

## NuVasive Specialized Orthopedics

### PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-System - Bedienungsanleitung

#### Produktbeschreibung:

Das **PRECICE Intramedullary Limb Lengthening (IMLL) System (System zur intramedullären Extremitätenverlängerung)** besteht aus einem implantierbaren intramedullären Nagel, Spansschrauben, wiederverwendbaren Instrumenten und einer handgehaltenen Fernsteuerung (External Remote Controller, ERC). Die Precice Intramedullary Limb Lengthening-Implantate werden aus Titan 6AL-4V gemäß ASTM-Standard F136 gefertigt. Der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel ist ein steriles Einmalgerät, das unter Verwendung der Instrumente und Spansschrauben für Osteoplastieverlängerungen mittels Distractionsosteogenese chirurgisch implantiert wird. Die ERC wird täglich nach der Implantation zur nicht-invasiven Verlängerung oder Kürzung des Implantats auf eine vorgeschriebene Länge benutzt.

Während der Implantation kann die Länge des Nagels so angepasst werden, dass sich das Ausmaß der Kompression für eine angemessene Reduktion der Fraktur eignet. Nach der Implantation benutzt das PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-System eine Distractionsosteogenese, um die Extremität zu verlängern. Konventionelle intramedulläre chirurgische Techniken werden zur Implantation und Sicherung des proximalen und distalen Abschnittes des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels im Zielknochen angewendet. Der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel enthält einen kleinen inneren Magneten und ein Getriebe. Nach Positionierung der handgehaltenen Fernsteuerung (ECR) gegen die Haut über dem inneren Magneten, induziert eine Aktivierung der ERC eine Rotation des Magneten und damit eine Verlängerung oder Verkürzung des Nagels.

Während der chirurgischen Implantation und nach einer sicheren Befestigung des Nagels am Knochen, kann der Nagel um bis zu 10 mm bei Femur- und Tibiaimplantaten und um bis zu 20 mm bei Humerus-Implantaten gekürzt werden, um eine Kompression zur Reduzierung der Fraktur zu erzielen. Innerhalb von Tagen, Wochen oder Monaten werden sequentielle Distractionen benutzt, um die Ziellänge der Extremität zu erreichen bzw. Längenunterschiede, die bei der Frakturdektion auftreten, zu kompensieren. Der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel bleibt implantiert, bis die Knochenkonsolidierung abgeschlossen ist. Sobald der Arzt festgestellt hat, dass der Nagel die erwünschte Wirkung hatte und nicht mehr benötigt wird, wird er mithilfe üblicher chirurgischer Techniken entfernt.

#### Anwendungsbereich:

Das PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-System ist für die Extremitätenverlängerung, für offene und geschlossene Frakturfixationen, Pseudarthrose, Mal-Unions, Nichtvereinigungen oder Knochentransport von langen Knochen bei Erwachsenen bestimmt.

#### Kontraindikationen:

- Infektion oder pathologische Knochenveränderungen wie Osteopenie, die eine sichere Befestigung des Gerätes beeinträchtigen würden.
- Patienten mit einer offenen Fraktur Grad IIIB oder IIIC entsprechend der Klassifikation nach Gustilo
- Patienten mit vorbestehender Nervenlähmung
- Metallallergien oder -überempfindlichkeiten
- Patienten mit einem unregelmäßigen Knochendurchmesser, der das Einsetzen eines PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels verhindern würde.
- Patienten, bei denen der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel Gelenkspalten oder offene Epiphysenfugen überqueren würde.
- Patienten, bei denen der Knochenmarkkanal obliteriert ist oder eine andere Ursache für eine verzögerte Heilung vorliegt, wie z. B. Einschränkung in der Blutversorgung, schwere periphere Gefäßerkrankungen oder Anzeichen einer unzureichenden Vaskularität.

- Patienten, die nicht willens oder in der Lage sind, Anweisungen zum postoperativen Verhalten zu befolgen.

Bitte beachten Sie die untenstehende Tabelle zu Kontraindikationen bezüglich Gewicht und maximalem Abstand zwischen Oberfläche und intramedullärem Kanal der zu behandelnden Extremität.

Extremität	PRECICE IMLL-Modell	Nageldurchmesser	Maximaler Abstand zwischen Oberfläche und intramedullärem Kanal der behandelten Extremität (ERC1, ERC2P)	Maximaler Abstand zwischen Oberfläche und intramedullärem Kanal der behandelten Extremität (ERC3P)	Maximaler Abstand zwischen Oberfläche und intramedullärem Kanal der behandelten Extremität (ERC4P)	Maximales Gewicht des Patienten		
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 (außer 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 Länge vor Distraction	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Ohne Gewichtsbelastung
			225 - 300 mm Länge vor Distraction		51 mm	51 mm	45 mm	Ohne Gewichtsbelastung

### Potentielle unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Da es sich um einen größeren chirurgischen Eingriff handelt, kann es zu den bekannten, mit einer orthopädischen Operation einhergehenden Komplikationen kommen wie beispielsweise Knochenfrakturen, Nichtvereinigungen, verzögerte Vereinigung, Mal-Union, vorzeitige Heilung (Konsolidierung), Abnahme der Knochendichte aufgrund von Belastungsabschirmung (Stress Shielding), unzureichende Schraubenfixierung, Schwierigkeiten bei der Nagel- oder Schraubenentfernung, frühe oder späte Infektionen, die weitere Operationen erforderlich machen können, Verletzung von Blutgefäßen oder Nerven, Thrombose im tiefen Venensystem oder Lungenembolie, akute lokale Entzündungsreaktion, Verlust der Sensibilität und/oder der Motorik oder Lähmung, Schmerzen und/oder dauerhafte Deformationen.

Folgende Fehler und unerwünschte Ereignisse können beim Einsatz des Precice IMLL-Systems auftreten. Werden die in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Vorsichtshinweise nicht beachtet, stellt dies eine zulassungsüberschreitende Anwendung dar, welche die Wahrscheinlichkeit dieser Ereignisse erhöhen kann.

