

Οδηγίες χρήσης για το Ενδομυελικό σύστημα επιμήκυνσης άκρων PRECICE

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Ενδομυελικό σύστημα επιμήκυνσης άκρων PRECICE** αποτελείται από έναν εμφυτεύσιμο ενδομυελικό ήλο, βίδες ασφάλισης, επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και ένα φορητό Εξωτερικό τηλεχειριστήριο (ERC). Τα εμφυτεύματα του Ενδομυελικού συστήματος επιμήκυνσης άκρων PRECICE κατασκευάζονται από τιτάνιο 6AL-4V σύμφωνα με το ASTM F136. Ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που εμφυτεύεται χειρουργικά με χρήση των εργαλείων και των βιδών ασφάλισης για οστεοπλαστική επιμήκυνση μέσω διατατικής οστεογένεσης. Ο ελεγκτής ERC χρησιμοποιείται καθημερινά μετά την εμφύτευση για μη επεμβατική επιμήκυνση ή βράχυνση του εμφυτεύματος σε ένα καθορισμένο μήκος.

Κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης, ο ήλος μπορεί να προσαρμοστεί σε μήκος, προκειμένου να παρέχεται ο κατάλληλος βαθμός συμπίεσης για τη δέουσα ανάταξη του κατάγματος. Μετά την εμφύτευση, το Ενδομυελικό σύστημα επιμήκυνσης άκρων PRECICE επιμηκύνει το άκρο μέσω διατατικής οστεογένεσης. Χρησιμοποιούνται παραδοσιακές ενδομυελικές χειρουργικές τεχνικές για εμφύτευση και συγκράτηση των εγγύς και των άπω τμημάτων του ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE στο επιθυμητό οστό. Ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE περιλαμβάνει έναν μικρό εσωτερικό μαγνήτη και έναν μηχανισμό μετάδοσης κίνησης. Μετά την τοποθέτηση του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου (ERC) σε επαφή με το δέρμα πάνω από τον εσωτερικό μαγνήτη, η ενεργοποίηση του ERC προκαλεί την περιστροφή του μαγνήτη και την επιμήκυνση ή τη βράχυνση του ήλου.

Κατά τη χειρουργική διαδικασία εμφύτευσης και μετά τη συγκράτηση του ήλου στο οστό, ο ήλος μπορεί να βραχυνθεί έως 10 mm για μηριαία και κνημιαία εμφυτεύματα και έως 20 mm για βραχιόνια εμφυτεύματα, ώστε να παρέχεται συμπίεση για ανάταξη του κατάγματος. Για ένα διάστημα κάποιων ημερών, εβδομάδων ή μηνών, πραγματοποιούνται διαδοχικές διατάσεις για επίτευξη του επιθυμητού μήκους του άκρου ή αντιστάθμιση τυχόν ανισοσκελιών που διαπιστώθηκαν κατά τη διαδικασία ανάταξης του κατάγματος. Ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE παραμένει εμφυτευμένος έως ότου ολοκληρωθεί η σταθεροποίηση του οστού. Μόλις ο ιατρός κρίνει ότι ο ήλος έχει εκπληρώσει τον σκοπό του σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του και δεν είναι πλέον αναγκαίος, αφαιρείται με τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το Ενδομυελικό σύστημα επιμήκυνσης άκρων PRECICE προορίζεται για χρήση σε επιμήκυνση άκρων, οστεοσύνθεση ανοικτού και κλειστού κατάγματος, ψευδάρθρωση, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση, ή οστεομεταφορά μακρών οστών σε ενήλικες.

Αντενδείξεις:

- Λοίμωξη ή παθολογικές καταστάσεις των οστών, όπως οστεοπενία, που θα μπορούσαν να μειώσουν τη δυνατότητα ασφαλούς στερέωσης της συσκευής.
- Ασθενείς με ανοικτό κάταγμα βαθμού IIIB ή IIIC βάσει της ταξινόμησης κατά Gustilo
- Ασθενείς με προϋπάρχουσες νευρικές παραλύσεις
- Αλλεργίες και ευαισθησίες σε μέταλλα.
- Ασθενείς με ακανόνιστη διάμετρο οστού που θα απέτρεπε την εισαγωγή του ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE.
- Ασθενείς στους οποίους ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE θα διαπερνούσε αρθρικούς χώρους ή ανοικτές επιφυσιακές αυξητικές πλάκες.
- Ασθενείς με αποφραγμένο μυελικό κανάλι ή άλλες παθήσεις που τείνουν να επιβραδύνουν την επούλωση, όπως περιορισμένη αιμάτωση, περιφερική αγγειακή νόσο ή ένδειξη ανεπαρκούς αγγειακότητας.

- Ασθενείς που δεν προτίθενται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις αντενδείξεις σε σχέση με το βάρος και τη μέγιστη απόσταση του υπό θεραπεία άκρου από την επιφάνεια του ενδομυελικού καναλιού.

Άκρο	Μοντέλο PRECICE IMLL	Διάμετρος ήλου		Μέγιστη απόσταση του υπό θεραπεία άκρου από την επιφάνεια του ενδομυελικού καναλιού (ERC1, ERC2P)	Μέγιστη απόσταση του υπό θεραπεία άκρου από την επιφάνεια του ενδομυελικού καναλιού (ERC3P)	Μέγιστη απόσταση του υπό θεραπεία άκρου από την επιφάνεια του ενδομυελικού καναλιού (ERC4P)	Μέγιστο βάρος ασθενούς	
Κνήμη	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	
Μηρός	A-G (εκτός του 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	
	Βραχιόνιο οστό	L, M	165 - 210 mm προ-εκπτυγμένο μήκος	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Χωρίς φόρτιση βάρους
			225 - 300 mm προ-εκπτυγμένο μήκος		51 mm	51 mm	45 mm	Χωρίς φόρτιση βάρους

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές:

Καθώς πρόκειται για σοβαρή χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν γνωστές επιπλοκές που σχετίζονται με ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις, όπως κατάγματα οστών, μη πώρωση του οστού, καθυστερημένη πώρωση, πώρωση σε πλημμελή θέση, πρόωρη εππούλωση (σταθεροποίηση), μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω αποφόρτισης, ανεπαρκής καθήλωση των βιδών, δυσκολία στην αφαίρεση των ήλων ή των βιδών, πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη που μπορεί να οδηγήσει στην ανάγκη για πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις, βλάβη των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή, οξεία τοπική φλεγμονώδη απόκριση, απώλεια αισθητηριακής και/ή κινητικής λειτουργίας ή παράλυση, πόνος και/ή μόνιμη δυσμορφία.

