

NuVasive Specialized Orthopedics

Brugsanvisning til PRECICE intramedullært system til forlængelse af ekstremitet

Produktbeskrivelse:

PRECICE intramedullært system til forlængelse af ekstremitet består af et implanterbart intramedullært søm, låseskruer, genanvendelige instrumenter og en håndholdt, ekstern fjernbetjening (ERC). Implantaterne i Precice intramedullært system til forlængelse af ekstremitet er fremstillet af titan (Ti) 6AL-4 i henhold til ASTM F136. PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet er en steril enhed til engangsbrug, der implanteres kirurgisk med instrumenterne og låseskruerne til osteoplastikforlængelse vha. distraktionsosteogenesis. ERC anvendes dagligt efter implantationen til ikke-invasivt at forlænge eller forkorte implantatet til den ordinerede længde.

Under implantationsindgrebet kan sømmet justeres i længden for at tilvejebringe et passende tryk til korrekt frakturreduktion. Efter implantation benytter PRECICE intramedullært system til forlængelse af ekstremitet sig af distraktionsosteogenesis til forlængelse af ekstremiteten. Traditionelle intramedullære kirurgiske teknikker anvendes til at implantere og forankre de proximale og distale sektioner af PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet til målknoqlen. PRECICE-sømmet omfatter en lille, indvendig magnet samt tandhjul. Når du har placeret den eksterne fjernbetjening (ERC) på huden over den indvendige magnet, får aktiveringen af ERC'en magneten til at rotere og enten forlænge eller forkorte sømmet.

Under det kirurgiske implantationsindgreb og efter, at sømmet er blevet fastgjort til knoglen, kan sømmet forkortes op til 10 mm for femur- og tibiaimplantater og op til 20 mm for humerusimplantater for at tilvejebringe tryk til frakturreduktionen. I løbet af nogle dage, uger eller måneder anvendes sekventielle distraktioner til at producere mållængden for ekstremiteten eller for at kompensere for længdeafvigelse, der opstår i løbet af frakturreduktionsprocessen. PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet forbliver implanteret, indtil knoglekonsolidering er blevet opnået. Når lægen afgør, at sømmet har opnået den tilsigtede virkning og ikke længere er påkrævet, fjernes det vha. standardmæssige kirurgiske teknikker.

Tilsligtet brug:

PRECICE intramedullært system til forlængelse af ekstremitet er beregnet til forlængelse af ekstremiteter, fiksering af åbne og lukkede frakturer, pseudoarthrosis eller fejlheling eller manglende heling af de lange knogler hos voksne.

Kontraindikationer:

- Infektion eller patologiske tilstande i knoglen såsom osteopæni, som kan forringe evnen til sikkert at fikse enheden.
- Patienter med Gustilo åbne frakturer, klassificering, grad IIIB- eller IIIC-frakturer.
- Patienter med præeksisterende nerveparese
- Metalallergier og overfølsomhed.
- Patienter med en uregelmæssig knoglediameter, der ville forhindre indsættelse af PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet .
- Patienter hos hvilke PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet ville krydse ledområder eller åbne epifysevækstplader.
- Patienter, der har en udsløttet marvkanal eller andre lidelser, der har en tendens til at forsinke heling, såsom en reduceret blodforsyning, perifer vaskulær sygdom eller tegn på utilstrækkelige blodkar.
- Patienter, der er uvillige eller ude af stand til at følge postoperative behandlingsanvisninger.

Se tabellen nedenfor for kontraindikationer vedrørende vægt og maksimumafstand fra den behandlede ekstremitet til overfladen af den intramedullære kanal.

Ekstremitet	PRECICE IMLL-model	Sømdiameter		Maksimal afstand fra behandlet ekstremitets overflade til IM-kanal (ERC1, ERC2P)	Maksimal afstand fra behandlet ekstremitets overflade til IM-kanal (ERC3P)	Maksimal afstand fra behandlet ekstremitets overflade til IM-kanal (ERC4P)	Maksimal patientvægt	
Tibia	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	
Femur	A-G (undtagen 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	
	Humerus	L, M	165 - 210 mm præekstende ret længde	8,5 mm	25.4 mm	25.4 mm	25 mm	Ikke vægtbærende
			225 - 300 mm præekstende ret længde		51 mm	51 mm	45 mm	Ikke vægtbærende

Mulige uønskede hændelser og komplikationer:

Da dette er en vigtig kirurgisk procedure, er der kendte komplikationer forbundet med ortopædiske kirurgiske indgreb såsom knoglebrud, manglende heling, forsinket heling, fejlheling, præmatur heling (konsolidering) reduktion af knogletæthed på grund af belastningsafdækning, utilstrækkelig skruefiksering, problemer med fjernelse af søm eller skruer, tidlig eller sen infektion, der kan resultere i behov for yderligere indgreb, beskadigelse af blodkar eller nerver, dyb venetrombose eller lungeemboli, akut lokal inflammatorisk reaktion, tab af sensorisk og/eller motorisk funktion eller lammelse, smerter og/eller permanent deformitet.

Den følgende liste indeholder fejl og uønskede hændelser, der kan opstå med Precice IMLL-systemet. Manglende overholdelse af de kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og forholdsregler, der er angivet i denne brugsanvisning, betragtes som off-label brug og kan øge sandsynligheden for disse hændelser.

- Vævssammentrækninger, tab af ledbevægelse, sublaksation og/eller dislokation kan resultere i smerter eller kirurgisk indgreb for at løse problemet. Forebyggende foranstaltninger bør overvejes, såsom, men ikke begrænset til, proaktive undersøgelser, ændring af ordinerings, brug af skinne, fysisk behandling og vævsfrigørelse.
- Misfarvning af lokalt væv (dvs. metallose), osteolyse, lokal akut inflammatorisk reaktion, smerter eller andre skader i forbindelse med eksponering over for slitagerester,

nanopartikler af metal og forhøjede serum-ionniveauer af titan (herunder neurologiske problemer og risici i forbindelse med reproduktiv og udviklingsmæssig toksicitet).