- Kontrakturen des Weichteilgewebes, Verlust der Gelenkbewegung, Subluxation und/oder Dislokation können zu Schmerzen führen oder einen operativen Eingriff zur Behebung erforderlich machen. Vorbeugende Maßnahmen sollten in Betracht gezogen werden, darunter: proaktive Untersuchungen, Änderung der Verordnung, Bandagen, Physiotherapie und Entlastungen des Gewebes
- Lokale Gewebediskoloration (z. B. Metallose), Osteolyse, akute lokale Entzündungsreaktion, Schmerzen oder sonstige Schäden, die in Verbindung mit Abriebteilchen, Metallnanopartikeln und einem erhöhten Titanionenspiegel im Serum stehen (einschließlich neurologischer Probleme und der Risiken, die mit Reproduktions- und Entwicklungstoxizität in Verbindung stehen)
- Belastung durch Biogefahren oder nicht-biokompatible Materialien, die zu einer Immunantwort, Schmerzen, Hautirritation, -ausschlag, -sensibilisierung, Schäden in Verbindung mit Entwicklungstoxizität und/oder Infektionen führen kann und welche einen medizinischen Eingriff wie beispielsweise eine Revisionsoperation erforderlich machen kann
- Distraktionsverlust oder unkontrollierte Verlängerung, was zu Schmerzen, Korrekturverlust, Behandlungsverlängerung, Fortschreiten der Deformation, höhere Extremitätenlängendifferenz, Über-Verlängerung, schlechtem Regenerat führen und/oder eine Revisionsoperation erforderlich machen kann.
- Verbiegen, Bruch, Lösen, Dissoziation des Implantats und/oder Verlust der Fixierung des Implantats, was einen medizinischen Eingriff wie z.B. eine Revisionsoperation erforderlich machen kann
- Scheitern der Verlängerung, was zu Verzögerungen bei der Operation (und zu zusätzlichem Blutverlust und verlängerter Anästhesie), Behandlungsverlängerung, suboptimaler Korrektur führen und/oder eine Revisionsoperation oder Nachoperation erforderlich machen kann
- Behandlungskomplikationen aufgrund anatomischer Kompatibilitätsprobleme, die in der Auswahl der Implantatkonfiguration begründet liegen, Komplikationen bei der Entfernung des Implantats und/oder Komplikationen im Zusammenhang mit der Sterilität des Implantats, welche zu Verzögerungen bei der Operation (und zu zusätzlichem Blutverlust und verlängerter Anästhesie) führen können oder dazu, dass der Eingriff nicht abgeschlossen werden kann und/oder abgesagt werden muss oder kann zu Schmerzen, abnormen Empfindungen und/oder suboptimaler Korrektur führen

#### **Warnhinweise:**

- Der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel kann einer vollen Gewichtsbelastung bei Anwendung an Tibia und Femur nicht standhalten. Bei Anwendung am Humerus sollte der Patient nichts mit dem behandelten Arm heben oder tragen. Der Patient muss eine externe Unterstützung benutzen und/oder seine Aktivitäten einschränken, bis es zu einer Konsolidierung kommt.
- Bei Patienten mit einer offenen Fraktur oder mit einer vorherigen Behandlung mit externen Fixateuren, die zu einer Längendifferenz führt, kann als Folge einer schweren Verletzung auch das Weichteilgewebe beschädigt sein oder es können schlafende Infektionen vorliegen. Es ist wichtig, dass Weichteilschäden vor einer Verlängerung behandelt werden, um das Risiko einer Infektion auf ein Minimum zu reduzieren.
- Eine Extremitätenverlängerung involviert auch die Weichteile; es ist wichtig, dass die Weichteile vor der Verlängerung heilen und vorherige/aktuelle Schnittstellen sollten überwacht werden.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Packung beschädigt oder offen ist.
- Metallimplantate können sich lockern, brechen, korrodieren, migrieren oder Schmerzen verursachen.

- Wegen des Magnets wird empfohlen, das PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-System nicht bei Patienten mit einem Schrittmacher zu benutzen.
- Das PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-System eignet sich meist nicht für Patienten mit einem Polytrauma.
- Bei Patienten mit einer aktiven Infektion des behandelten Knochens wird das PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-System nicht empfohlen.
- Rauchen, chronische Einnahme von Steroiden/Medikamenten und die Einnahme anderer Entzündungshemmer können erfahrungsgemäß die Knochenheilung beeinträchtigen und unerwünschte Wirkungen auf das Knochenregenerat während des Verlängerungsvorgangs haben. Zusätzlich sollten Patienten auf eine Abhängigkeit von Betäubungsmitteln im Zusammenhang mit der Schmerztherapie evaluiert werden.
- Der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel wird steril geliefert und ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Der Nagel wurde nicht zum Mehrfachgebrauch nach Reinigung und Sterilisation getestet. Sollte der Nagel mehr als einmal verwendet werden, kann es sein, dass das Gerät nicht mehr steril ist und eine schwere Infektion verursacht.
- Precice Schrauben werden steril oder unsteril geliefert. Bitte lesen Sie auf der Verpackung genau nach, ob die Schraube steril oder unsteril geliefert wurde.
- Vergewissern Sie sich vor der Entnahme der Implantate aus der Packung, dass die Schutzverpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, sind die Implantate als UNSTERIL anzusehen und dürfen nicht verwendet werden.
  - Beachten Sie die Haltbarkeitsangaben des STERILEN Implantats. STERILE Implantate, bei denen die Haltbarkeit abgelaufen ist, sind als unsteril anzusehen.
- Der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel darf nur von einem Arzt extrahiert werden. Die Retraktion muss durch Röntgenaufnahmen überwacht und bestätigt werden.
- Um eine Dislokation oder Subluxation des Schultergelenks mit dem Humerusnagel zu vermeiden, ist eine genaue präoperative Planung erforderlich, um die genaue Verlängerung vorzuschreiben. Typischerweise wird eine Verlängerung von 1 mm/Tag vorgeschrieben.
- Kompression und Distraction des Humerusnagels sollte postoperativ im Wachzustand des Patienten durchgeführt werden, um den neurovaskulären Status und den Nervus radialis zu überprüfen.
- Eine Nerven- oder Weichteilschädigung und/oder Schwäche durch das chirurgische Trauma oder das Vorhandensein des Implantats sind möglich. Erklären Sie dem Patienten, dass er den Chirurgen über auftretende Schmerzen, Taubheit oder Schwäche bei der Behandlung informieren soll.
- Patienten benötigen bei Anwendung der ERC zur Verlängerung des Humerus Hilfe von einer anderen Person.
- Distraction des Humerusnagels kann einen Zug an Nerven verursachen.
- Bei Patienten, die für das PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-System infrage kommen, sollten nicht mehr als zwei Implantate auf einmal implantiert werden und die Patienten sollten ein Mindestgewicht von 20 Kilo aufweisen. Werden diese Kriterien nicht beachtet, kann es zu den oben beschriebenen potentiellen unerwünschten Ereignissen und Komplikationen kommen.
- **MR-Information:** Das PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-System ist in einem MR-Umfeld nicht sicher. Patienten mit einem implantierten PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel dürfen nicht in die Nähe eines MRT-Gerätes kommen und dürfen sich keiner MRT unterziehen.

**Vorsichtsmaßnahmen:**

- Dieses Gerät darf nur nach einer geeigneten Schulung in der Geräteimplantation und seiner Anpassung benutzt werden. Der Betrieb der handgehaltenen Fernsteuerung (ERC, ERC 2P, ERC 3P, oder ERC 4P) ist im Benutzerhandbuch für die ERC (OM0005, OM0009, OM0016, oder OM0017) beschrieben.
- Während der Distraktionsphase sollten Patienten keinen Kontaktsport oder andere Hochrisiko-Aktivitäten ausüben, bei denen das behandelte Bein mit über 20 % des Körpergewichts belastet wird. Diese Aktivitäten können nach ausreichender Knochenkonsolidierung wieder aufgenommen werden, was jedoch der Arzt bestimmen muss.
- Überprüfen Sie alle Komponenten des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Systems vor dem Gebrauch sorgfältig, um den ordnungsgemäßen Funktionszustand zu gewährleisten. Wenn Sie annehmen, dass eine Komponente fehlerhaft oder beschädigt ist, verwenden Sie diese nicht.