Ακολουθούν οι αστοχίες και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιθανές με το σύστημα Precice IMLL. Η μη τήρηση των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των σημείων προσοχής που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελεί μη προβλεπόμενη χρήση και ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Συσπάσεις μαλακού ιστού, απώλεια της κίνησης στις αρθρώσεις, υπεξάρθρωση και/ή εξάρθρωση θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πόνο ή χειρουργική παρέμβαση για αποκατάσταση του προβλήματος. Θα πρέπει να εξεταστούν προληπτικά μέτρα, όπως, μεταξύ άλλων, προληπτικές εξετάσεις, αλλαγή συνταγογράφησης, χρήση νάρθηκα, φυσικοθεραπεία, και απελευθέρωση ιστού.
- Αποχρωματισμός τοπικού ιστού (δηλ. μετάλλωση), οστεόλυση, τοπική οξεία φλεγμονώδης απόκριση, πόνος ή άλλες βλάβες που σχετίζονται με την έκθεση σε υπολείμματα φθοράς, μεταλλικά νανοσωματίδια και αυξημένα επίπεδα ιόντων ορού τιτανίου (συμπεριλαμβανομένων νευρολογικών ζητημάτων και των κινδύνων που σχετίζονται με την αναπαραγωγική και αναπτυξιακή τοξικότητα).
- Έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους ή σε μη βιοσυμβατά υλικά που δυνητικά οδηγούν σε ανοσολογική απόκριση, πόνο, ερεθισμό/εξάνθημα/ευαισθητοποίηση του δέρματος, βλάβες και/ή λοίμωξη σχετιζόμενες με αναπτυξιακή τοξικότητα και τα οποία ενδέχεται να χρειαστούν ιατρική παρέμβαση όπως χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.
- Απώλεια διάτασης ή ανεξέλεγκτη επιμήκυνση που μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, απώλεια διόρθωσης, παράταση της θεραπείας, εξέλιξη της δυσμορφίας, αυξημένη ανισοσκελία, υπερεπιμήκυνση, κακή αναγέννηση και/ή ανάγκη χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης.
- Κάμψη, κάταγμα, χαλάρωση, αποκόλληση και/ή απώλεια της καθήλωσης του εμφυτεύματος με αποτέλεσμα την ιατρική παρέμβαση, όπως χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.
- Αστοχία επιμήκυνσης που μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερήσεις στη χειρουργική επέμβαση (που οδηγεί σε πρόσθετη απώλεια αίματος και εκτεταμένη έκθεση σε αναισθησία), παράταση της θεραπείας, υποβέλτιστη διόρθωση και/ή ανάγκη επέμβασης αναθεώρησης ή νέας χειρουργικής επέμβασης.
- Επιπλοκές της θεραπείας από ζητήματα ανατομικής συμβατότητας λόγω επιλογής διαμόρφωσης εμφυτεύματος, αφαίρεση του εμφυτεύματος και/ή στειρότητα του εμφυτεύματος που μπορεί να οδηγήσουν σε καθυστερήσεις στη χειρουργική επέμβαση (οδηγώντας σε πρόσθετη απώλεια αίματος και εκτεταμένη έκθεση σε αναισθησία), αδυναμία ολοκλήρωσης της επέμβασης και/ή ακύρωση της επέμβασης, ή μπορεί να οδηγήσουν σε πόνο, μη φυσιολογικές αισθήσεις και/ή υποβέλτιστη διόρθωση.

Προειδοποιήσεις:

- Ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE δεν μπορεί να αντέξει τις καταπονήσεις πλήρους φόρτισης βάρους για κνημιαίες και μηριαίες εφαρμογές. Για βραχιόνιες εφαρμογές, οι ασθενείς δεν πρέπει να στηρίζουν βάρος στο υπό θεραπεία άκρο. Οι ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν εξωτερική υποστήριξη και/ή να περιορίσουν τις δραστηριότητες έως ότου πραγματοποιηθεί η σταθεροποίηση.
- Οι ασθενείς με ανοικτό κάταγμα ή προγενέστερη θεραπεία με εξωτερικό σταθεροποιητή που έχει οδηγήσει σε ανισοσκελία ενδέχεται επίσης να εμφανίσουν βλάβη του μαλακού ιστού ή αδρανείς λοιμώξεις ως αποτέλεσμα σοβαρού τραυματισμού. Είναι σημαντικό να αντιμετωπιστεί η βλάβη του μαλακού ιστού πριν από την επιμήκυνση, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.
- Η επιμήκυνση άκρου επηρεάζει και τους μαλακούς ιστούς. Είναι σημαντικό να επιτραπεί η επούλωση του μαλακού ιστού πριν από τη διαδικασία της επιμήκυνσης και τα προγενέστερα/τρέχοντα σημεία τομής πρέπει να παρακολουθούνται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.
- Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να ραγίσουν, να εμφανίσουν διάβρωση, να μετατοπιστούν ή να προκαλέσουν πόνο.
- Λόγω της παρουσίας μαγνήτη, η χρήση του Ενδομυελικού συστήματος επιμήκυνσης άκρων PRECICE δεν συνιστάται σε ασθενείς με βηματοδότες.
- Το Ενδομυελικό σύστημα επιμήκυνσης άκρων PRECICE ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για ασθενείς με πολλαπλά τραύματα.
- Η χρήση του Ενδομυελικού συστήματος επιμήκυνσης άκρων PRECICE σε ασθενείς με

ενεργή λοίμωξη στο υπό θεραπεία οστό δεν συνιστάται.

- Έχει καταδειχθεί ότι το κάπνισμα, η χρόνια χρήση στεροειδών/φαρμάκων και η χρήση άλλων αντιφλεγμονωδών φαρμάκων επηρεάζουν την επούλωση των οστών και θα μπορούσαν ενδεχομένως να οδηγήσουν στη δυσμενή επίπτωση της αναγέννησης του οστού κατά τη διαδικασία επιμήκυνσης. Επιπλέον, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για εξαρτήσεις από ναρκωτικές ουσίες που σχετίζονται με τη διαχείριση πόνου.
- Ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE παρέχεται αποστειρωμένος και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Ο ήλος δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για καθαρισμό ή αποστείρωση με σκοπό τις πολυάριθμες χρήσεις. Αν ο ήλος χρησιμοποιηθεί περισσότερες από μία φορές, η συσκευή ενδέχεται να μην είναι αποστειρωμένη και θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή λοίμωξη.
- Οι βίδες PRECICE μπορεί να παρέχονται αποστειρωμένες ή μη αποστειρωμένες. Φροντίστε να διαβάσετε προσεκτικά τη συσκευασία για να διαπιστώσετε αν η βίδα παρέχεται αποστειρωμένη ή μη αποστειρωμένη.
- Προτού αφαιρέσετε τα εμφυτεύματα από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η προστατευτική συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, τα εμφυτεύματα θα πρέπει να θεωρηθούν ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.
- Λάβετε υπόψη την ημερομηνία λήξης ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑΣ. Τα εμφυτεύματα στα οποία έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑΣ πρέπει να θεωρούνται μη αποστειρωμένα.
- Ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE πρέπει να συμπύσσεται μόνο από ιατρό. Η σύμπτυξη πρέπει να παρακολουθείται και να επιβεβαιώνεται μέσω ακτινογραφίας.
- Για να αποφευχθεί η εξάρθρωση ή υπεξάρθρωση του ώμου με τον βραχιόνιο ήλο, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί προσεκτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός, προκειμένου να καθοριστεί η κατάλληλη συνταγή επιμήκυνσης. Η συνήθης συνταγή επιμήκυνσης είναι 1 mm ημερησίως.
- Η συμπίεση και η διάταση του βραχιόνιου ήλου θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετεγχειρητικά, ενώ ο ασθενής έχει πλήρη συνείδηση, προκειμένου να παρακολουθείται η νευροαγγειακή του κατάσταση και το κερκιδικό νεύρο.
- Υπάρχει πιθανότητα νευρικής βλάβης ή βλάβης του μαλακού ιστού και/ή αδυναμίας που σχετίζεται είτε με χειρουργικό τραύμα είτε με την παρουσία του εμφυτεύματος. Συμβουλευέστε τον ασθενή να ενημερώσει τον χειρουργό για τυχόν πόνο, μούδιασμα ή αδυναμία που μπορεί να αισθανθεί κατά την πραγματοποίηση της θεραπείας.
- Οι ασθενείς θα χρειαστούν βοήθεια από ένα άλλο άτομο κατά τη χρήση του ERC για επιμήκυνση του βραχιόνιου οστού.
- Η διάταση του βραχιόνιου ήλου μπορεί να προκαλέσει έλξη των νεύρων.
- Σε ασθενείς με Ενδομυελικό σύστημα επιμήκυνσης άκρων PRECICE, δεν πρέπει να πραγματοποιείται εμφύτευση με περισσότερες από δύο συσκευές τη φορά και το βάρος των ασθενών πρέπει να είναι τουλάχιστον 50 lb. Η μη τήρηση αυτών των κριτηρίων μπορεί να οδηγήσει στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές που περιγράφονται παραπάνω.
- **Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας:** Το Ενδομυελικό σύστημα επιμήκυνσης άκρων PRECICE δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Οι ασθενείς με εμφυτευμένο ήλο Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE δεν πρέπει να βρίσκονται κοντά σε μαγνητικό τομογράφο και δεν πρέπει να υποβάλλονται σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας.