- Eksponering over for biologisk farlige eller ikke-biokompatible materialer, der potentielt kan føre til immunologisk respons, smerter, hudirritation/udslæt/sensibilisering, skader i forbindelse med udviklingstoksicitet og/eller infektion, og som kan kræve medicinsk indgriben, f.eks. revisionskirurgi.
- Tab af distraktion eller ukontrolleret forlængelse, som kan føre til smerter, tab af korrektion, forlænget behandling, deformitetsprogression, øget uoverensstemmelse i ekstremitetslængde, overforlængelse, ringe regenerering og/eller nødvendighed for revisionskirurgi.
- Bøjning af implantat, fraktur, løsrivelse, disassociation og/eller tab af fiksering, der medfører medicinsk indgriben som f.eks. revisionskirurgi.
- Manglende forlængelse, som kan føre til forsinkelser i kirurgi (hvilket kan medføre yderligere blodtab og yderligere eksponering over for anæstesi), længere behandling, suboptimal korrektion og/eller nødvendigheden for revision eller reoperation.
- Behandlingskomplikationer fra problemer med anatomisk kompatibilitet som følge af valg af implantatkonfiguration, fjernelse af implantater og/eller implantatsterilitet, der kan føre til forsinkelser i kirurgi (hvilket medfører yderligere blodtab og yderligere eksponering over for anæstesi), manglende evne til at fuldføre indgrebet og/eller annullering af indgrebet, eller kan resultere i smerter, unormale fornemmelser og/eller suboptimal korrektion.

Advarsler:

- PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet kan ikke tåle belastningerne ved den fulde vægt ved anvendelser til tibia og femur. For anvendelser til humerus må patienten ikke bære vægt på den behandlede ekstremitet. Patienter bør benytte ekstern støtte og/eller begrænse sine aktiviteter, indtil konsolideringen forekommer.
- Patienter med en åben fraktur eller tidligere behandling med ekstern fiksering, der resulterer i afvigelse af ekstremitetslængden kan også have beskadigelse af det bløde væv/sovende infektioner som et resultat af alvorligt traume. Det er vigtigt, at beskadigelse af det bløde væv adresseres før forlængelse, for at minimere risikoen for infektion.
- Forlængelse af ekstremiteter implicerer også det bløde væv; det er vigtigt at lade det bløde væv hele før forlængelsesproceduren og overvåge tidligere/aktuelle incisionssteder.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning har været åbnet eller er beskadiget.
- Metalliske implantater kan løsne sig, få brud, korrodere, bevæge sig eller forårsage smerter.
- Pga. af magnetens tilstedeværelse anbefales PRECICE intramedullært system til forlængelse af ekstremitet ikke til patienter med pacemakere.
- PRECICE intramedullært system til forlængelse af ekstremitet egner sig muligvis ikke til patienter med flere traumer.
- PRECICE intramedullært system til forlængelse af ekstremitet anbefales ikke til patienter med en aktiv infektion i den behandlede knogle.
- Det er blevet klarlagt, at rygning, kronisk anvendelse af steroider/stofmisbrug og anvendelsen af antiinflammatoriske lægemidler påvirker knogleheling og kan muligvis have en uheldig indvirkning på knogleregenerering i løbet af forlængelsesprocessen. Derudover bør patienter evalueres for afhængighed i forbindelse med smertebehandling.
- PRECICE-sømmet leveres sterilt og er kun til engangsbrug. Sømmet er ikke blevet testet med hensyn til at blive rengjort og steriliseret til flere anvendelser. Hvis sømmet anvendes mere end én gang, er enheden måske ikke steril og kan forårsage en alvorlig infektion.
- Precice-skruerne kan leveres sterile eller usterile. Læs informationen på pakningen grundigt for information om steriliteten.
- Før du fjerner implantaterne fra pakken skal du sikre dig, at den beskyttende pakning er uåbnet og ubeskadiget. Hvis pakningen er beskadiget skal implantaterne betragtes som USTERILE og må ikke anvendes.
- Bemærk udløbsdatoen for STERIL. Implantater med overskredne udløbsdatoer for STERIL skal betragtes som usterile.

- PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet må kun retraheres af en læge. Retraktion skal overvåges og bekræftes vha. røntgen.
- For at undgå, at skulderleddet med humerussømmet går af led eller sublukserer, skal der foretages nøje præoperativ planlægning for at bestemme den korrekte forlængelsesordination. Den typiske forlængelsesordination er 1 mm/dag.
- Tryk og distraktion af humerussømmet skal foretages postoperativt mens patienten er vågen for at overvåge dennes neurovaskulære status og nervus radialis.
- Der er risiko for nerveskade eller beskadigelse af blødt væv og/eller svækkelse relateret til enten kirurgisk traume eller implantatets tilstedeværelse. Bed patienten om at underrette kirurgen ved smerter, følelsesløshed eller svækkelse, mens behandlingen står på.
- Patienter har brug for assistance fra en anden person, når ERC'en anvendes til at forlænge humerus.
- Distraktion af humerussømmet kan resultere i træk på nerverne.
- Patienter med PRECICE intramedullært forlængelsessystem til ekstremiteter bør ikke implanteres med mere end to enheder ad gangen, og patientens vægt bør være på mindst 22,7 kg. Manglende overholdelse af disse kriterier kan resultere i de potentielle uønskede hændelser og komplikationer, der er beskrevet ovenfor.
- **MR-information:** PRECICE intramedullært forlængelsessystem til ekstremiteter er MR-usikkert. Patienter med et implanteret PRECICE-søm til intramedullær forlængelse af ekstremitet må ikke komme i nærheden af en MR-scanner og må ikke få foretaget en MR-scanning.

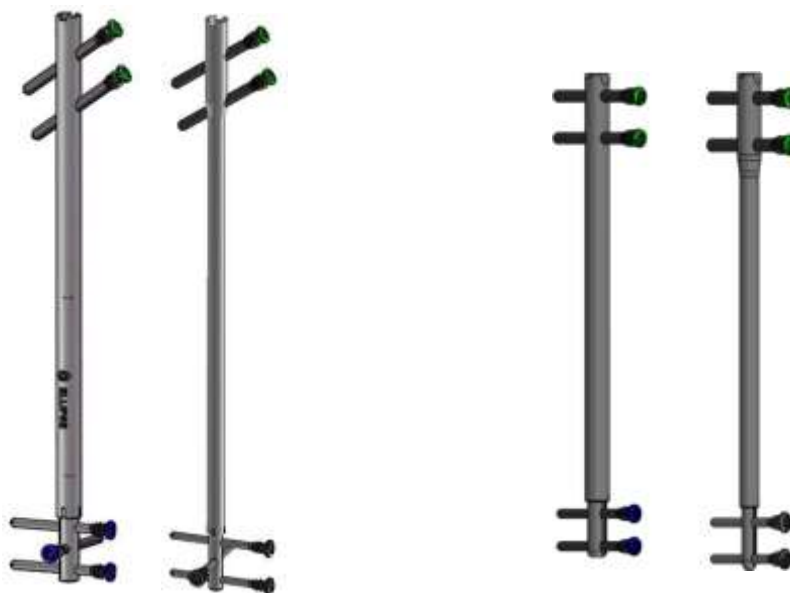
Forsigtighedsregler:

- Denne enhed må ikke anvendes uden korrekt uddannelse i både implantation og justering af enheden. Se betjeningsvejledningen (OM0005, OM0009, OM0016, eller OM0017) til den eksterne fjernbetjening (ERC, ERC 2P, ERC 3P, eller ERC 4P) vedrørende betjeningen af denne.
- I løbet af distraktionsfasen må patienten ikke deltage i kontaktsport eller andre aktiviteter med høj risiko, der medvirker til, at mere end 20 % af kropsvægten belaster den behandlede ekstremitet. Disse aktiviteter kan genoptages, når en tilstrækkelig knoglekonsolidering er opnået, men kun efter lægens skøn.
- Undersøg alle PRECICE-komponenter til intramedullær forlængelse af ekstremitet grundigt før anvendelse for at sikre, at de fungerer korrekt. Hvis der er mistanke om, at en komponent er fejlbehæftet eller beskadiget, må den ikke anvendes.