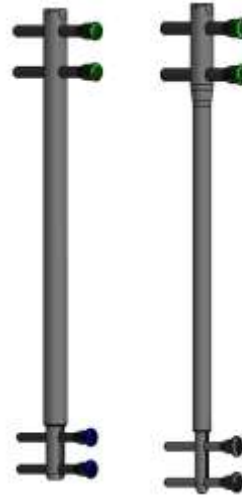
**Vorsichtshinweise:**

- Das PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-System ist ausschließlich für den verschreibungspflichtigen Gebrauch auf Anordnung eines Arztes bestimmt.
- Das Gerät muss nach einer Implantationszeit von höchstens einem Jahr entfernt werden.
- Instrumente aus magnetischem Material wie beispielsweise Edelstahl müssen in der Nähe des Magneten des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels äußerst vorsichtig gehandhabt werden, da sich die Materialien gegenseitig anziehen.
- Falls eine Retraktion nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs in der Verlängerungs- oder Konsolidierungsphase erforderlich ist, retrahieren Sie das Gerät nicht mehr als es am Vortag verlängert wurde. Wird diese Vorsichtsmaßnahme nicht beachtet, kann biologisches Material, das am Stab haftete in den Innenraum des Nagels gezogen werden.
- Verbiegen Sie den Precice Intramedullary Limb Lengthening-Nagel nicht und modifizieren oder beschädigen Sie das Implantat nicht in irgendeiner Weise. Beim Einsetzen des Nagels sollte vorsichtig vorgegangen werden, damit der Nagel nicht getroffen/beeinträchtigt wird.
- Befolgen Sie die Anweisungen im ERC Benutzerhandbuch (OM0005, OM0008, OM0016, oder OM0017), um eine richtige Ausrichtung zwischen ERC und Magnet des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels zu erzielen.

**Detailansicht des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels mit Spannschrauben.**



**PRECICE IMLL-Nagel mit  
Spannschrauben (links 10,7 mm, rechts  
8,5 mm)**

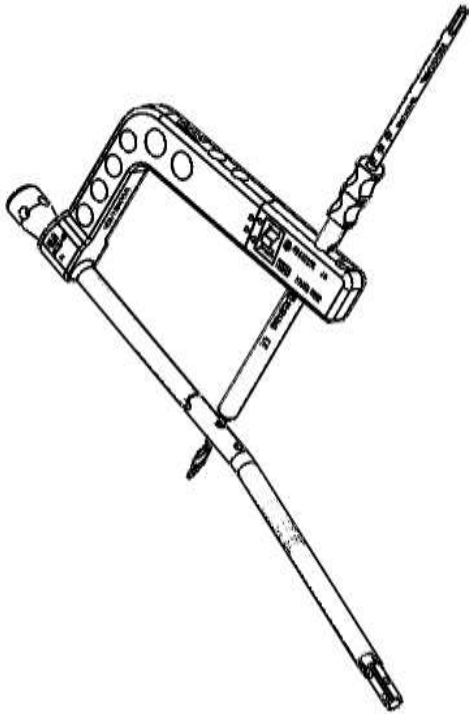


**PRECICE-S IMLL-Nagel mit  
Spannschrauben (links 10,7 mm, rechts  
8,5 mm)**

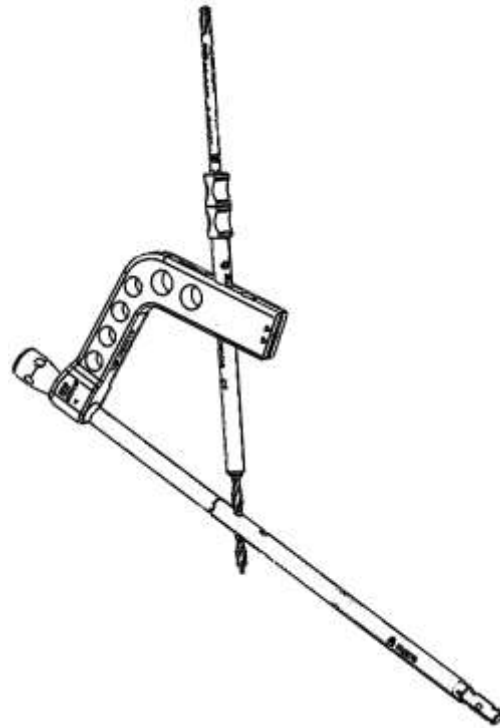


**Precice-S Gen 2 Nagel mit Spannschrauben (10,7 mm links, 8,5 mm rechts)**

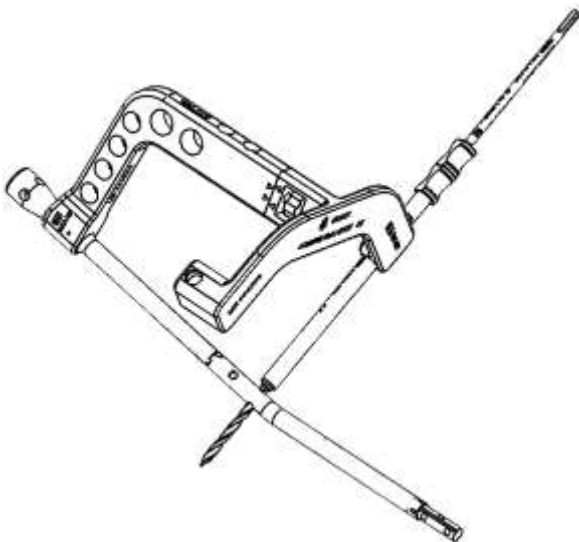
**Bohrschablone einrichten. Bohrstückausrichtung auf Implantat vor Gebrauch überprüfen.**



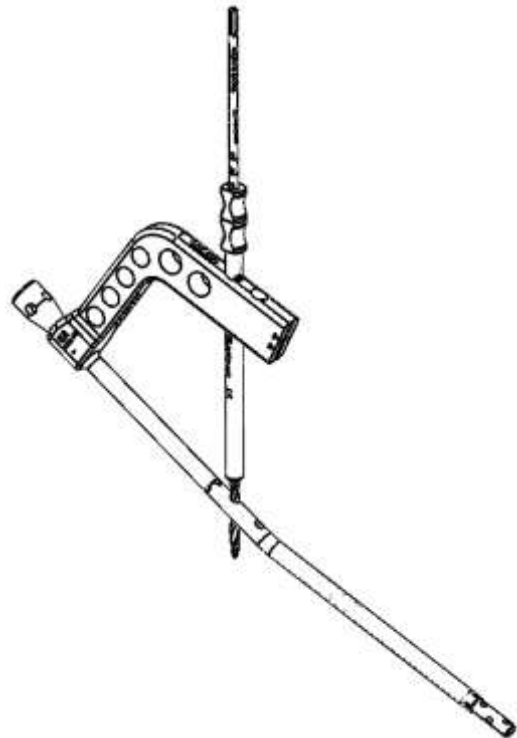
**Precice IMLL-Nagel Modell A und V – Femur, retrograd,  
Biegung 10°**