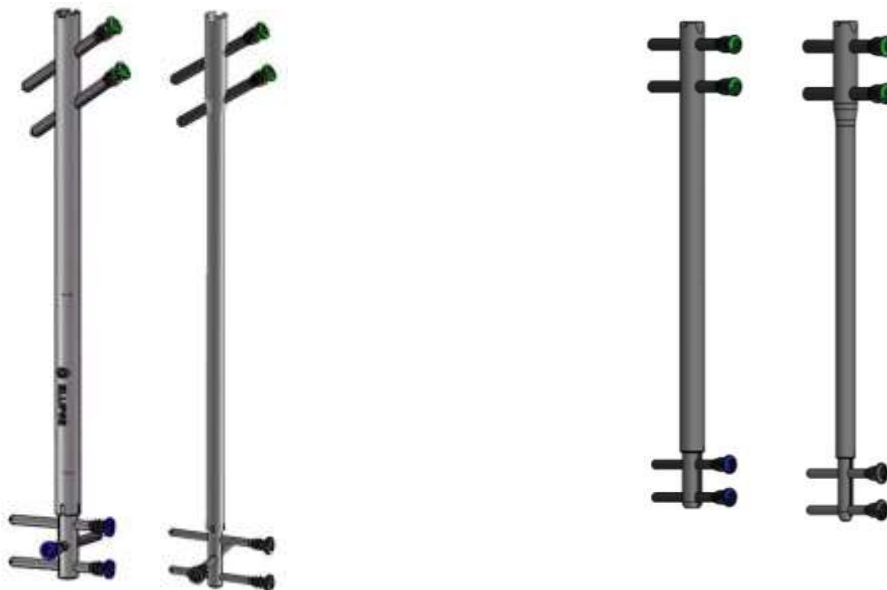
Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή χωρίς κατάλληλη εκπαίδευση ως προς την εμφύτευση και τη ρύθμιση της συσκευής. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου (ERC, ERC 2P, ERC 3P ή ERC 4P) (OM0005, OM0009, OM0016 ή OM0017) για τη λειτουργία του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου.
- Κατά τη φάση διάτασης, ο ασθενής δεν θα πρέπει να συμμετέχει σε αθλήματα επαφής ή άλλες δραστηριότητες υψηλού κινδύνου που έχουν ως αποτέλεσμα ποσοστό άνω του 20% του σωματικού βάρους να στηρίζεται στο υπό θεραπεία άκρο. Οι εν λόγω δραστηριότητες μπορούν να συνεχιστούν μετά την επαρκή σταθεροποίηση του οστού, αλλά μόνο εφόσον αυτό επιτραπεί από τον ιατρό.
- Να εξετάζετε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα του Ενδομυελικού συστήματος επιμήκυνσης άκρων PRECICE πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζετε ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση λειτουργίας. Αν υποπτεύεστε ότι ένα εξάρτημα είναι ελαττωματικό ή έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

Προσοχή:

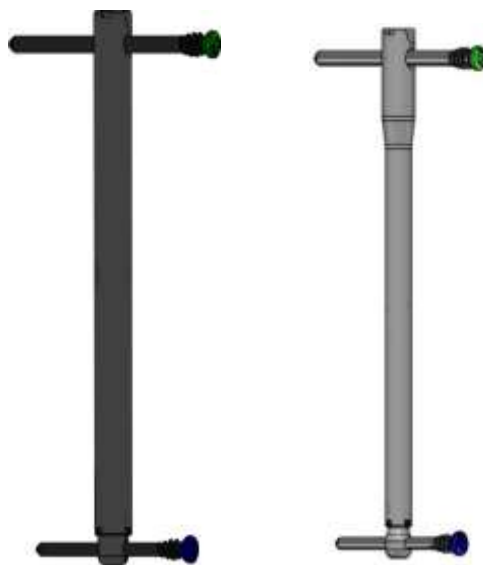
- Το Ενδομυελικό σύστημα επιμήκυνσης άκρων PRECICE προορίζεται για χρήση μόνο κατόπιν συνταγής με εντολή ιατρού.
- Συνιστάται η συσκευή να αφαιρείται μετά από χρονικό διάστημα έως ενός έτους από την εμφύτευση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό εργαλείων που είναι κατασκευασμένα από μαγνητικά υλικά, όπως ανοξείδωτο ασάλι, σε κοντινή απόσταση από τον μαγνήτη του ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE, καθώς τα υλικά θα έλκουν το ένα το άλλο.
- Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, αν απαιτείται σύμπτυξη κατά τη φάση επιμήκυνσης ή σταθεροποίησης, συμπύξτε τη συσκευή στον βαθμό που επιμηκύνθηκε την προηγούμενη ημέρα. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να τραβηχτεί βιολογικό υλικό που μπορεί να έχει προσκολληθεί στη ράβδο στο εσωτερικό διάκενο του ήλου.
- Μην κάμπτετε τον ήλο Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE και μην τροποποιείτε με άλλον τρόπο ή φθείρετε το εμφύτευμα. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του ήλου, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μη χτυπήσετε ή προσκρούσετε τον ήλο.
- Ακολουθήστε το Εγχειρίδιο χειριστή του ERC (OM0005, OM0009, OM0016 ή OM0017), για να διασφαλίσετε τη σωστή ευθυγράμμιση μεταξύ του ERC και του μαγνήτη του ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE.

Διάταξη του ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE με βίδες ασφάλισης.