Forsigtighedsregler:

- PRECICE intramedullært system til forlængelse af ekstremitet er receptpligtigt og skal bestilles af en læge.
- Enheden skal senest fjernes, når den har været implanteret i et år.
- Vær meget forsigtig ved håndtering af instrumenter fremstillet af magnetiske materialer, såsom rustfrit stål, i nærheden af magneten eller PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet, da materialerne vil blive tiltrukket af hinanden.
- Når det kirurgiske indgreb er færdigt, og hvis retraktion er nødvendigt under forlængelses- eller konsolideringsfasen, retraheres enheden i højst det samme omfang, som den blev ekstenderet den foregående dag. Hvis denne forholdsregel ikke følges, kan det resultere i, at der bliver trukket i biologisk materiale, der har klæbet sig til staven inden i sømmet.
- PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet må ikke bøjes eller på anden måde ændre eller beskadige implantatet. Under indføring af sømmet skal der udvises forsigtighed ved ikke at ramme/støde sømmet.
- Følg betjeningsvejledningen (OM0005, OM0009, OM0016, eller OM0017) til ERC og sørg for den korrekte justering mellem ERC og magneten til PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet.

Oplysninger om PRECICE-søm til intramedullær forlængelse af ekstremitet med låseskruer.



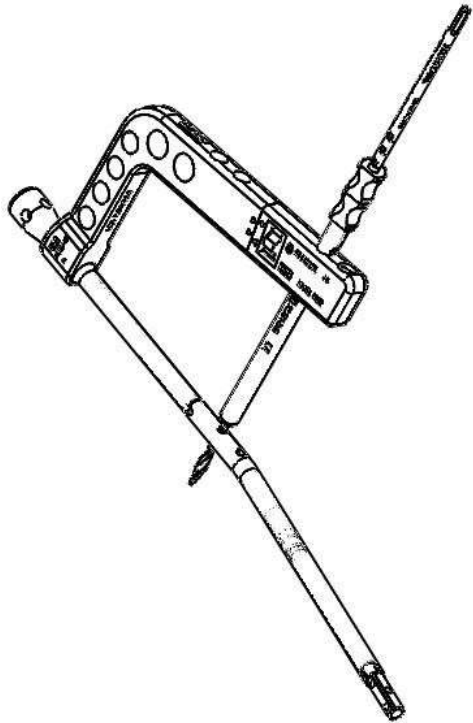
PRECICE-søm med låseskruer (10,7 mm til venstre, 8,5 mm til højre)

PRECICE-S-søm med låseskruer (10,7 mm til venstre, 8,5 mm til højre)

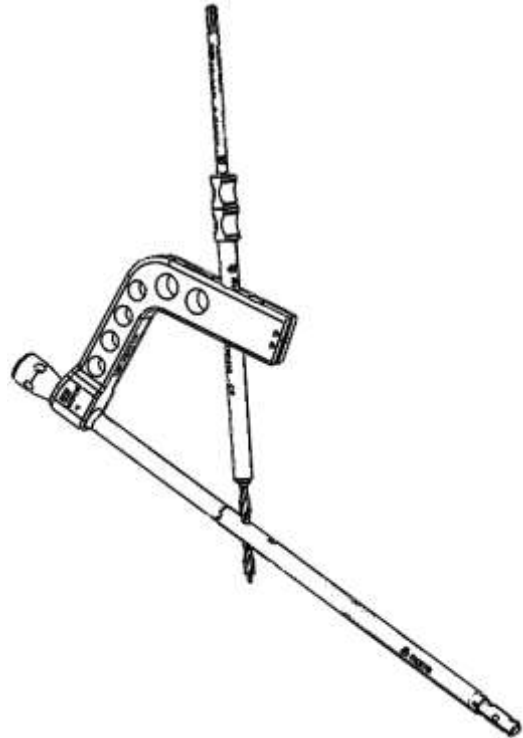


PRECICE-S Gen 2-søm med låseskruer (10,7 mm til venstre, 8,5 mm til højre)

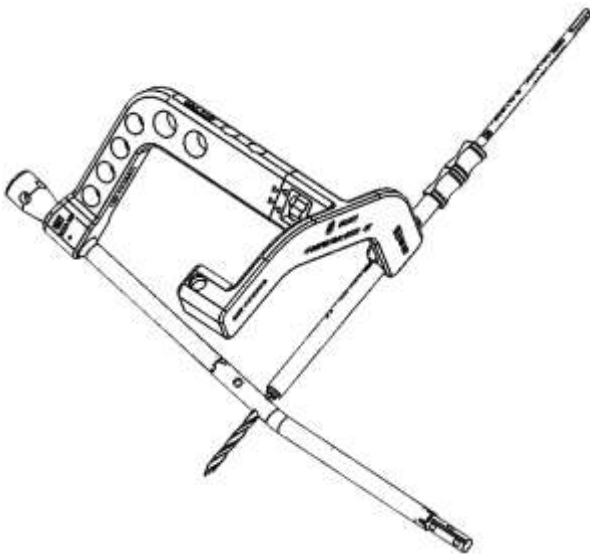
Opsætning af borelære. Bekræft, at borehovedet er rettet ind med implantatet før anvendelse.