**Precice IMLL-Nagel Modell B - Femur, antegrad,  
Piriformis**



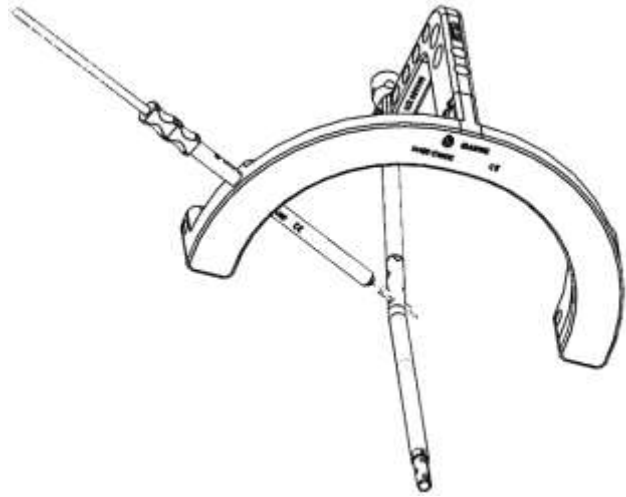
**Precice IMLL-Nagel Modell C - Tibia, antegrad,  
Biegung 10°**



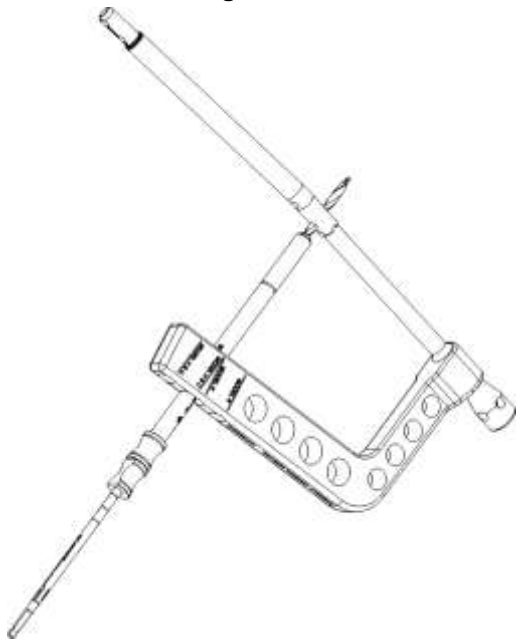
**Precice IMLL-Nagel Modell D – Femur, antegrad,  
Trochanterbiegung 10°**



**Precice IMLL-Nagel Modell E und X – Femur, retrograd,  
gerade**



**Precice IMLL-Nagel Modell F und G – Tibia,  
antegrad, Biegung 10°**



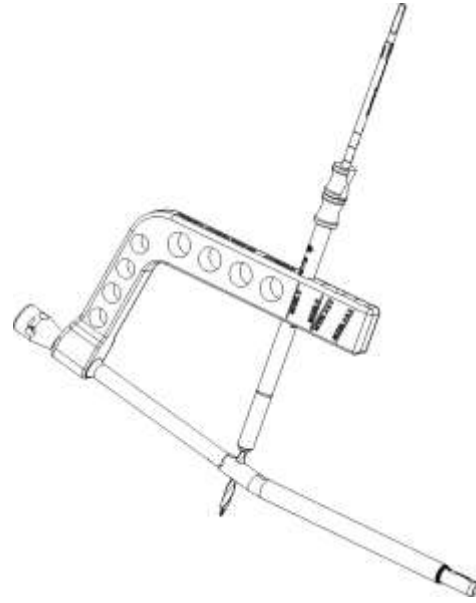
**Precice-S IMLL-Nagel Modell H – Femur, retrograd,  
Biegung 10°**



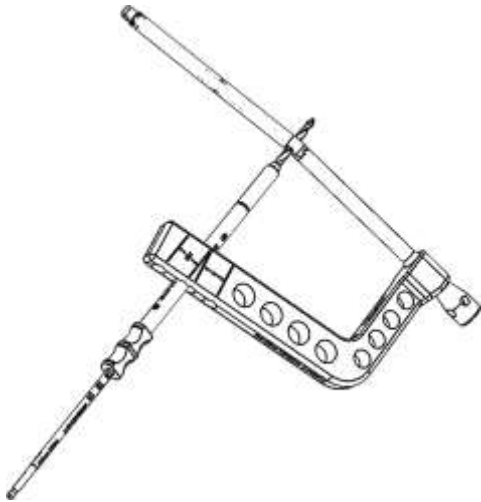
**Precice-S IMLL-Nagel Modell U – Femur, universal,  
gerade**



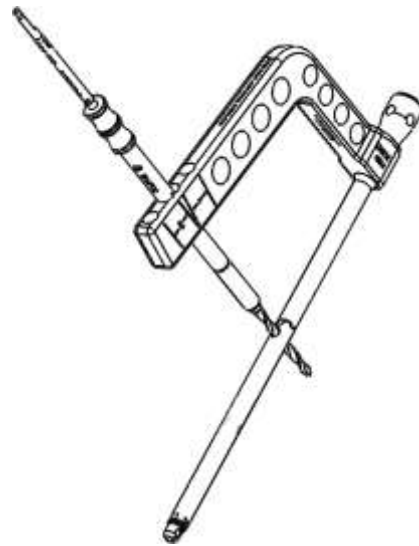
**Precice-S IMLL-Nagel Modell J – Tibia, antegrad,  
Biegung 10°**



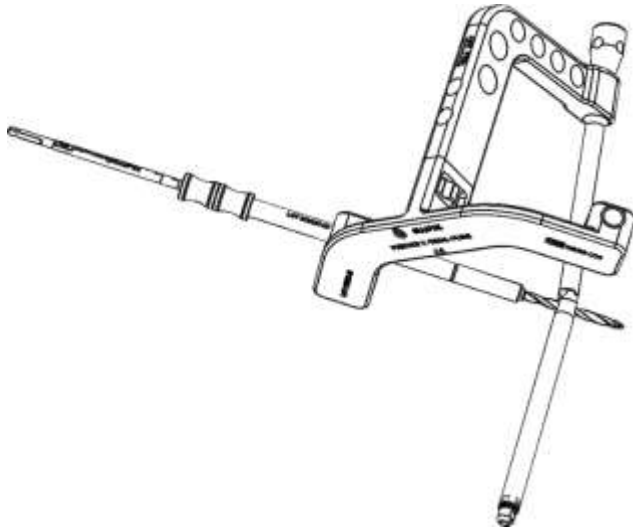
**Precice-S IMLL-Nagel Modell K – Femur, antegrad,  
Trochanterbiegung 10°**



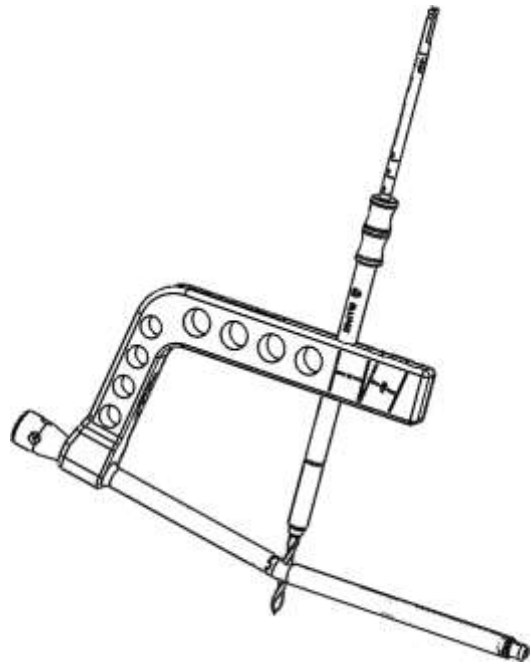
**Precice-S IMLL-Nagel Modell P – Femur, retrograd  
Biegung 10°**