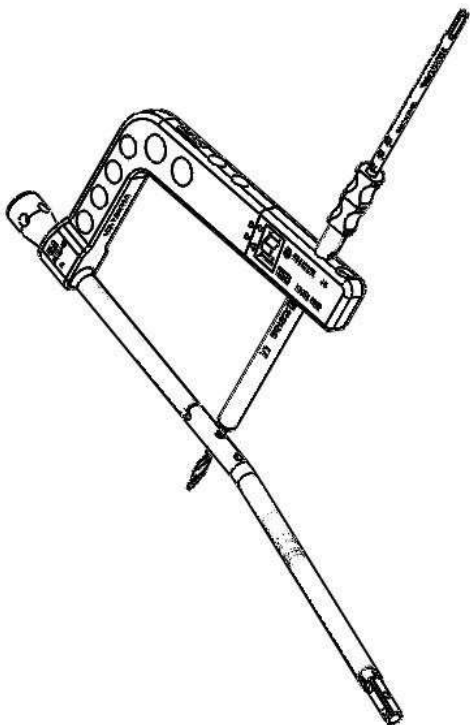
**Ήλος Precice IMLL με βίδες ασφάλισης
(10,7 mm στα αριστερά, 8,5 mm στα δεξιά)**

**Ήλος Precice-S IMLL με βίδες ασφάλισης
(10,7 mm στα αριστερά, 8,5 mm στα δεξιά)**

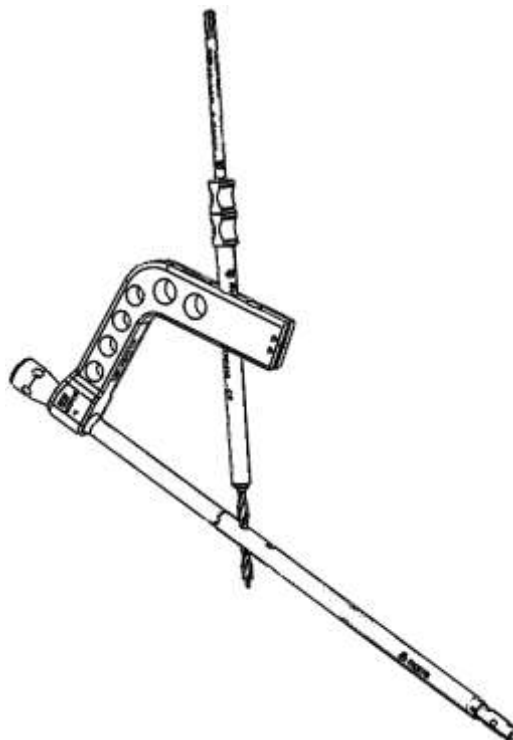


Ήλος Precice-S IMLL Gen 2 με βίδες ασφάλισης (10,7 mm στα αριστερά, 8,5 mm στα δεξιά)

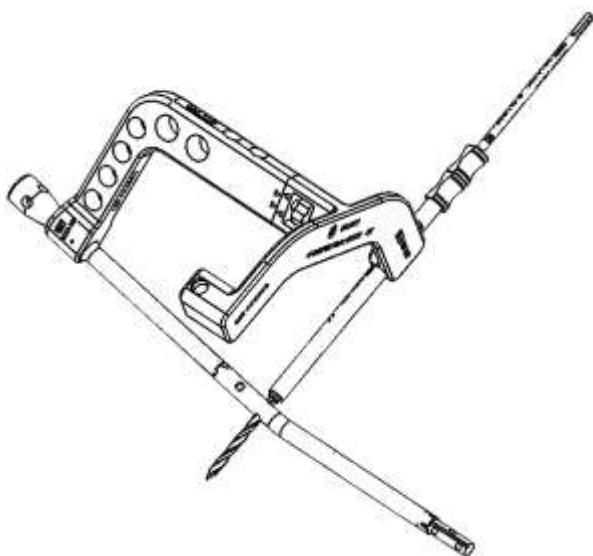
Διαμόρφωση του οδηγού τρυπανιού. Επαληθεύστε ότι η φρέζα του τρυπανιού είναι ευθυγραμμισμένη με το εμφύτευμα πριν από τη χρήση.



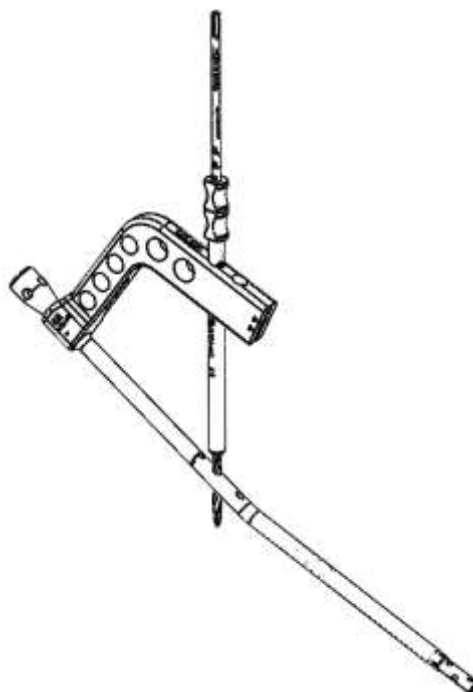
**Ήλος Precice IMLL Μοντέλο A και V –
Ανάδρομος μηριαίος ήλος κάμψης 10°**



**Ήλος Precice IMLL Μοντέλο B –
Ορθόδρομος μηριαίος ήλος με σημείο
εισόδου το βοθρίο του απιοειδούς**



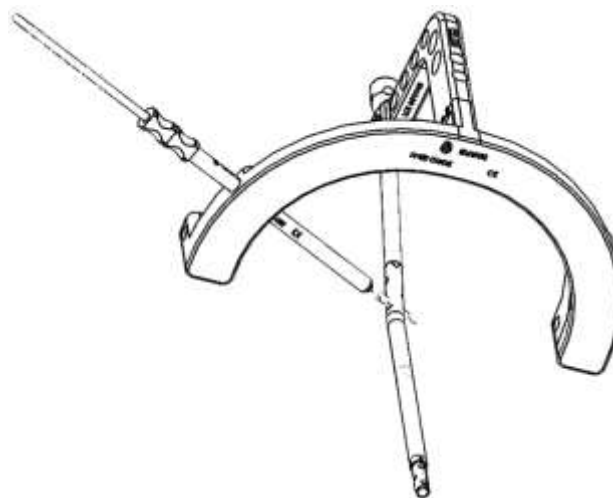
**Ήλος Precice IMLL Μοντέλο C – Ορθόδρομος
κνημιαίος ήλος κάμψης 10°**



**Ήλος Precice IMLL Μοντέλο D –
Ορθόδρομος μηριαίος τροχαντήριος
ήλος κάμψης 10°**



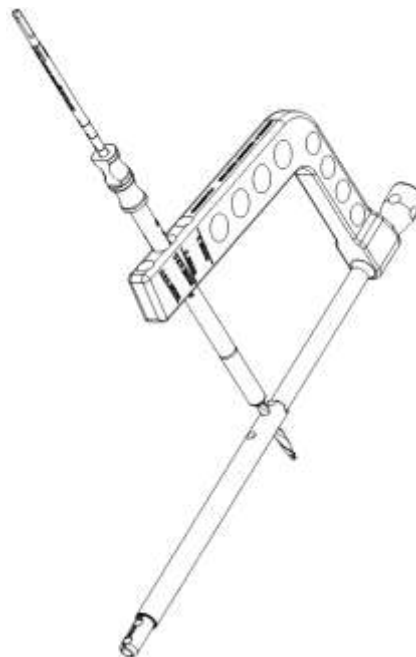
**Ήλος Precice IMLL Μοντέλο E και X –
Ευθύς ανάδρομος μηριαίος ήλος**