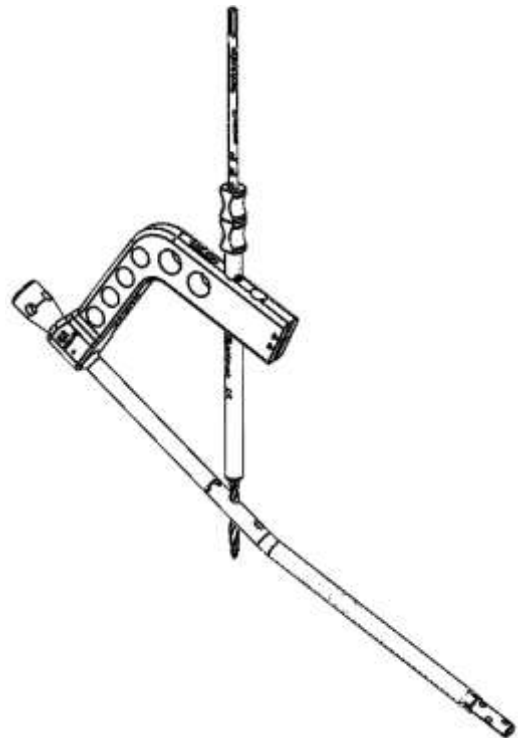
PRECICE Model A og V – Retrograd femur 10° bøjning



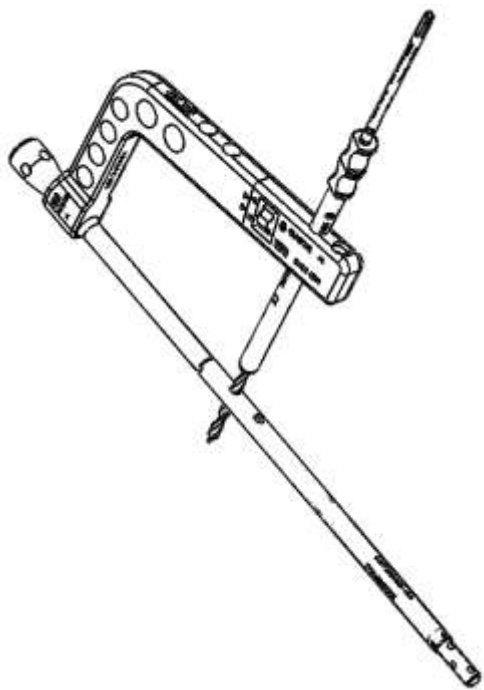
PRECICE Model B – Antegrad femur, piriformis



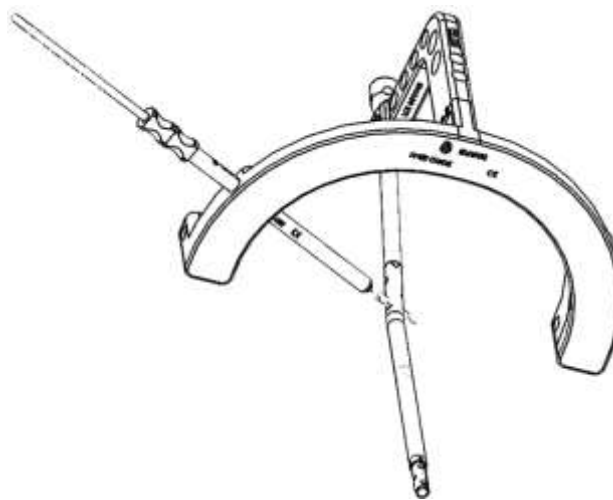
PRECICE Model C – Antegrad tibia 10° bøjning



PRECICE Model D – Antegrad femur, trochanter, 10° bøjning



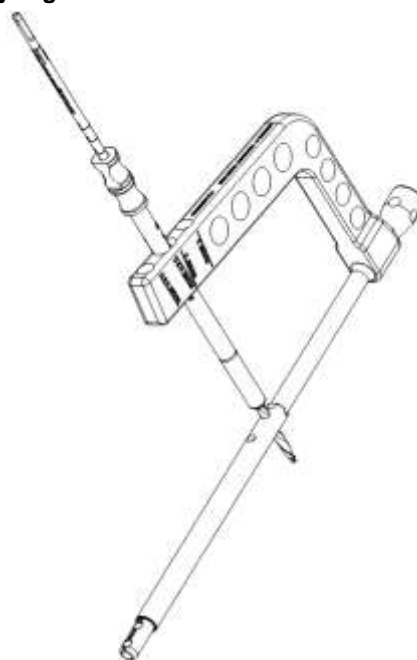
PRECICE Model E og X – Retrograd femur, lige



**PRECICE Model F og G – Antegrad tibia, 10°
bøjning**



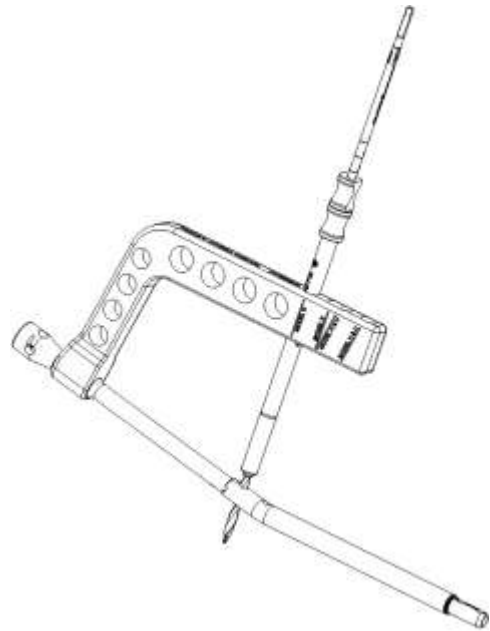
**PRECICE-S Model H – Retrograd femur,
10° bøjning**



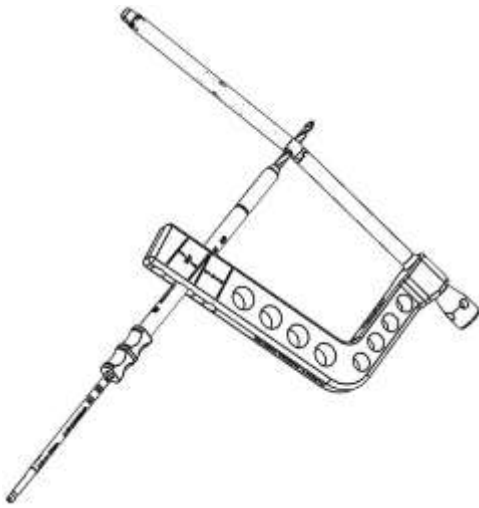
PRECICE-S Model U – Universal femur, lige



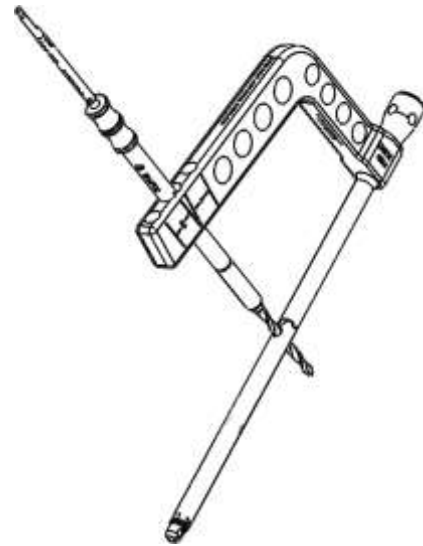
**PRECICE-S Model J – Antegrad tibia
10° bøjning**