**Precice-S IMLL-Nagel Modell N – Femur,  
universal, gerade**



**Precice-S IMLL-Nagel Modell Q – Tibia, antegrad,  
Biegung 10°**



**Precice-S IMLL-Nagel Modell M – Femur, antegrad,  
Biegung 10°**



**Precice Humerusnagel**



### Werkzeugeinheit zum Entfernen

### Spannschraubenarten und -größen

Schraubendurchmesser	Schraubenart	Farbe des Schraubenkopfes
3,5 mm	Zapfen/Bolzen	Grau
4,0 mm	Zapfen/Bolzen	Blau
	Teilgewinde	Bronzefarben
	Vollgewinde	Violett
5,0 mm	Zapfen/Bolzen	Grün
	Teilgewinde	Türkis
	Vollgewinde	Gold

### Spannschrauben-Kompatibilität

PRECICE IMLL-Modelle	Modell-Präfix	Nageldurchmesser	Proximale Spannschraube	Distale Spannschraube
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 und 12,5 mm	5,0 mm	4,0 mm
M, L	CDH8,5	8,5	5,0	3,5
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

## **Verfahren**

Für einen erfolgreichen Eingriff sind eine genaue präoperative Diagnose und Planung, eine genaue Operationstechnik und eine längere postoperative Betreuung durch erfahrene Chirurgen unerlässlich. Vor Gebrauch muss der Chirurg in der Anwendung des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Systems und der dazugehörigen Instrumente geschult werden, um eine richtige Auswahl, Platzierung und Sicherheit des Implantats zu erzielen.

## **Implantationsvorgang**

### **Anwendung zur Frakturreduktion:**

1. Reinigen Sie die Instrumente entsprechend den Parametern in den Tabellen 1 und 2 gründlich.
2. Überprüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung und vor der Sterilisation auf Schäden. Zur Überprüfung der Funktion gehört die Prüfung, ob zusammengehörige Teile richtig zusammengesetzt werden können und ob Instrumente mit beweglichen Teilen funktionieren, um eine korrekte Funktion zu gewährleisten.
3. Spannschrauben (falls unsteril geliefert) und Instrumentenschalen müssen vor dem Eingriff sterilisiert werden. Der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel wird separat in einer sterilen Packung geliefert. Precice Schrauben werden steril oder unsteril geliefert. Überprüfen Sie die Aufschrift, bevor Sie fortfahren.
4. Positionieren Sie den Patienten nach Standardverfahren.
5. Überprüfen Sie Länge und Rotation im Vergleich mit der nicht betroffenen Extremität.
6. Bei intraartikulären Frakturkomponenten sollte eine interfragmentarische Schraubenfixation vor dem Einsetzen des Nagels durchgeführt werden. Dabei muss darauf geachtet werden, dass die Schrauben an der anterioren und posterioren Seite, distal am Röhrenknochen und genügend weit außerhalb der vorgesehenen Strecke für den Nagel platziert werden.
7. Identifizieren Sie den richtigen Eintrittspunkt für den Zugriff mit der gewählten Einsetztechnik (antegrad oder retrograd)
  - Der Humerusnagel wird durch einen zentralen Eintrittspunkt an der Spitze des Humeruskopfes in einer Linie mit dem Knochenmarkkanal bei AP und lateraler Sicht eingeführt. Auf diesen Eintrittspunkt kann durch anterolateralen Zugang zugegriffen werden. Es muss darauf geachtet werden, den Ansatz der Supraspinatussehne an der Rotatorenmanschette nicht zu beschädigen. Die Rotatorenmanschette sollte während des gesamten Eingriffes geschützt werden.
8. Reponieren Sie die Fraktur unter Anwendung einer standardmäßigen chirurgischen Technik.
9. Bestimmen Sie die zu verwendende geeignete Nagelgröße und –konfiguration.
  - Die distale Spitze des Humerusnagels sollte mindestens 1-2 cm proximal von der Fossa olecrani liegen.
  - Es wird empfohlen, eine Implantatlänge zu wählen, die nach der gesamten Verlängerung distal von der Fraktur-/Osteotomie-Stelle ein röhrenförmiges Gehäuse von mindestens 2 cm bietet.
10. Bei Verwendung von flexiblen Fräsern führen Sie einen Führungsdraht in den Knochenmarkkanal ein und schieben Sie ihn zur gewünschten Stelle vor. Beim Vorschieben des Führungsdrahtes ist eine Bildgebung in zwei Ebenen erforderlich.
11. Erweitern Sie den Knochenmarkkanal in Abschnitten von einem halben Millimeter bis er 1,0 bis 1,5 mm weiter als der gewählte Nageldurchmesser ist.
12. Nach Befestigen der Bohrführung am Implantat setzen Sie den PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel unter Bildverstärkung in den Knochenmarkkanal ein. Schieben Sie den PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel vor, bis das Gerät richtig positioniert ist.

- Es wird empfohlen, den Humerusnagel 5 mm unter der Gelenkoberfläche zu versenken, um ein subakromiales Impingement und Schulterschmerzen zu vermeiden. Das distale Ende des Humerusnagels sollte sich mindestens 1-2 cm proximal von der Fossa olecrani befinden.
  - Das proximale Ende des Humerusnagels sollte im subchondralen Knochen unmittelbar unter der Gelenkfläche des proximalen Humerus eingesetzt werden. Falls nötig, können Endkappen einer Länge bis zu 15 mm für den Nagel benutzt werden.
13. Unter Verwendung der Bohrführung, die zur Aufrechterhaltung der Anpassung montiert wurde, sichern Sie den proximalen Teil des Verlängerers mit den proximalen Spannschrauben entsprechender Länge. Der Schraubenkopf muss bündig mit der Knochenoberfläche liegen. Weitere Löcher dürfen erst nach Sicherung der vorhergehenden Stellschraube gebohrt werden.
  14. Sichern Sie den distalen Teil des Verlängerers unter Anwendung einer Freihandtechnik und fluoroskopischer Bildgebung und verwenden Sie dabei distale Spannschrauben entsprechender Länge. Der Schraubenkopf muss bündig mit der Knochenoberfläche liegen.
  15. Entfernen Sie die Bohrführung und dazugehörige Zubehörteile und spülen Sie vorsichtig, um verbleibende Knochenfragmente zu entfernen. Befestigen Sie die Endkappe am proximalen Ende des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels. Spülen Sie das Operationsfeld vorsichtig, um verbleibende Knochenfragmente zu entfernen.
  16. Demontieren Sie die Bohrführung vor der Reinigung in umgekehrter Reihenfolge von Schritt 12. Reinigen Sie die Instrumente nach Gebrauch, ohne sie vorher vollständig trocknen zu lassen.
  17. Um eine Kompression der reponierten Fraktur zu erreichen, bedecken Sie die ERC mit einem sterilen Tuch. Positionieren Sie die ERC-Magnete über dem Aktuator und aktivieren Sie die ERC, um das Implantat zu kürzen. Das Implantat kann bis zu 20 mm gekürzt werden (abhängig von der Wahl des Implantates), um das entsprechende Ausmaß einer Kompression der reponierten Fraktur zu erreichen. Überprüfen Sie mittels Radiographie, ob das Implantat im gewünschten Ausmaß retrahiert wurde.
  18. Markieren Sie die Haut des Patienten in der Mitte des implantierten Magnets mit einer unlöslichen Markierung.
  19. Schließen und verbinden Sie die Operationswunde wie üblich.
  20. Erklären Sie dem Patienten, dass die Markierung mit dem unlöslichen Markierstift an derselben Stelle bleiben muss.