**Ήλος Precice IMLL Μοντέλο F και G – Ορθόδρομος
κνημιαίος ήλος κάμψης 10°**



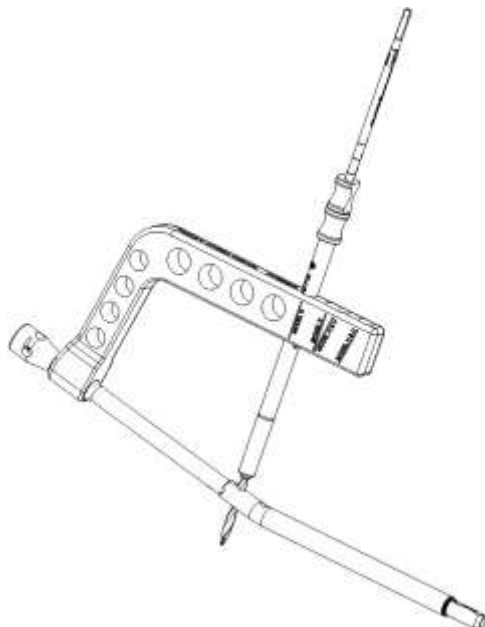
**Ήλος Precice-S IMLL Μοντέλο H –
Ανάδρομος μηριαίος ήλος κάμψης 10°**



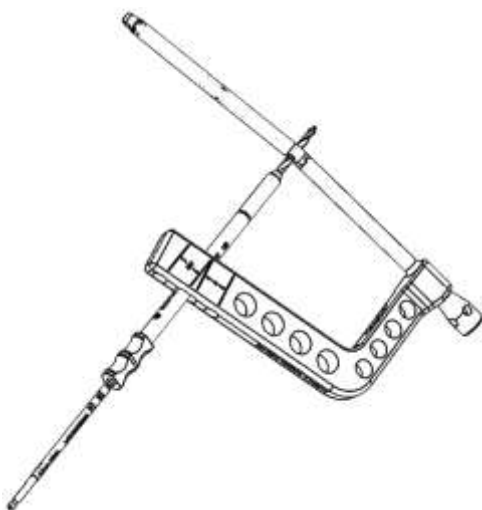
**Ήλος Precice-S IMLL Μοντέλο U – Ευθύς μηριαίος
ήλος γενικής χρήσης**



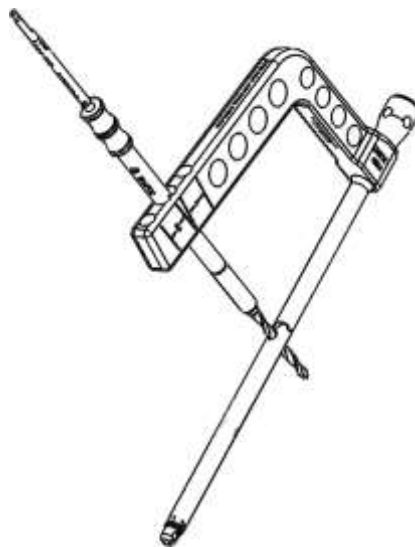
**Ήλος Precice-S IMLL Μοντέλο J – Ορθόδρομος
κνημιαίος ήλος κάμψης 10°**



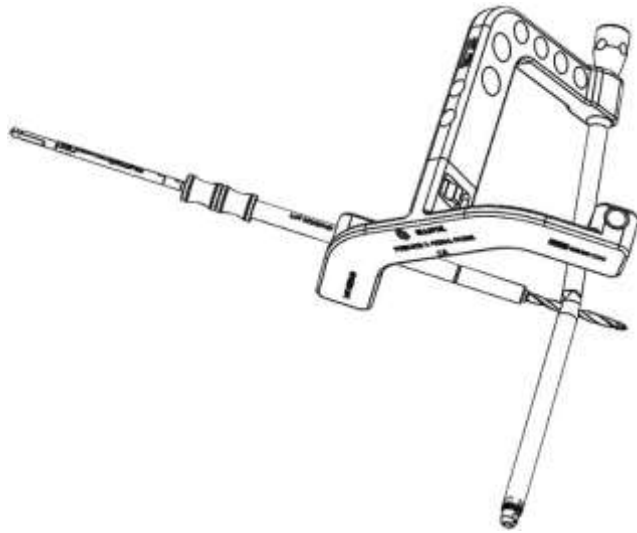
**Ήλος Precice-S IMLL Μοντέλο K – Ορθόδρομος
μηριαίος τροχαντήριος ήλος κάμψης 10°**



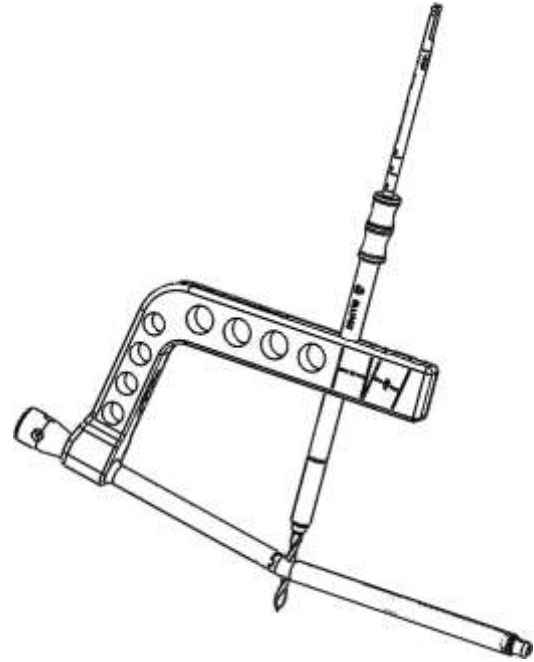
**Ήλος Precice-S IMLL Μοντέλο P – Ανάδρομος
μηριαίος ήλος κάμψης 10°**



**Ήλος Precice-S IMLL Μοντέλο N – Ευθύς
μηριαίος ήλος γενικής χρήσης**



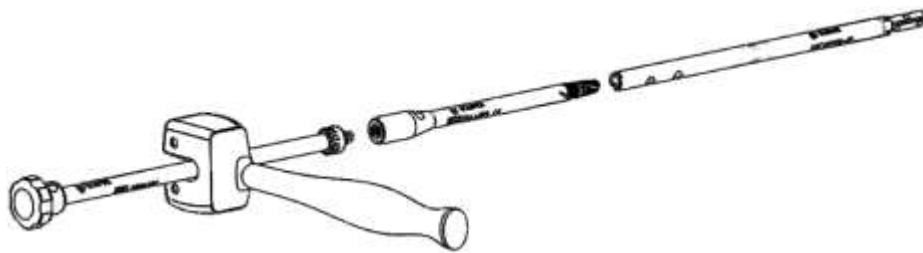
Ήλος Precice-S IMLL Μοντέλο Q – Ορθόδρομος κνημιαίος ήλος κάμψης 10°