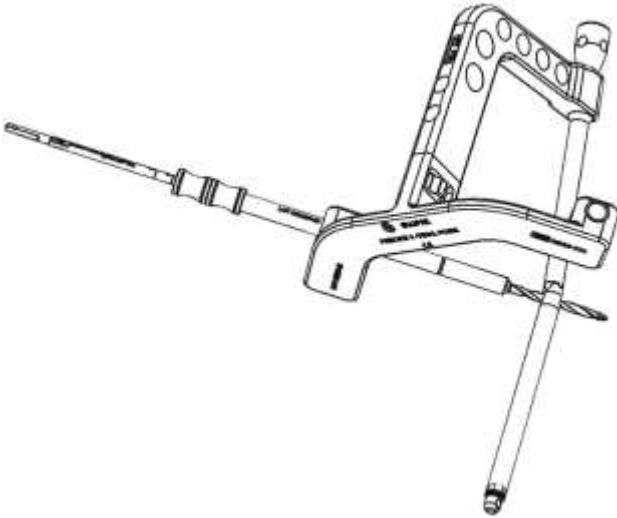
**PRECICE-S Model K – Antegrad femur,
trochanter, 10° bøjning**



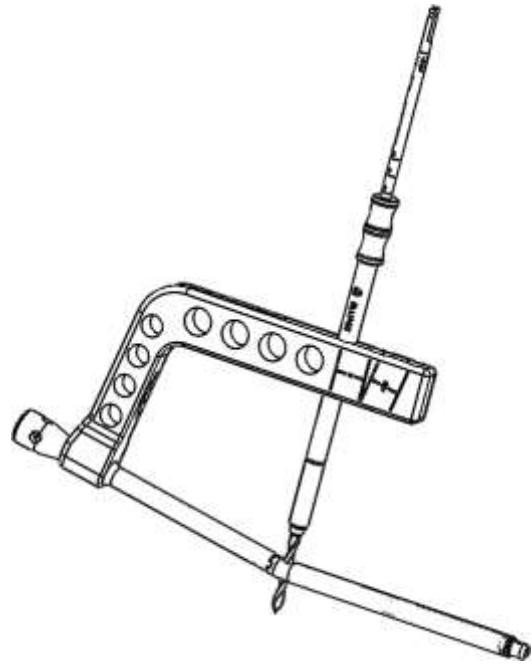
**PRECICE-S Model P – Retrograd femur,
10° bøjning**



PRECICE-S Model N – Universal femur, lige



**PRECICE-S Model Q – Antegrad tibia
10° bøjning**



PRECICE-S Model M – Antegrad femur, 10° bøjning



PRECICE Humerussøm



Udtagningsværktøjsmontage

Låseskruers beskaffenhed og størrelse

Skruediameter	Skruetype	Hovedfarve
3,5 mm	Stift/bolt	Grå
4,0 mm	Stift/bolt	Blå
	Partielt gevind	Bronze
	Helt gevind	Lilla
5,0 mm	Stift/bolt	Grøn
	Partielt gevind	Blå
	Helt gevind	Guld

Kompatibilitetsdiagram over låseskruer

PRECICE IMLL-modeller	Model Prefix	Sømdiameter	Proksimal låseskrue	Distal låseskrue
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 og 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

Procedurer

For at kunne opnå optimale resultater er en nøje præoperativ diagnose og planlægning, omhyggelig kirurgisk teknik og langvarig postoperativ behandling af erfarne kirurger, yderst vigtig. Før anvendelse skal kirurgen uddannes specifikt i anvendelsen af PRECICE intramedullært system til forlængelse af ekstremitet samt de tilknyttede instrumenter for at gøre det korrekte valg, placering og sikkerhed af implantatet nemmere.

Implantationsprocedure

Til frakturreduktionsanvendelser:

1. Rengør instrumenterne grundigt i henhold til parametrene i Tabel 1 eller 2 før steriliseringen.
2. Undersøg instrumenterne efter rengøring for at kontrollere for beskadigelse før steriliseringen. Funktionskontrol skal omfatte, at det sikres, at instrumenter, der skal passe sammen, kan samles korrekt. Ligeledes skal instrumenter med bevægelige dele betjenes for at sikre korrekt funktion.
3. Sterilisér låseskruer (hvis leveret usterile) og instrumentbakker før proceduren. PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet leveres separat i en steril pakning. Precice-skruerne leveres usterile eller sterile. Se mærkatene før du fortsætter.
4. Anbring patienten i henhold til standardmæssig teknik.
5. Kontrollér længde og rotation sammenlignet med den raske ekstremitet.
6. Intraartikulære frakturkomponenter skal adresseres med interfragmentær skruefiksering før indføring af sømmet. Der skal udvises forsigtighed med at anbringe skruerne anterior og posterior i forhold til den distale, lange knogle. De skal være sikkert væk fra sømmets tilsigtede bane.
7. Identificér og skab adgang til det korrekte adgangspunkt til den valgte indføringsteknik (dvs. antegradt eller retrogradt).
 - Humerussømmet indføres gennem et centralt adgangspunkt ved spidsen af caput humeri på linje med den medullære kanal fra AP og den laterale synsvinkel. Dette adgangspunkt kan nås med en anterolateral fremgangsmåde. Der skal udvises forsigtighed med at undgå indføring af supraspinatussenen i rotator cuff'en. Rotator cuff'en skal beskyttes under indgrebet.
8. Reducér frakturen vha. standardmæssig kirurgisk teknik.
9. Bestem den passende sømstørrelse og konfigurationen, der skal anvendes.
 - Humerussømmets distale spids skal være mindst 1-2 cm proksimalt for fossa olecrani.
 - Det anbefales at vælge en implantatlængde, der vil tilvejebringe mindst 2 cm rør efter total forlængelse distalt for frakturen/osteotomistedet.
10. Hvis der anvendes fleksible reamere, indføres en guidewire gennem i marvkanalen og den føres frem, indtil spidsen af wiren når det ønskede sted. Billeddannelse i to planer er påkrævet, mens guidewiren fremføres.
11. Oprøm marvkanalen sekventielt i intervaller på en halv millimeter til en størrelse 1,0 til 1,5 mm større end den valgte sømdiameter.
12. Efter fastgørelse af borelæren til implantatet, indsættes PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet i marvkanalen under billedforstærkning. Fremfør PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet, indtil enheden sidder korrekt.
 - Det anbefales at sænke humerussømmet 5 mm under ledfladen for at undgå subakromielt smertesyndrom og forekomsten af skuldersmerter. Humerussømmets distale ende skal være mindst 1-2 cm proksimalt for fossa olecrani.
 - Humerussømmets proximale ende skal sidde i den subkrondrale knogle, lige under ledfladen på proximale humerus. Om nødvendigt kan der anvendes endehætter på op til 15 mm i længden til sømmet.
13. Vha. borelæren monteret for at kontrollere justeringen fastgøres den proximale del af forlængerens med de proximale låseskruer af passende længde. Skruehovedet skal være i niveau med knoglens overflade. Der må først bores yderligere huller, når den forrige låseskrue er fastgjort.