### **Für Anwendungen zur Extremitätenverlängerung:**

1. Reinigen Sie die Instrumente vor der Sterilisation gründlich entsprechend den Parametern in den Tabellen 1 und 2.
2. Inspizieren Sie die Instrumente nach der Reinigung, um vor der Sterilisation eventuelle Schäden zu finden. Zu den Untersuchungen der Funktion gehört eine Überprüfung, ob zusammengehörige Instrumente richtig zusammengebaut werden können, und ob Instrumente mit beweglichen Teilen richtig funktionieren.
3. Sterilisieren Sie die Spannschrauben (falls unsteril geliefert) und die Instrumentenschalen vor dem Verfahren. Der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel wird separat in einer sterilen Verpackung geliefert. Precice Schrauben werden steril oder unsteril geliefert. Überprüfen Sie die Aufschrift, bevor Sie fortfahren.
4. Während der Operation durchlüften Sie den Knochenmarkkanal ausreichend unter Anwendung üblicher chirurgischer Methoden.
5. Nach Zugang zur Einführstelle wird der Knochenmarkkanal mit einer Ahle oder einem sterilen Zugangsbohrer eröffnet, wobei darauf geachtet werden muss, dass sich der gerade Teil des Instrumentenschafts parallel zur Längsachse des Knochenschafts befindet.
6. Bei Verwendung flexibler Reibahlen führen Sie einen Führungsdraht in den Knochenmarkkanal ein und schieben Sie ihn vor, bis die Spitze des Drahts die vorgesehene Stelle erreicht. Eine Bildgebung in zwei Ebenen ist beim Verschieben des Führungsdrahts erforderlich.

7. Der Knochenmarkkanal muss so ausgefräst werden, dass sein Durchmesser um 2 mm größer als der Durchmesser des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels ist. Der Kortex muss nach dem Fräsen überall mindestens 3 mm breit sein.
8. Führen Sie eine Osteotomie an entsprechender Stelle durch.
  - Hinweis: Die Osteotomie darf nicht im proximalen oder distalen Bereich der Metaphyse durchgeführt werden, wo der Durchmesser des Knochenmarkkanals größer ist. Dies kann zur Folge haben, dass das distrahierte Fragment nicht stabil ist, und dass höhere Biegemomente zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führen.
9. Bei einer Verlängerung der Tibia muss auch eine Osteotomie der Fibula durchgeführt werden. Um zu garantieren, dass die Fibula mit der Tibia verlängert wird, kann die osteotomierte Fibula distal und proximal mit Schrauben an der Tibia befestigt werden.
10. Befestigen Sie die Bohrführung am PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel und schrauben Sie Arretierungsbolzen und Stoßkörper mit einem Drehstift oder 6-mm-Schraubendreher fest. Führen Sie danach das Gerät unter Bildverstärkung in den Knochenmarkkanal ein. Schieben Sie das Gerät vor, bis es richtig positioniert ist.
11. Mit der Bohrführung halten Sie die Ausrichtung aufrecht und sichern Sie den proximalen Teil des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels mit zwei proximalen transversalen Spannschrauben geeigneter Länge. Der Schraubenkopf muss bündig mit der Knochenoberfläche liegen. Ein zweites Loch darf erst nach Sicherung der ersten Spannschraube gebohrt werden. Sichern Sie den distalen Teil des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels mit zwei transversalen Spannschrauben geeigneter Länge unter Anwendung einer Freihandtechnik und fluoroskopischer Kontrolle. Der Schraubenkopf muss bündig mit der Knochenoberfläche liegen.
12. Entfernen Sie die Bohrführung und dazugehörige Zubehörteile. Befestigen Sie die Endkappe am proximalen Ende des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels. Spülen Sie das Operationsfeld vorsichtig, um Knochenfragmente zu entfernen.
13. Demontieren Sie die Bohrführung vor der Reinigung wie in Schritt 10 in umgekehrter Reihenfolge. Instrumente nach Gebrauch reinigen, ohne sie vorher vollständig trocknen zu lassen.
14. Markieren Sie die Haut des Patienten in der Mitte des implantierten Magnets mit einer unlöschbaren Markierung.
15. Schließen und verbinden Sie die Operationswunde wie üblich.
16. Erklären Sie dem Patienten, dass die unlöschbare Markierung an derselben Stelle der Extremität bleiben muss.

### **Postoperative Verfahren**

1. Lesen Sie das Benutzerhandbuch (OM0005, OM0009, OM0016, oder OM0017) für die handgehaltene Fernsteuerung (ERC), bevor Sie den PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel angleichen.
2. Bestimmen Sie das Ausmaß der Anpassung, die erforderlich ist, um einen Längenunterschied zwischen der behandelten und der nicht betroffenen Extremität auszugleichen bzw. ob eine zusätzliche Kompression oder Distraction nötig ist.
3. Identifizieren Sie die Markierung an der Extremität, wo sich der Magnet im PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel befindet. Platzieren Sie die ECR vorsichtig in diesem Bereich in der richtigen Orientierung. Sie muss fest, jedoch so, dass sie den Patienten nicht stört, platziert werden.
4. Retrahieren oder distrahieren Sie das Implantat so viel wie gewünscht. Das Ausmaß der Retraction bzw. Distraction wird auf dem Bildschirm der ECR angezeigt. Die Retraction muss von einem Arzt unter radiographischer Kontrolle durchgeführt werden.
5. Legen Sie die ECR vorsichtig in den Aufbewahrungsbehälter und schließen Sie ihn.

6. Das Fortschreiten und die Wirkung der Verlängerung müssen regelmäßig mittels radiologischen Nachweises der Geschwindigkeit der Verlängerung und der Qualität des Regenerats überprüft werden. Im Allgemeinen wird 1 mm pro Tag empfohlen. Klinische und radiologische Untersuchungen können u.U. auch darauf hinweisen, dass die Verlängerung schneller oder langsamer erfolgen sollte. Wöchentliche Röntgenaufnahmen werden zur Beurteilung der tatsächlichen Distraktionslänge, des tatsächlichen Knochenregenerats und der Unversehrtheit des Implantats empfohlen. Bei regelmäßigen Nachuntersuchungen sollte auf das plötzliche Auftreten von Schmerzen geachtet werden.

### **Entfernen des Implantats**

1. Der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel wird zu einem vom Arzt bestimmten Zeitpunkt mit üblichen chirurgischen Methoden entfernt.
2. Führen Sie alle Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zur Vorbereitung der Instrumente vor der Entfernung durch.
3. Befestigen Sie die Entfernungsvorrichtung am distalen Ende des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels.
4. Nach Entfernen aller Spannschrauben kann der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel mit der Werkzeugeinheit zum Entfernen entfernt werden. Diese Einheit besteht aus einem Verschlussstab, einem Entfernungsstab und einem Schlaghammer. Demontieren Sie die Entfernungsvorrichtung vor Wiederbearbeitung nach dem Entfernungsvorgang.
5. Schließen und verbinden Sie die Operationswunde wie üblich.
6. Senden Sie das explantierte Produkt an NuVasive Specialized Orthopedics gemäß den Anweisungen zurück. Unter der Nummer 1-866-456-2871 erhalten Sie Anweisungen und Antworten auf Ihre Fragen.