Ήλος Precice-S IMLL Μοντέλο M – Ορθόδρομος μηριαίος ήλος κάμψης 10°



Βραχιόνιος ήλος Precice



Συναρμολόγηση εργαλείου αφαίρεσης

Τύποι και μεγέθη βιδών ασφάλισης

Διάμετρος βίδας	Τύπος βίδας	Χρώμα κεφαλής
3,5 mm	Πείρος/Κοχλίας	Γκρι
4,0 mm	Πείρος/Κοχλίας	Μπλε
	Μερικό σπείρωμα	Χάλκινο
	Πλήρες σπείρωμα	Μοβ
5,0 mm	Πείρος/Κοχλίας	Πράσινο
	Μερικό σπείρωμα	Θαλασσί
	Πλήρες σπείρωμα	Χρυσάφι

Πίνακας συμβατότητας βιδών ασφάλισης

Μοντέλα PRECICE IMLL	Πρόθεμα μοντέλου	Διάμετρος ήλου	Εγγύς βίδα ασφάλισης	Άπω βίδα ασφάλισης
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 και 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

Διαδικασίες

Η προσεκτική διάγνωση και ο κατάλληλος σχεδιασμός προεγχειρητικά, η σχολαστική χειρουργική τεχνική και η εκτεταμένη μετεγχειρητική φροντίδα από έμπειρους χειρουργούς είναι απαραίτητα για την επιτυχία της επέμβασης. Πριν από τη χρήση, ο χειρουργός θα πρέπει να έχει εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση του Ενδομυελικού συστήματος επιμήκυνσης άκρων PRECICE, καθώς και των σχετικών εργαλείων για τη διευκόλυνση της σωστής επιλογής, τοποθέτησης και συγκράτησης του εμφυτεύματος.

Διαδικασία εμφύτευσης

Για εφαρμογές ανάταξης κατάγματος:

1. Καθαρίστε ενδελεχώς τα εργαλεία σύμφωνα με τις παραμέτρους στον Πίνακα 1 ή 2 πριν από την αποστείρωση.
2. Επιθεωρήστε τα εργαλεία μετά τον καθαρισμό, για να ελέγξετε για τυχόν ζημιά πριν από την αποστείρωση. Κατά τον λειτουργικό έλεγχο, θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία που συναρμολογούνται μπορούν να συναρμολογηθούν καταλλήλως και θα πρέπει να θέσετε σε λειτουργία τα εργαλεία με κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε ότι λειτουργούν σωστά.
3. Αποστειρώστε τις βίδες ασφάλισης (αν παρέχονται μη αποστειρωμένες) και τους δίσκους εργαλείων πριν από την επέμβαση. Ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE παρέχεται ξεχωριστά σε αποστειρωμένη συσκευασία. Οι βίδες PRECICE παρέχονται είτε μη αποστειρωμένες είτε αποστειρωμένες. Ελέγξτε την ετικέτα προτού προχωρήσετε.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική.
5. Ελέγξτε το μήκος και την περιστροφή σε σύγκριση με το άθικτο άκρο.
6. Πριν από την εισαγωγή του ήλου, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί καθήλωση των τμημάτων του ενδοαρθρικού κατάγματος με διακαταγματική βίδα. Θα πρέπει να φροντίσετε ώστε οι βίδες να τοποθετηθούν στην πρόσθια και οπίσθια όψη του περιφερικού μακρού οστού και με ασφάλεια εκτός της προοριζόμενης διόδου του ήλου.
7. Προσδιορίστε και προσπελάστε το κατάλληλο σημείο εισόδου για την επιλεγμένη τεχνική τοποθέτησης (ορθόδρομη ή ανάδρομη).
 - Ο βραχιόνιος ήλος εισάγεται μέσω ενός κεντρικού σημείου εισόδου στην κορυφή της κεφαλής του βραχιόνιου, σε ευθυγράμμιση με το μυελικό κανάλι τόσο στην προσθιοπίσθια όσο και στην πλάγια προβολή. Αυτό το σημείο εισόδου μπορεί να προσπελαστεί μέσω προσθιοπλάγιας προσέγγισης. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του υπερακάνθιου τένοντα στο στροφικό πέταλο. Το στροφικό πέταλο θα πρέπει να προστατεύεται καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
8. Προχωρήστε σε ανάταξη του κατάγματος χρησιμοποιώντας τη συνήθη χειρουργική τεχνική.
9. Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος και τη διαμόρφωση του ήλου που θα χρησιμοποιηθεί.
 - Το περιφερικό άκρο του βραχιόνιου ήλου θα πρέπει να βρίσκεται σε εγγύτητα τουλάχιστον 1-2 cm με τον ωλεκρανικό βόθρο.
 - Συνιστάται να επιλέξετε μήκος εμφυτεύματος που θα παρέχει σωλήνα περιβλήματος τουλάχιστον 2 cm μετά τη συνολική επιμήκυνση στο περιφερικό άκρο του σημείου του κατάγματος ή της οστεοτομίας.
10. Αν χρησιμοποιείτε εύκαμπτο διευρυντήρα, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα στο μυελικό κανάλι και προωθήστε το έως ότου το άκρο του σύρματος φθάσει στην επιθυμητή θέση. Απαιτείται απεικόνιση δύο επιπέδων κατά την προώθηση του οδηγού σύρματος.
11. Διευρύνετε το ενδομυελικό κανάλι διαδοχικά σε βήματα του μισού χιλιοστού σε μέγεθος κατά 1,0 έως 1,5 mm μεγαλύτερο από τη διάμετρο του επιλεγμένου ήλου.
12. Αφού προσαρτήσετε τον οδηγό τρυπανιού στον ήλο Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE, εισαγάγετε τη συσκευή στο μυελικό κανάλι υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με εντατικοποίηση εικόνας. Προωθήστε τη συσκευή έως ότου τοποθετηθεί στην κατάλληλη θέση.