14. Med den frie hånd og fluoroskopisk billeddannelse sikres forlængerens distale del med distale låseskruer af passende længde. Skruhovedet skal være i niveau med knoglens overflade.
15. Fjern borelæren og tilhørende tilbehør og skyl forsigtigt for at fjerne resterende knoglefragmenter. Fastgør endehætten til den proksimale ende af PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet. Skyl grundigt det kirurgiske sted for at fjerne resterende knoglefragmenter.
16. Afmonter borelæreren i omvendt rækkefølge fra trin 12 før rengøringen. Rengør instrumenterne efter brug uden at lade instrumenterne tørre helt forud.
17. For at tilvejebringe tryk til den reducerede fraktur dækkes ERC med en steril afdækning. Find ERC-magneterne over akvitorpositionen og aktivér ERC'en for at forkorte implantatet. Implantatet kan forkortes med op til 20 mm (afhængig af det valgte implantat) for at tilvejebringe denne mængde tryk til den reducerede fraktur. Anvend røntgenoptagelse til at sikre, at implantatet er ekstenderet i det ønskede omfang.
18. Find midten af den implanterede magnet og mærk den med en permanent mærkepen.
19. Luk og forbind sted ved hjælp af en standardteknik.
20. Bed patienten om at lade det permanente penmærke være på samme sted.

Til ekstremitetsforlængelsesansønder:

1. Rengør instrumenterne grundigt i henhold til parametrene i Tabel 1 eller 2 før steriliseringen.
2. Undersøg instrumenterne efter rengøring for at kontrollere for beskadigelse før steriliseringen. Funktionskontrol skal omfatte, at det sikres, at instrumenter, der skal passe sammen, kan samles korrekt. Ligeledes skal instrumenter med bevægelige dele betjenes for at sikre korrekt funktion.
3. Sterilisér låseskruer (hvis leveret usterile) og instrumentbakker før proceduren. PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet leveres separat i en steril pakning. Precice-skruerne leveres usterile eller sterile. Se mærkaten før du fortsætter.
4. Anvend standardmæssige kirurgiske teknikker med henblik på at tilvejebringe tilstrækkelig udluftning af den intramedullære kanal under indgrebet.
5. Efter at få adgang til indføringsstedet skal der anvendes et håndspidsbor eller et sterilt adgangsbør til åbning af marvkanalen. Vær omhyggelig med at holde instrumentets lige skaft parallelt med knogleskaftets lange akse.
6. Hvis der anvendes fleksible reamere, indføres en guidewire gennem i marvkanalen og den føres frem, indtil spidsen af wiren når det ønskede sted. Billeddannelse i to planer er påkrævet, mens guidewiren fremføres.
7. Oprøm marvkanalen 2 mm større end diameteren på PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet. Corticis skal være mindst 3mm tykke alle steder, når de er blevet oprømmet.
8. Foretag osteotomi det relevante sted i knoglen.
 - Bemærk: Der må ikke udføres osteotomi i de proksimale eller distale metafyseale områder, hvor den større intramedullære kanaldiameter kan føre til ustabilitet af det eksterede fragment, og højere bøjningsmomenter kan resultere i kraftig belastning af implantatet.
9. I forbindelse med tibia skal der også udføres en osteotomi i fibula. For at sikre, at fibula forlænges med tibia, skal det overvejes at anvende skruer til at fastgøre den osteotomiserede fibula til tibia, både distalt og proksimalt.
10. Efter fastgørelse af borelæren til PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet og tilspænding af låsebolten og slagnøglen med en knebel eller 6 mm skruetrækker, indsættes enheden i marvkanalen under billedforstærkning. Fremfør enheden, indtil den er placeret korrekt.
11. Anvend borelæren til at kontrollere justeringen og fastgør dernæst den proksimale del af PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet med de to proksimale, tværgående låseskruer af passende længde. Skruhovedet skal være i niveau med knoglens overflade. Det andet hul må først bores, når den første låseskrue er fastgjort. Med

- den frie hånd og fluoroskopisk billeddannelse sikres den distale del af PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet med to tværgående låseskruer af passende længde. Skruehovedet skal være i niveau med knoglens overflade.
12. Fjern borelæren og andet tilhørende tilbehør. Fastgør endehætten til den proksimale ende af PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet. Skyl grundigt det kirurgiske sted for at fjerne resterende knoglefragmenter.
 13. Afmonter borelæren i omvendt rækkefølge fra trin 10 før rengøringen. Rengør instrumenterne efter brug uden at lade instrumenterne tørre helt forud.
 14. Find midten af den implanterede magnet og mærk patientens hud med permanent mærkepen på dette sted.
 15. Luk og forbind sted ved hjælp af en standardteknik.
 16. Bed patienten om at lade det permanente penmærke være på samme sted på ekstremiteten.

Postoperative procedurer:

1. Læs betjeningsvejledningen (OM0005, OM0009, OM0016, eller OM0017) til den eksterne fjernbetjening (ERC) før PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet justeres.
2. Bestem omfanget af den påkrævede justering for at kompensere for en eventuel længdeafvigelse mellem den behandlede ekstremitet og den ubehandlede ekstremitet eller yderligere ønsket tryk eller distraktion.
3. Identificér mærket på ekstremiteten, hvor magneten i PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet befinder sig. Anbring forsigtigt ERC'en forsvarligt, men så det er behageligt, over dette område i den rigtige retning.
4. Retraktér eller ekstendér implantatet i det ønskede omfang, som set på displayet på den eksterne fjernbetjening. Retraktion må kun udføres af en læge vha. røntgen.
5. Anbring omhyggeligt ERC'en i opbevaringsbeholderen igen og luk den.
6. Forlængelsens progression og virkning skal kontrolleres regelmæssigt i forhold til opfølgende røntgenbilleder mht. forlængeshastigheden og regenereringskvaliteten. Mens 1 mm pr. dag generelt anbefales til forlængelse, kan kliniske og røntgenundersøgelser indikere, at forlængelsen skal finde sted hurtigere eller langsommere. Røntgenbilleder hver uge for at vurdere den faktiske distraktionslængde, knogleregenerering og enhedsintegritet anbefales. Der bør tages hensyn til smertens indtræden ved regelmæssige opfølgninger.