### **Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation**

Die Instrumentenschale, Spannschraubenschale (falls Schrauben unsteril geliefert wurden) und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Precice Schrauben werden steril oder unsteril geliefert. Überprüfen Sie die Aufschrift, bevor Sie fortfahren. Diese Anweisungen ergehen in Übereinstimmung mit AAMI TIR12 und ISO 17664 und sollen als Ergänzung zu den bestehenden Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften des Krankenhauses dienen.

### **Anweisungen zur Reinigung:**

Vor dem Laden, Einpacken und der Sterilisation müssen die Schalen und Instrumente gereinigt und auf Schäden überprüft werden. Die Instrumentenschale und die Spannschraubenschale durch Entfernen des Deckels von der Schalenbasis demontieren. Die Instrumente vom Instrumentenständer nehmen.

**Hinweis: Die Instrumente dürfen vor der Reinigung nicht vollständig trocknen.**

Im Folgenden werden die empfohlenen Reinigungsanweisungen für die Instrumentenschale, die Spannschraubenschale und die Instrumente beschrieben.

**Tabelle 1. Empfehlungen zur manuellen Reinigung:**

Schritt	Lösung	Zeit (Minuten)	Temperatur	Anweisungen
1	Ph-neutrales kranken-hausübliches enzymatisches Detergens	14-15 Minuten	Raumtemperatur	Die Instrumentenschale demontieren, die Instrumente vom Instrumentenständer nehmen und die Instrumente demontieren bevor sie eingelegt, eingeweicht und gereinigt werden. Solange wie nötig einlegen und einweichen.
2	Ph-neutrales kranken-hausübliches enzymatisches Detergens	Gemäß Anweisungen des Detergens	Raumtemperatur	Gründlich reinigen. Alle Außenflächen mit einer weichen Bürste reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Es ist wichtig, dass alle Oberflächen der Schale und Instrumente gereinigt werden. Sicherstellen, dass die Löcher und Lumina gründlich mit einer Bürste mit kleinem Durchmesser (gut passend, weich und nicht aus Metall) oder einem Pfeifenreiniger gereinigt werden. Sichtbare Außenflächen auf Verschmutzungen überprüfen. Gewinde, Scharniere und verschlossene Bereiche der Instrumentenschalen und Instrumente sowie alle schwer zugängigen Bereiche beachten. Auf sichtbare Verschmutzungen auf freiliegenden Oberflächen inspizieren und sicherstellen, dass keine Verschmutzungen auf diesen Oberflächen vorhanden sind.
3	Destilliertes Wasser oder Umkehrosmosewasser (RO-Wasser)	2-3	Warmes Leitungswasser	Unmittelbar nach Schritt 2 solange wie angegeben gründlich abspülen. Wasser muss über alle Oberflächen sowie durch Perforationen, Löcher und Lumina fließen.  Auf sichtbare Verschmutzungen auf freiliegenden Oberflächen inspizieren und sicherstellen, dass keine sichtbaren Verschmutzungen vorhanden sind. Oberflächen, Perforationen, Lumina, Scharniere und Löcher müssen besonders beachtet werden.
4	Ph-neutrales krankenhausübliches enzymatisches Detergens	15 Minuten	40-60°C	Die Instrumente einlegen und mit Ultraschall so lange wie vorgeschrieben behandeln.  Die Instrumentenschalen müssen nicht mit Ultraschall behandelt werden.

5	Destilliertes oder RO-Wasser	2-3	Warmes Leitungswasser	<p>Unmittelbar nach Schritt 2 solange wie angegeben gründlich abspülen. Wasser muss über alle Oberflächen sowie durch Perforationen, Löcher und Lumina fließen.</p> <p>Die Schalen und Instrumente visuell auf sichtbare Verschmutzungen und Waschmittel inspizieren. Besonders aufmerksam müssen Oberflächen, Perforationen, Lumina Scharniere und Löcher überprüft werden. Hilfsmittel wie Lampen, Lupen und Boroskope können zur Überprüfung der Lumina und Löcher auf sichtbare Verschmutzungen benutzt werden. Noch einmal spülen, wenn Verschmutzungen oder Waschmittel noch sichtbar sind und visuell überprüfen.</p> <p>Den Reinigungsvorgang wiederholen, wenn Verschmutzungen oder Waschmittel noch vorhanden sind.</p>
6	Luft	Wie vorgeschrieben	Umgebungs-temperatur	An der Luft in einer sauberen Umgebung trocknen lassen. Perforationen, Löcher und Lumina sowie alle Innenbereiche mit sauberer Luft unter Verwendung eines Behälters mit filtrierter Luft oder einer Spritze durchblasen.

**Tabelle 2. Empfehlungen zur automatischen Reinigung:**

Schritt	Lösung	Zeit (Minuten)	Temperatur	Anweisungen
1	Ph-neutrales krankenhausbliches enzymatisches Detergens	Wie vorgeschrieben	Raum-temperatur	<p>Die Instrumentschalen demontieren, die Instrumente vom Instrumentenständer nehmen und die Instrumente demontieren, bevor sie eingelegt, eingeweicht und gereinigt werden,</p> <p>Instrumente oder Schalen mit kompliziertem Design wie beispielsweise Perforationen, Lumina, Löchern, Gewinden bzw. schwer zugänglichen Bereichen müssen eingeweicht, und alle äußeren und inneren Flächen müssen vor der automatischen Wiederaufarbeitung mit einer Borstenbürste, einer Bürste mit kleinem Durchmesser (gut passend, weich und nicht aus Metall) oder einem Pfeifenreiniger abgerieben werden, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.</p>
2	Ph-neutrales krankenhausbliches enzymatisches Detergens	15 Minuten	40-60 °C	Die Instrumente einlegen und mit Ultraschall so lange wie vom Hersteller angegeben reinigen.
3	Destilliertes Wasser oder Umkehrosmose-Wasser (RO-Wasser)	2-3	Warmes :Leitungswasser	Unmittelbar nach Schritt 2 solange wie angegeben gründlich spülen. Sicherstellen, dass Wasser über alle Oberflächen und durch Perforationen, Löcher und Lumina fließt

4	n.z.	n.z.	n.z.	Den Deckel und die Schalenbasis laden und die Schale so einsetzen, dass alle Oberflächen der Schale mit den Reinigungslösungen in Berührung kommen.  Die Instrumente so laden, dass Wasser von allen Kanülierungen, Lumina und Löchern abfließen kann. Schwerere Instrumente nicht auf empfindliche Instrumente legen. .
5	Destilliertes Wasser oder RO-Wasser	6	kalt	Vorwaschen
6	Ph-neutrales krankenhauses übliches enzymatisches Detergens	10	55° C	Waschen
7	Destilliertes Wasser oder RO-Wasser	30	n.z.	Spülen
8	Destilliertes Wasser oder RO-Wasser	5.	93° C.	Letztes Spülen
9	n.z.	verschieden	Raumtemperatur	Trocknen
10	n.z.	n.z.	n.z.	Visuell überprüfen, ob die Schalen und Instrumente trocken sind und noch Verschmutzungen oder Waschmittel sichtbar sind. Besonders aufmerksam müssen Oberflächen, Kanülierungen, Scharniere, Lumina und Löcher überprüft werden. Hilfsmittel wie Lampen, Lupen und Boroskope können zur Überprüfung der langen Kanülierungen, Lumina und Löcher auf sichtbare Verschmutzungen benutzt werden. Noch einmal reinigen, wenn Verschmutzungen oder Waschmittel noch sichtbar sind.