- Συνιστάται να προχωρήσετε σε κωνική διεύρυνση του βραχιόνιου ήλου 5 mm κάτω από την αρθρική επιφάνεια, ώστε να αποφευχθεί η υπακρωμιακή πρόσκρουση και η εμφάνιση ωμαλγίας. Το περιφερικό άκρο του βραχιόνιου ήλου θα πρέπει να βρίσκεται σε εγγύτητα τουλάχιστον 1-2 cm με τον ωλεκρανικό βόθρο.
 - Το εγγύς άκρο του βραχιόνιου ήλου θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο υποχόνδριο οστό, ακριβώς κάτω από την αρθρική επιφάνεια του εγγύς βραχιόνιου. Αν είναι απαραίτητο, πώματα άκρου μήκους έως 15 mm μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον ήλο.
13. Χρησιμοποιώντας τον οδηγό τρυπανιού που έχει τοποθετηθεί για τον έλεγχο της ευθυγράμμισης, στερεώστε το εγγύς τμήμα του επιμηκυντή με εγγύς βίδες ασφάλισης κατάλληλου μήκους. Η κεφαλή της βίδας θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με την επιφάνεια του οστού. Προτού διανοίξετε επιπρόσθετες οπές, στερεώστε πρώτα την προηγούμενη βίδα ασφάλισης.
 14. Με την τεχνική της ελεύθερης χειρός και ακτινοσκοπική απεικόνιση, στερεώστε το περιφερικό τμήμα του επιμηκυντή χρησιμοποιώντας άπω βίδες ασφάλισης κατάλληλου μήκους. Η κεφαλή της βίδας θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με την επιφάνεια του οστού.
 15. Αφαιρέστε τον οδηγό τρυπανιού και τα σχετικά παρελκόμενα και προχωρήστε προσεκτικά σε καταιονισμό για να απομακρυνθούν τυχόν εναπομένοντα θραύσματα οστού. Προσαρτήστε το πώμα άκρου στο εγγύς άκρο του ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE. Προχωρήστε σε προσεκτικό καταιονισμό του χειρουργικού σημείου για να απομακρυνθούν τυχόν εναπομένοντα θραύσματα οστού.
 16. Αποσυναρμολογήστε τον οδηγό τρυπανιού ακολουθώντας αντίστροφα τη διαδικασία από το Βήμα 12 πριν από τον καθαρισμό. Καθαρίστε τα εργαλεία μετά τη χρήση, χωρίς να τα αφήσετε προηγουμένως να στεγνώσουν εντελώς.
 17. Για να παρασχεθεί συμπίεση στο αναταγμένο κάταγμα, καλύψτε το ERC με αποστειρωμένο κάλυμμα. Εντοπίστε τους μαγνήτες του ERC πάνω από τη θέση του ενεργοποιητή και ενεργοποιήστε το ERC για βράχυνση του εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα μπορεί να βραχυνθεί έως 20 mm (ανάλογα με το επιλεγμένο εμφύτευμα) για παροχή αυτού του βαθμού συμπίεσης στο αναταγμένο κάταγμα. Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία για να διασφαλίσετε ότι το εμφύτευμα έχει συμπυκνωθεί στον επιθυμητό βαθμό.
 18. Εντοπίστε το κέντρο του εμφυτευμένου μαγνήτη και σημειώστε το με ανεξίτηλο μαρκαδόρο.
 19. Κλείστε και περιδέστε την περιοχή χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές.
 20. Ζητήστε από τον ασθενή να διατηρήσει το σημάδι με τον ανεξίτηλο μαρκαδόρο στο ίδιο σημείο.

Για εφαρμογές επιμήκυνσης άκρου:

1. Καθαρίστε ενδελεχώς τα εργαλεία σύμφωνα με τις παραμέτρους στον Πίνακα 1 ή 2 πριν από την αποστείρωση.
2. Επιθεωρήστε τα εργαλεία μετά τον καθαρισμό, για να ελέγξετε για τυχόν ζημιά πριν από την αποστείρωση. Κατά τον λειτουργικό έλεγχο, θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία που συναρμολογούνται μπορούν να συναρμολογηθούν καταλλήλως και θα πρέπει να θέσετε σε λειτουργία τα εργαλεία με κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε ότι λειτουργούν σωστά.
3. Αποστειρώστε τις βίδες ασφάλισης (αν παρέχονται μη αποστειρωμένες) και τους δίσκους εργαλείων πριν από την επέμβαση. Ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE παρέχεται ξεχωριστά σε αποστειρωμένη συσκευασία. Οι βίδες PRECICE παρέχονται είτε μη αποστειρωμένες είτε αποστειρωμένες. Ελέγξτε την ετικέτα προτού προχωρήσετε.
4. Χρησιμοποιήστε τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές για την παροχή επαρκούς αερισμού του ενδομυελικού καναλιού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
5. Αφού προσπελάσετε το σημείο εισαγωγής, χρησιμοποιήστε ένα σουβλί ή αποστειρωμένο τρυπάνι εισόδου για να ανοίξετε το ενδομυελικό κανάλι. Φροντίστε να διατηρείτε το ευθύ τμήμα του στελέχους του εργαλείου παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της διάφυσης του οστού.

6. Αν χρησιμοποιείτε εύκαμπτο διευρυντήρα, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα στο μυελικό κανάλι και προωθήστε το έως ότου το άκρο του σύρματος φθάσει στην επιθυμητή θέση. Απαιτείται απεικόνιση δύο επιπέδων κατά την προώθηση του οδηγού σύρματος.
7. Διευρύνετε το ενδομυελικό κανάλι κατά 2 mm περισσότερο από τη διάμετρο του ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE. Οι φλοιοί θα πρέπει να έχουν πάχος τουλάχιστον 3 mm σε οποιαδήποτε θέση μετά τη διεύρυνση.
8. Δημιουργήστε την οστεοτομία στην κατάλληλη θέση στο οστό.
 - Σημείωση: Μην πραγματοποιείτε την οστεοτομία στις εγγύς ή περιφερικές μεταφυσιακές περιοχές όπου η μεγαλύτερη διάμετρος του ενδομυελικού καναλιού μπορεί να οδηγήσει σε αστάθεια του εκπτώγμένου τμήματος και οι στιγμές μεγαλύτερης κάμψης μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική φόρτιση βάρους του εμφυτεύματος.
9. Σε κνημιαία περιστατικά, δημιουργήστε επίσης οστεοτομία στην περόνη. Για να διασφαλίσετε ότι η περόνη επιμηκύνεται μαζί με την κνήμη, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης βιδών για τη στερέωση της οστεοτομημένης περόνης στην κνήμη τόσο στο περιφερικό όσο και στο εγγύς άκρο.
10. Αφού προσαρτήσετε τον οδηγό τρυπανιού στον ήλο Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE, και σφίξετε τον κοχλία ασφάλισης και τον ενσφηνωτή με μια ράβδο περιστροφής ή έναν οδηγό 6 mm, εισαγάγετε τη συσκευή στο μυελικό κανάλι υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με εντατικοποίηση εικόνας. Προωθήστε τη συσκευή έως ότου τοποθετηθεί στην κατάλληλη θέση.
11. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό τρυπανιού για να ελέγξετε την ευθυγράμμιση και κατόπιν στερεώστε το εγγύς τμήμα του ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρου ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE χρησιμοποιώντας δύο εγγύς εγκάρσιες βίδες ασφάλισης κατάλληλου μήκους. Η κεφαλή της βίδας θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με την επιφάνεια του οστού. Προτού διανοίξετε δεύτερη οπή, στερεώστε πρώτα την πρώτη βίδα ασφάλισης. Με την τεχνική της ελεύθερης χειρός και ακτινοσκοπική απεικόνιση, στερεώστε το περιφερικό τμήμα του ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρου ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE χρησιμοποιώντας δύο εγκάρσιες βίδες ασφάλισης κατάλληλου μήκους. Η κεφαλή της βίδας θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με την επιφάνεια του οστού.
12. Αφαιρέστε τον οδηγό τρυπανιού και τα συναφή παρελκόμενα. Προσαρτήστε το πώμα άκρου στο εγγύς άκρο του ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE. Προχωρήστε σε προσεκτικό καταιονισμό του χειρουργικού σημείου για να απομακρυνθούν τυχόν εναπομένοντα θραύσματα οστού.
13. Αποσυναρμολογήστε τον οδηγό τρυπανιού ακολουθώντας αντίστροφα τη διαδικασία από το Βήμα 10 πριν από τον καθαρισμό. Καθαρίστε τα εργαλεία μετά τη χρήση, χωρίς να τα αφήσετε προηγούμενως να στεγνώσουν εντελώς.
14. Εντοπίστε το κέντρο του εμφυτευμένου μαγνήτη και σχηματίστε σε αυτό το σημείο ένα σημάδι στο δέρμα του ασθενούς με ανεξίτηλο μαρκαδόρο.
15. Κλείστε και περιδέστε την περιοχή χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές.
16. Ζητήστε από τον ασθενή να διατηρήσει το σημάδι με τον ανεξίτηλο μαρκαδόρο στο ίδιο σημείο στο άκρο του.

