
 16. Pacientovi dejte pokyn, aby značku nesmazatelným značkovačem udržoval na stejném místě na končetině.

Pooperační postupy

1. Před prováděním úprav hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny si přečtěte příručku pro obsluhu externího dálkového ovládání ERC (OM0005, OM0009, OM0016, nebo OM0017).
2. Stanovte úroveň úpravy, která bude potřebná na kompenzaci jakéhokoliv nesouladu mezi léčenou končetinou a nedotčenou končetinou nebo jakékoliv další potřebné komprese či distrakce.
3. Najděte značku na končetině, kde je umístěn magnet v hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny. Pečlivě umístěte dálkové ovládání ERC pevně, ale pohodlně nad touto oblastí, a to správným směrem.
4. Retrahujte nebo distrahujte implantát na požadovanou délku, jak se to ukazuje na obrazovce displeje ERC. Retrakci by měl provádět pouze lékař s pomocí radiografického zobrazení.
5. Pečlivě umístěte zařízení ERC zpět do kufříku a tento zavřete.
6. Postup a efektivnost prodlužování je třeba pravidelně kontrolovat na následných radiografických snímcích s průkazem prodlužování a kvality regenerace. I když se obvykle doporučuje 1 mm denně, klinické a radiografické vyšetření může ukázat, že prodlužování může postupovat rychleji nebo pomaleji. Rentgenové snímky je třeba provádět týdně s cílem posoudit skutečně doporučenou délku distrakce, regeneraci kosti, a integritu zařízení. Při následných pravidelných kontrolách je třeba brát do úvahy nástup bolesti.

Postupy na odstranění implantátu

1. V době, kterou lékař považuje za přiměřenou, odstraňte hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny s využitím standardních chirurgických postupů.
2. Dodržujte veškeré postupy pro čištění a sterilizaci na přípravu nástrojů před odstraněním implantátu.
3. Postupujte od distálního konce hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny a připojte nástroje pro jeho odstranění.
4. Jakmile byly odstraněny všechny zajišťovací šrouby, je možné odstranit hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny s využitím sestavy nástrojů na odstraňování implantátu, k níž patří zajišťovací tyč, odstraňovací tyč a kluzné kladiwo (též zvané vytloukač). Před opětovným zpracováním po chirurgickém zákroku na odstranění implantátu rozložte sestavu nástrojů pro odstraňování.
5. Ránu zavřete a obvažte s využitím standardních chirurgických postupů.
6. Explantovaný výrobek vraťte společnosti NuVasive Specialized Orthopedicstak, jak je uvedeno v pokynech, které jste obdrželi. Pokud potřebujete pokyny nebo máte otázky, volejte prosím na číslo 1-866-456-2871.

Pokyny k čištění a sterilizaci

Tácek na nástroje, tácek na zajišťovací šroub (pokud jsou šrouby poskytovány jako nesterilní) a nástroje se poskytují jako nesterilní a je třeba je před použitím vyčistit a sterilizovat. Šrouby Precice se poskytují jako sterilní nebo nesterilní, před dalším postupem zkontrolujte etiketu. Tyto pokyny se poskytují v souladu s normami AAMI TIR12 a ISO 17664 a jsou zamýšleny jako dodatečné pokyny k existujícím protokolům nemocnice k čištění a dezinfekci.

Pokyny k čištění:

Před naložením, obalením a sterilizací tácky i nástroje důkladně vyčistěte a prohlédněte, zda nejsou poškozeny. Rozeberte tácek na nástroje a tácek na zajišťovací šroub tak, že sejmete víko ze základny tácku. Vyndejte nástroje z držáků nástrojů.

Poznámka: Nenechávejte před čištěním nástroje úplně uschnout.

Doporučované pokyny k čištění tácku na nástroje, tácku na zajišťovací šroub a nástrojů zní takto:

Tabulka 1: Doporučení pro manuální čištění:

Krok	Řešení	Čas (v minutách)	Teplota	Pokyny
1	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	14-15 minut	Pokojeová teplota	Rozeberte tácky na nástroje, vyjměte nástroje z držáků nástrojů a rozeberte nástroje před jejich ponořením, namáčením a prováděním čištění. Ponořte a namáčejte po potřebnou dobu.
2	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	Jak je třeba, dle pokynů na čisticím prostředku	Pokojeová teplota	Důkladně vyčistěte. Odrhňte veškeré externí povrchy s pomocí kartáče s jemnými štětinami, až se odstraní veškerá viditelná špína. Je důležité zajistit vyčištění všech ploch tácku i nástrojů. Zajistěte, aby byly otvory i dutiny účinně vyčištěny s pomocí kartáčku s malým průměrem (pevně padnoucí, měkký a nekovový) nebo čističem trubek, aby se vyčistily otvory a dutiny. Zkontrolujte povrchy z hlediska možného výskytu špíny na exponovaných površích. Věnujte pozornost závitům, kloubům a okludovaným oblastem tácků na nástroje, a také veškerým plochám, které jsou nesnadno dosažitelné. Zkontrolujte exponované povrchy z hlediska možného výskytu špíny a zajistěte, aby na nich nezůstávala žádná viditelná špína.
3	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	2-3	Teplá voda, jaká teče z kohoutku s teplou vodou	Důkladně oplachujte po dobu, kterou je to třeba, ihned po kroku č. 2. Zajistěte, aby voda tekla skrze všechny povrchy, perforace, otvory a dutiny. Zkontrolujte exponované povrchy z hlediska možného výskytu špíny a zajistěte, aby na nich nebyla žádná viditelná špína. Speciální pozornost je třeba věnovat povrchům, perforacím, dutinám, kloubům a otvorům.
4	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	15 minut	40-60 °C	Ponořte a sonikujte nástroje po požadovanou dobu. Tácky pro nástroje nevyžadují sonikaci.
5	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	2-3	Teplá voda, jaká teče z kohoutku s teplou vodou	Důkladně oplachujte po dobu, která je třeba, ihned po kroku č. 4. Zajistěte, aby voda tekla skrze všechny povrchy, perforace, otvory a dutiny. Vizuálně zkontrolujte všechny tácky a nástroje z hlediska viditelných stop špíny nebo čisticího prostředku. Obzvláště je třeba věnovat pozornost povrchům, perforacím, dutinám, kloubům a otvorům. Na kontrolu případné špíny v dutinách a otvorech lze použít nástroje jako osvětlení, zvětšovací sklo nebo boroskop. Proveďte další proplachy, pokud je stále přítomna špína nebo čisticí prostředek, a proveďte další vizuální kontrolu. Pokud je stále přítomna špína nebo čisticí prostředek, čisticí postup opakujte.
6	Vzduch	Dle potřeby	Teplota okolního vzduchu	V čistých místech nechte uschnout na vzduchu. Profoukněte perforace, otvory a dutiny nebo vnitřní prostory s využitím čistého vzduchu ze zdroje filtrovaného vzduchu nebo ze stříkačky.

Tabulka 2: Doporučení pro automatické čištění:

Krok	Řešení	Čas (v minutách)	Teplota	Pokyny
1	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	Dle potřeby	Pokožová teplota	Rozeberte tácky na nástroje, vyjměte nástroje z držáků nástrojů a rozeberte nástroje před jejich ponořením, namáčením a prováděním čištění. U nástrojů nebo táček se složitými tvary, jako jsou perforace dutiny, otvory, závitů nebo těžko dostupné oblasti je třeba nástroje ponořit a manuálně odhrnout veškeré vnější i vnitřní povrchy s pomocí kartáčku s malým průměrem (pevně padnoucí, měkký a nekovový) nebo čističem trubek tak, že se veškerá viditelná špína odstraní, a to před automatických opětovným zpracováním s cílem zlepšit odstranění přilepené špíny.
2	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	15 minut	40-60 °C	Ponořte a sonikujte nástroje po požadovanou dobu udávanou výrobcem. Tácky pro nástroje nevyžadují sonikaci.
3	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	2-3	Teplá voda, jaká teče z kohoutku s teplou vodou	Důkladně proplachujte po potřebnou dobu ihned po provedení kroku č. 2. Zajistěte, aby voda tekla skrze všechny povrchy, perforace, otvory a dutiny.
4	N/A	N/A	N/A	Vložte víko, základnu tácku, a vložte tácek tak, aby všechny povrchy táček byly vystaveny čisticím roztokům. Vložte nástroje tak, aby kanylace, dutiny nebo otvory mohly oschnout. Nahoru na jemné nástroje neumísťujte těžší nástroje.
5	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	6	Studená	Provedte předmytí
6	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	10	55 °C	Omyjte
7	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	30	N/A	Opláchněte
8	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	5	93 °C	Provedte poslední opláchnutí
9	N/A	Různé	Pokožová teplota	Nechte vyschnout
10	N/A	N/A	N/A	Vizuálně zkontrolujte na táccích a nástrojích, jak jsou suché a zda na nich není viditelná špína nebo čisticí prostředek. Pozornost je třeba věnovat zejména povrchům, kanylám, kloubům, dutinám a otvorům. Na kontrolu dlouhých kanyl, dutin nebo otvorů lze využít nástroje jako osvětlení, zvětšovací sklo nebo boroskop. Pokud je vidět špína nebo čisticí prostředek, čištění opakujte.

Pokyny pro sterilizaci:

Po čištění tácku na nástroje a nástrojů a před sterilizací prohlédněte veškeré součásti tácku a nástrojů, zda na nich není nějaké poškození. Kde je to možné, měla by být provedena také funkční kontrola. Zařízení, která patří k sobě, by měla být zkontrolována z hlediska správného složení, a zařízení s pohyblivými částmi by měla být spuštěna tak, aby bylo vidět, že správně pracují. Vložte do základny tácku jednotlivé nástroje nebo zajišťovací šrouby a zajistěte víko tácku. Ujistěte se, že základnu tácku a víko lze zajistit s využitím západek a rukojetí. Pokud máte podezření, že tácek nebo nástroj je poškozen, nepoužívejte tácek a/nebo nástroj a požádejte společnost NuVasive Specialized Orthopedics o náhradu a/nebo opravu. Tácky na nástroje a zajišťovací šrouby byly určeny pro sterilizaci v dvojité zabalené konfiguraci s legálně prodávaným sterilizačním zábalením schváleným americkým úřadem pro potraviny a léky FDA (např. zábal CSR Wrap), s využitím následujícího sterilizačního cyklu:

Tabulka 3: Doporučení ke sterilizaci dvojitým zábalením:

	Teplota sterilizace	Čas sterilizace (v minutách)	Čas schnutí (v minutách)	Maximální hmotnost tácku
Cyklus předvakuované parní sterilizace	132 °C	4	Minimálně 40	11 kg

Tácek na nástroje byl také určen pro sterilizaci s použitím kontejnerů Aesculap Rigid Containers, pouze v USA, s využitím následujících konfigurací a cyklu parní sterilizace:

Tabulka č. 4: Konfigurace kontejneru Aesculap

Možnosti základny		
Popis	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Pevné dno 4,75"	JK442B (sítotiskem)	DM-JK442B
	JK442 (laserem značený)	DM-JK442B
Možnosti pro víko		
Popis	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Hliníkové víko (purpurové)	XG349	8803001
Hliníkové víko (stříbrné)	JK489B	8803002

Tabulka č. 5: Doporučení pro sterilizaci kontejneru Aesculap Rigid Container:

	Teplota sterilizace	Čas sterilizace (v minutách)	Čas schnutí (v minutách)	Maximum Tray Weight
Cyklus předvakuované parní sterilizace	132° C	4	Minimálně 40	11 kg

Upozornění:

Při sterilizaci nástrojů a zajišťovacích šroubů nezatěžujte tácek více, než činí hmotnost uvedená v tabulce 3 nebo 5 výše.

Omezení pro opětovné použití:

Tácky pro nástroje jsou opětovně použitelné a aktuální omezení pro opětovné používání nástrojových tácků jsou založena na správné manipulaci, používání, péči a čištění tácků. Konec životnosti tácku má být určen opotřebením nebo poškozením vyplývajícím z používání, a to po prohlídce tácků po cyklech čištění a sterilizace. Přestaňte zařízení používat, pokud jsou přítomny viditelné známky opotřebení. Patří sem praskliny, olupování, tvoření šupin, rezavění, a/nebo změna barvy. Vždy před použitím prohlížejte tácky s nástroji a jejich součásti. V případě tácků a nástrojů, které již nejsou funkční, nebo vykazují nadměrné opotřebení, vraťte tyto výrobky společnosti NuVasive Specialized Orthopedics, která vám je vymění.





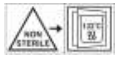









Uchovávání:

Doporučené uchovávání tácku na nástroje je v kontrolované okolní teplotě 20-24 °C. Zajistěte, aby byl sterilizovaný tácek uchováván v oblastech, které poskytují ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem a extrémními teplotami či extrémní vlhkostí.

Jiné informace:

- Po vyjmutí z obalu porovnejte popisy na etiketě s obsahem obalu (číslo výrobku a velikost)
- Balení pro každou součást by mělo být po přijetí intaktní. Veškeré implantáty by měly být před použitím pečlivě prohlédnuty z hlediska úplnosti, a nejsou-li poškozeny. Poškozené obaly nebo výrobky by se neměly používat, a měly by být vráceny společnosti NuVasive Specialized Orthopedics.
- Hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny se poskytuje sterilizovaný gama zářením.
- Přečtěte si prosím příbalový leták, kde najdete datum expirace hřebu PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny.
- Hřeb PRECICE k intramedulárnímu prodlužování končetiny je pouze na jednorázové použití.
- Nesterilizujte dálkové ovládání ERC.
- Nepokoušejte se opětovně sterilizovat zařízení IMLL Device. Pára nebo plyn ethylénoxid se nedostanou do vnitřních součástí zařízení IMLL Device.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo je narušena sterilní bariéra.

Tabulka 6: Definice symbolů:


Symbol	Definice
	Není bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)
	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Opětovně nesterilizujte
	Není sterilní. Před použitím sterilizujte párou.
Pouze na předpis/ 	Federální zákony (v USA) omezují prodej tohoto zařízení na použití lékařem nebo na objednávku lékaře.
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo modelu
	Číslo šarže
 www.globusmedical.com/eifu	Viz návod pro použití www.globusmedical.com/eifu
	Datum expirace
	Sterilizováno gama zářením
	Tento výrobek splnil požadavky Evropské unie z hlediska zdraví, bezpečnosti a životního prostředí a zajišťuje tak bezpečnost spotřebitele i bezpečnost na pracovišti.



Výrobce

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

Tento výrobek, a jeho používání, může pokrývat jeden nebo více z následujících patentů v USA a/nebo mezinárodních patentů: US 7,955,357, US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,715,159, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Jiné patenty v USA a mezinárodní patenty se vyřizují. Tento výrobek je licencován pro jednorázové použití zákazníka. Jakákoliv opětovná sterilizace nebo následné opětovné použití je nelicencovaným použitím a proto představuje porušení patentu.

 Pouze na předpis

 0297