### **Anweisungen zur Sterilisation:**

Nach der Reinigung der Instrumentenschale und der Instrumente alle Teile der Schale und der Instrumente auf Schäden überprüfen. Sofern möglich, sollten die Funktionen ebenfalls überprüft werden. Zusammenpassende Geräte müssen auf eine richtige Zusammenstellung überprüft werden, und Geräte mit beweglichen Teilen müssen in Betrieb gesetzt werden, um zu überprüfen, ob der Betrieb richtig abläuft. Die Schalenbasis mit den angegebenen Instrumenten oder Spansschrauben laden und den Schalendeckel befestigen. Sicherstellen, dass die Schalenbasis und der Deckel mit Verriegelungen und Griffen gesichert werden können. Sollten Sie annehmen, dass die Schale oder ein Instrument beschädigt ist, die Schale bzw. das Instrument nicht verwenden. Wenden Sie sich an NuVasive Specialized Orthopedics damit Sie einen Ersatz erhalten bzw. eine Reparatur durchgeführt wird. Das Instrument und die Spansschraube wurden zur Sterilisation doppelt mit einer rechtmäßig vermarkteten, von der FDA zugelassenen Sterilisationsverpackung (wie z. B. CSR Wrap) verpackt unter Verwendung der folgenden Dampfsterilisationszyklen qualifiziert.

**Tabelle 3. Empfehlungen zur Sterilisation in Doppelverpackung**

	<b>Sterilisationstemperatur</b>	<b>Sterilisationszeit (Minuten)</b>	<b>Trockenzeit (Minuten)</b>	<b>Maximales Schalengewicht</b>
Dampfsterilisation mit Prävakuum-Zyklus	132° C	4	mindestens 40	11 kg

Die Sterilisation der Instrumentenschale wurde auch mit Aesculap Containersystemen (ausschließlich in den USA) unter Verwendung der folgenden Konfigurationen und Sterilisationszyklen qualifiziert:

**Tabelle 4: Aesculap Containersysteme**

<b>Basisoptionen</b>		
<b>Beschreibung</b>	<b>Aesculap NUVA PN</b>	<b>Nuva PN</b>
Fester Boden 12 cm	JK442B (Siebdruck)	DM-JK442B
	JK442 (mit Laser gekennzeichnet)	DM-JK442B
<b>Deckeloptionen</b>		
<b>Beschreibung</b>	<b>Aesculap NUVA PN</b>	<b>Nuva PN</b>
Aluminiumdeckel (violett)	XG349	8803001
Aluminiumdeckel (silber)	JK489B	8803002

**Tabelle 5: Sterilisationsempfehlungen für Aesculap Containersystem:**

	<b>Sterilisationstemperatur</b>	<b>Sterilisationszeit (Minuten)</b>	<b>Trockenzeit (Minuten)</b>	<b>Maximales Schalengewicht</b>
Vorvakuum,- Dampfsterilisationszyklus	132° C	4	Mindestens 40	11 kg

**Achtung:** Bei der Sterilisation von Instrumenten und Spansschrauben darf die Schale nicht mit einem höheren als dem in Tabelle 3 oder 5 angegebene Gewicht beladen werden.

## **Einschränkungen und Wiederverwendung:**

Die Instrumentenschalen sind wiederverwendbar. Die eigentlichen Grenzen der Wiederverwendung der Instrumentenschalen hängen von der richtigen Handhabung, dem Gebrauch, der Pflege und der Reinigung der Schalen ab. Ihre Komponenten sind sicher und effektiv nach 100 Sterilisationszyklen. Das Ende der Schalen-Verwendbarkeit wird aufgrund von Abnutzung und Schäden durch die Verwendung mittels Inspektion der Schale nach Reinigung und Sterilisation bestimmt. Sollten sichtbare Zeichen einer Abnutzung vorhanden sein, darf die Schale nicht mehr verwendet werden.

Dazu gehören Sprünge, Abschälungen, Abblättern, Rost und/oder Verfärbung. Überprüfen Sie die Instrumentenschale und ihre Komponenten nach jedem Gebrauch. Bitte senden Sie Instrumente, deren Funktion nicht mehr erhalten ist oder die starke Abnutzungserscheinungen aufweisen, zurück an NuVasive Specialized Orthopedics, um einen Ersatz zu erhalten.





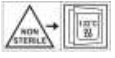









## **Lagerung**

Eine Lagerung der Instrumentenschale bei einer Umgebungstemperatur von 20° - 24° C (68° - 75° F) wird empfohlen. Sicherstellen, dass die sterilisierte Schale in Bereichen gelagert wird, die Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen sowie Feuchtigkeit bieten.

## **Weitere Informationen:**

- Vergleichen Sie nach Entnahme aus der Packung die Angaben auf dem Etikett mit dem Inhalt der Packung (Artikelnummer und Größe).
- Bei jeder Komponente sollte die Verpackung bei Entgegennahme intakt sein. Alle Implantate müssen vor dem Gebrauch sorgfältig auf Vollständigkeit und ihren unbeschädigten Zustand überprüft werden. Beschädigte Verpackungen oder Artikel dürfen nicht verwendet werden und müssen an NuVasive Specialized Orthopedics zurückgeschickt werden.
- Der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel wird nach Sterilisation mit gamma-Strahlen geliefert.
- Das Verfallsdatum des PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagels finden Sie auf dem Packungsetikett.
- Der PRECICE Intramedullary Limb Lengthening-Nagel ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die ERC darf nicht sterilisiert werden.
- Das IMLL-Gerät darf nicht resterilisiert werden. Dampf und Ethylenoxid gelangen nicht in die inneren Komponenten des Geräts.
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder die sterile Barriere nicht mehr vorhanden ist.


**Tabelle 6: Symboldefinitionen:**

Symbol	Definition
	Nicht sicher im Magnetresonanztomographie-Feld
	Ausschließlich zum Einmalgebrauch, nicht wieder verwenden
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Nicht resterilisieren
	Unsteril, vor dem Gebrauch mit Dampf sterilisieren
Rx Only/ 	Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Modellnummer
	Chargenbezeichnung
	Siehe Bedienungsanleitung <a href="http://www.globusmedical.com/eifu">www.globusmedical.com/eifu</a>
	Verfallsdatum
	Sterilisiert mit gamma-Strahlen
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Union bezüglich Gesundheit, Sicherheit und Umwelt, um Sicherheit für Konsumenten und am Arbeitsplatz zu garantieren.

 **Hersteller:**

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

Dieses Produkt und seine Verwendung unterliegen möglicherweise folgenden US- und/oder internationalen Patenten: 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. Andere US- und internationale Patente sind angemeldet. Dem Kunden wird eine Lizenz zur Einmalverwendung dieses Produkts gewährt. Eine erneute Sterilisation oder Wiederverwendung ist unter dieser Lizenz nicht erlaubt und stellt eine Patentverletzung dar.

 - Darf nur auf Anordnung eines Arztes oder von einem Arzt erworben und benutzt werden.