Udtagning af implantat:

1. På et passende tidspunkt efter lægens skøn fjernes PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet vha. standardmæssig kirurgisk teknik.
2. Følg alle rengørings- og steriliseringsprocedurer til forberedelsen af instrumenterne før udtagning.
3. Skab adgang til den distale ende af PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet og fastgør udtagningsinstrumenteringen.
4. Når alle låseskruer er blevet fjernet, kan PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet fjernes med udtagningsværktøjsmontagen, som består af låsestav, udtagningsstav og slaghammeren. Afmonter udtagningsværktøjsmontagen før klargøring efter udtagningsindgrebet.
5. Luk og forbind såret vha. standardmæssig kirurgisk teknik.
6. Det eksplanterede produkt skal returneres til NuVasive Specialized Orthopedics henhold til de vedlagte anvisninger. Ring til 1-866-456-2871 for at få anvisningerne, eller såfremt du har spørgsmål.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Instrumentbakke, låseskruebakke (hvis skruer leveres usterile) og instrumenter leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før brug. Precice-skruerne leveres usterile eller sterile. Se mærkaten før du fortsætter. Disse anvisninger leveres i overensstemmelse med AAMI TIR12 og ISO 17664 og er beregnet til at supplere hospitalets eksisterende rengørings- og desinficeringsprotokoller.

Rengøringsanvisninger:

Rengør og undersøg grundigt bakkerne og instrumenterne for beskadigelse før isættelse, indpakning og sterilisering. Skil instrumentbakke og låseskruebakke ad ved at fjerne låget fra bunden. Tag instrumenterne ud af instrumentholderne.

Bemærk: Lad ikke instrumenterne tørre helt før rengøringen.

De anbefalede rengøringsanvisninger til instrumentbakke, låseskruebakke og instrumenter er som følger:

Tabel 1: Manuelle rengøringsanbefalinger:

Trin	Løsning	Tid (minutter)	Temperatur	Instruktion
1	Enzymatisk pH-neutralt rensmiddel af medicinsk kvalitet	14-15 Minutter	Stuetemperatur	Skil instrumentbakkerne ad, fjern instrumenterne fra instrumentholderne og skil instrumenterne ad før nedsænkning, iblødlægning og rengøring. Nedsænk og iblødlæg i den påkrævede tidsperiode.
2	Enzymatisk pH-neutralt rensmiddel af medicinsk kvalitet	Som påkrævet i henhold til rensmidlets anvisninger	Stuetemperatur	Rengør grundigt. Skrub alle udvendige overflader med en blød børste, indtil alle synlige tegn på snavs er blevet fjernet. Det er vigtigt at sørge for, at alle områder af bakken og instrumenterne er rengjorte. Sørg for, at hullerne og lumener er effektivt rengjorte ved at anvende en børste med en lille diameter (tætsiddende, blød og ikke af metal) eller en piberenser til rengøring af huller og lumener. Efterse enheden for synligt snavs på udsatte overflader. Vær ekstra opmærksom på gevind, hængsler og okkluderede områder på instrumentbakker og instrumenter og områder, der er svære at nå. Efterse for synligt snavs på eksponerede overflader og sørg for, at der ikke befinder sig synligt snavs derpå.
3	Destilleret eller demineraliseret vand	2-3	Varmt, som fra den varme hane.	Skyl enheden grundigt umiddelbart efter trin 2 i den påkrævede tid. Sørg for, at der strømmer vand ind gennem alle overflader, perforeringer, huller og lumener. Efterse for synligt snavs på eksponerede overflader og sørg for, at der ikke befinder sig synligt snavs. Særlig opmærksomhed skal rettes mod overflader, perforeringer, lumener, hængsler og huller.
4	pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel af medicinsk kvalitet	15 Minutter	40-60 °C	Nedsænk og sonikér instrumenterne så længe, det er påkrævet. Instrumentbakkerne kræver ikke sonikering.
5	Destilleret eller demineraliseret vand	2-3	Varmt, som fra den varme hane.	Skyl enheden grundigt umiddelbart efter trin 4 i den påkrævede tid. Sørg for, at der strømmer vand ind gennem alle overflader, perforeringer, huller og lumener. Undersøg visuelt bakkerne og instrumenterne for synligt snavs eller rensmiddel. Særlig opmærksomhed skal rettes mod overflader, perforeringer, lumener, hængsler og huller. Værktøj, som belysning, forstørrelsesglas eller boroskoper kan anvendes til inspektion af lumener eller huller for synligt snavs. Udfør en ekstra skylning, hvis der stadig befinder sig snavs eller rensmiddel i instrumentet, og se efter igen. Gentag rengøringsprocessen, hvis der stadig sidder snavs eller rengøringsmiddel tilbage.
6	Luft	Efter behov	Omgivelsestemperatur	Lad enheden lufttørre i et rent område. Blæs perforeringer, huller og lumener eller andre indvendige områder med ren luft med en filtreret luftkilde eller sprøjte.

Tabel 2: Automatiske rengøringsanbefalinger:

Trin	Løsning	Tid (minutter)	Temperatur	Instruktion
1	Enzymatisk pH-neutralt rensmiddel af medicinsk kvalitet	Efter behov	Stuetemperatur	Skil instrumentbakkerne ad, fjern instrumenterne fra instrumentholderne og skil instrumenterne ad før nedsænkning, iblødlægning og rengøring. For instrumenter eller bakker med komplekse designfunktioner såsom perforeringer, lumener, huller, gevind eller områder, der er svære at nå, er det nødvendigt at iblødlægge instrumenterne og skrubbe alle udvendige og indvendige overflader manuelt med en blød børste, en børste med en lille diameter (tætsiddende, blød og ikke af metal) eller piberenser, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet før automatisk klargøring for at forbedre fjernelsen af fastsiddende snavs.
2	pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel af medicinsk kvalitet	15 Minutter	40-60 °C	Nedsæk og sonikér instrumenterne i den tid, producenten foreskriver. Instrumentbakkerne kræver ikke sonikering.
3	Destilleret eller demineraliseret vand	2-3	Varmt, som fra den varme hane.	Skyl enheden grundigt umiddelbart efter trin 2 i den påkrævede tid. Sørg for, at der strømmer vand ind gennem alle overflader, perforeringer, huller og lumener.
4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Isæt låget, bakkebunden og indsatsbakken således, at alle bakkernes overflader er eksponeret for rengøringsopløsningerne. Isæt instrumenterne, så kannuleringer, lumener eller huller kan dræne. Tunge instrumenter må ikke anbringes oven på skrøbelige enheder.
5	Destilleret eller demineraliseret vand	6	Koldt	Forvask
6	Enzymatisk pH-neutralt rensmiddel af medicinsk kvalitet	10	55 °C	Vask
7	Destilleret eller demineraliseret vand	30	Ikke relevant	Skyl
8	Destilleret eller demineraliseret vand	5	93 °C	Slutskylning
9	Ikke relevant	Varierer	Stuetemperatur	Tørt
10	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Undersøg visuelt bakkerne og instrumenterne for tørhed og synligt snavs eller rengøringsmiddel. Særlig opmærksomhed skal rettes mod overflader, kanyler, hængsler, lumener eller huller. Værktøj, som belysning, forstørrelsesglas eller borskoper kan anvendes til inspektion af lange kanyler, lumener eller huller for synligt snavs. Hvis der stadig ses snavs eller rensmiddel, gentages rengøringen.

Steriliseringsanvisninger:

Efter rengøring af instrumentbakke og instrumenter undersøges alle dele af bakken og instrumenterne for beskadigelse inden steriliseringen. Der bør også foretages et funktionseftersyn, når det er muligt. Matchende enheder skal også undersøges for korrekt samling, og enheder med bevægelige dele skal betjenes og kontrolleres for korrekt funktion. Læg de angivne instrumenter eller låseskruer i bundbakken og sæt bakkens låg på. Sørg for, at bakkens bund og låg kan fastgøres forsvarligt vha. låse og håndtag. Hvis du har mistanke om, at en bakke eller et instrument er beskadiget, må bakken og/eller instrumentet ikke anvendes og der tages kontakt til NuVasive Specialized Orthopedics. for en ny enhed og/eller reparation. Instrument- og låseskruebakker er blevet kvalificeret til at blive steriliseret i en dobbeltpakket konfiguration med et markedsført, FDA-godkendt steriliseringsomslag (som f.eks. et CSR-omslag), vha. den følgende dampsteriliseringscyklus:

Tabel 3: Dobbelpakkede steriliseringsanbefalinger:

	Steriliserings temperatur	Steriliseringstid (minutter)	Tørretid (minutter)	Maksimal bakkevægt
Dampsterilisering med prævakuum	132 °C	4	Mindst 40	11 kg

Instrumentbakken er også i USA blevet kvalificeret til at blive steriliseret ved anvendelse af stive Aesculap-beholdere med de følgende konfigurationer og den følgende dampsteriliseringscyklus:

Tabel 4: Aesculap-beholderkonfigurationer

Bundmuligheder		
Beskrivelse	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Solid bund 4,75"	JK442B (serigrafi)	DM-JK442B
	JK442 (lasermærket)	DM-JK442B
Lågmuligheder		
Beskrivelse	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Aluminiumslåg (Lilla)	XG349	8803001
Aluminiumslåg (Sølv)	JK489B	8803002

Tabel 5: Steriliseringsanbefalinger for stive Aesculap-beholdere:

	Steriliserings temperatur	Steriliseringstid (minutter)	Tørretid (minutter)	Maksimal bakkevægt
Dampsterilisering med prævakuum	132 °C	4	Mindst 40	11 kg

Forsigtig:

Ved sterilisering af instrumenter og låseskruer må bakken ikke lastes med mere end den vægt, der er angivet i Tabel 3 eller 5 ovenfor.

Genanvendelsesbegrænsninger:

Instrumentbakkerne kan genanvendes og de faktiske genanvendelsesbegrænsninger for instrumentbakkerne er baseret på den korrekte håndtering, anvendelse, vedligeholdelse og rengøring af bakkerne. Bakkernes kasserer alt efter slitage og beskadigelse grundet anvendelse og vha. inspektion af bakkerne efter rengørings- og steriliseringscyklusser. Produkterne må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på slitage. Dette omfatter revner, afskalning, rust og/eller misfarvning. Undersøg altid instrumentbakkerne og deres komponenter mellem anvendelser. For bakker og instrumenter, der ikke længere fungerer eller udviser kraftig slitage og revner, bedes du returnere dem til NuVasive Specialized Orthopedics, så de kan udskiftes.





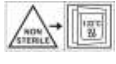









Opbevaring:

Anbefalet opbevaring af de instrumentbakken er under kontrolleret, omgivende temperatur på 20-24 °C. Sørg for, at den steriliserede bakke opbevares et sted, der er beskyttet mod støv, fugt, insekter og ekstreme temperaturer og luftfugtighed.

Andre oplysninger:

- Når indholdet tages ud af pakken, skal du sørge for, at beskrivelsen på etiketten svarer til pakkens indhold (produktnummer og størrelse).
- Pakker med hver komponent skal være intakte ved modtagelsen. Alle implantater skal nøje undersøges mht. fuldstændighed og eventuelle skader før brug. Beskadigede pakker eller produkter må ikke anvendes, og skal returneres til NuVasive Specialized Orthopedics.
- PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet leveres steriliseret med gammabestråling.
- Se pakningens mærkat for at se udløbsdatoen for PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet.
- PRECICE-sømmet til intramedullær forlængelse af ekstremitet er kun til engangsbrug.
- ERC'en må ikke steriliseres.
- Forsøg ikke at resterilisere IMLL-enheden. Damp eller ethylenoxidgas vil ikke nå IMLL-enhedens indvendige komponenter.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er brudt.

Tabel 6: Symbolforklaring:

Symbol	Forklaring
	Ikke sikker i miljøer med MR-billeddannelse
	Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Må ikke resteriliseres
	Usteril, steriliser med damp før brug
Receptpligtig/ 	Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun anvendes af en læge eller efter en læges ordinerings.
	Producent
	Fremstillingsdato
	Modelnummer
	Lotnr.
 www.globusmedical.com/eifu	Se brugsanvisningen www.globusmedical.com/eifu
	Udløbsdato
	Steriliseret med gammastråling.
	Dette produkt har opfyldt EU's krav hvad angår sundhed, sikkerhed og miljø, hvilket sikrer forbrugerens og arbejdspladsens sikkerhed.



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

Dette produkt og brugen af det kan være dækket af en eller flere amerikanske og/eller internationale patenter: 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. Andre amerikanske og internationale patenter er under behandling. Kunden har kun licens til at anvende dette produkt til engangsbrug. Enhver resterilisering eller efterfølgende genanvendelse er anvendelse i strid med licensen og udgør derfor en krænkelse af patentet .

 Receptpligtig

 CE₀₂₉₇