Μετενχειρητικές διαδικασίες

1. Διαβάστε το Εγχειρίδιο χειριστή του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου (OM0005, OM0009, OM0016, ή OM0017) προτού προχωρήσετε σε ρύθμιση του ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE.
2. Καθορίστε τον βαθμό ρύθμισης που απαιτείται για την αντιστάθμιση οποιασδήποτε ανισοσκελίας μεταξύ του υπό θεραπεία άκρου και του άθικτου άκρου ή τυχόν πρόσθετη επιθυμητή συμπίεση ή διάταση.
3. Εντοπίστε το σημάδι στο άκρο όπου βρίσκεται ο μαγνήτης στον ήλο Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE. Τοποθετήστε με προσοχή το ERC, σταθερά αλλά άνετα, πάνω από αυτήν την περιοχή με τον σωστό προσανατολισμό.
4. Συμπύξτε ή εκπτώξτε το εμφύτευμα στον επιθυμητό βαθμό, όπως φαίνεται στην οθόνη προβολής του ERC. Η σύμπυξη θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρό με τη βοήθεια ακτινογραφίας.
5. Τοποθετήστε προσεκτικά το ERC στο δοχείο αποθήκευσής του και κλείστε το δοχείο.
6. Η πρόοδος και η αποτελεσματικότητα της επιμήκυνσης θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά με βάση τα ακτινογραφικά στοιχεία της μετέπειτα παρακολούθησης για τον βαθμό της επιμήκυνσης και την ποιότητα της αναγέννησης. Ενώ γενικά συνιστάται 1 mm ημερησίως, η κλινική και η ακτινογραφική εξέταση μπορεί να καταδείξουν ότι η επιμήκυνση θα πρέπει να προχωρήσει με ταχύτερο ή βραδύτερο ρυθμό. Συνιστάται εβδομαδιαία ακτινογραφική απεικόνιση για εκτίμηση του πραγματικού μήκους διάτασης, της αναγέννησης του οστού και της ακεραιότητας της συσκευής. Θα πρέπει να εξετάζεται η εκδήλωση πόνου σε τακτικές επισκέψεις.

Διαδικασίες αφαίρεσης του εμφυτεύματος

1. Τη χρονική στιγμή που κρίνεται κατάλληλη από τον ιατρό, αφαιρέστε τον ήλο Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE χρησιμοποιώντας τη συνήθη χειρουργική τεχνική.
2. Ακολουθήστε όλες τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης για την προετοιμασία των εργαλείων πριν από την αφαίρεση.
3. Προσπελάστε το άπω άκρο του ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE και προσαρτήστε το εργαλείο αφαίρεσης.
4. Μόλις αφαιρεθούν όλες οι βίδες ασφάλισης, ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας το συγκρότημα του εργαλείου αφαίρεσης, το οποίο συνιστάται στην ράβδο ασφάλισης, τη ράβδο αφαίρεσης και τον κρουστικό εξολκέα. Αποσυναρμολογήστε το συγκρότημα του εργαλείου αφαίρεσης πριν από την επανεπεξεργασία μετά τη χειρουργική επέμβαση αφαίρεσης.
5. Κλείστε και περιδέστε την πληγή χρησιμοποιώντας τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές.
6. Επιστρέψτε το εκφυτευμένο προϊόν στη NuVasive Specialized Orthopedics ακολουθώντας τις παρεχόμενες οδηγίες. Καλέστε στο 1-866-456-2871 για να λάβετε οδηγίες ή σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις.

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

Ο δίσκος εργαλείων, ο δίσκος βιδών ασφάλισης (αν οι βίδες παρέχονται μη αποστειρωμένες) και τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Οι βίδες PRECICE παρέχονται είτε μη αποστειρωμένες είτε αποστειρωμένες. Ελέγξτε την ετικέτα προτού προχωρήσετε. Οι παρούσες οδηγίες παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα AAMI TIR12 και ISO 17664 και προορίζονται για συμπλήρωση των τρεχόντων πρωτοκόλλων καθαρισμού και απολύμανσης ενός νοσοκομείου.

Οδηγίες καθαρισμού:

Καθαρίστε και επιθεωρήστε σχολαστικά τους δίσκους και τα εργαλεία για τυχόν ζημιά πριν από τη φόρτωση, την περιτύλιξη και την αποστείρωση. Αποσυναρμολογήστε τον δίσκο εργαλείων και τον δίσκο βιδών ασφάλισης, αφαιρώντας το καπάκι από τη βάση του δίσκου. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τα στηρίγματα εργαλείων.

Σημείωση: Μην αφήνετε τα εργαλεία να στεγνώσουν εντελώς πριν από τον καθαρισμό.

Οι συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού για τον δίσκο εργαλείων, τον δίσκο βιδών ασφάλισης και τα εργαλεία είναι οι εξής:

Πίνακας 1: Συστάσεις χειροκίνητου καθαρισμού:

Βήμα	Διάλυμα	Χρόνος (λεπτά)	δωματίου	Οδηγία
1	Ενζυματικό απορρυπαντικό ή ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	14-15 Λεπτά	Θερμοκρασία δωματίου	Αποσυναρμολογήστε τους δίσκους εργαλείων, αφαιρέστε τα εργαλεία από τα στηρίγματα εργαλείων και αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία πριν από την εμβύθιση, την εμβάπτιση και την πραγματοποίηση του καθαρισμού. Εμβυθίστε και εμβαπτίστε για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα.
2	Ενζυματικό απορρυπαντικό ή ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	Όπως απαιτείται σύμφωνα με τις οδηγίες του απορρυπαντικού	Θερμοκρασία δωματίου	Καθαρίστε σχολαστικά. Τρίψτε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι έχουν καθαριστεί όλα τα σημεία του δίσκου και των εργαλείων. Βεβαιωθείτε ότι οι οπές και οι αυλοί καθαρίζονται αποτελεσματικά, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα μικρής διαμέτρου (μαλακή και όχι μεταλλική, με μικρή απόσταση μεταξύ των τριχών) ή ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων για να καθαρίσετε τις οπές και τους αυλούς. Ελέγξτε για ορατές ακαθαρσίες στις εκτεθειμένες επιφάνειες. Δώστε προσοχή στα σπειρώματα, τις αρθρώσεις και τα αποφραγμένα σημεία των δίσκων εργαλείων και των εργαλείων, καθώς και στα σημεία δύσκολης πρόσβασης. Ελέγξτε για ορατές ακαθαρσίες στις εκτεθειμένες επιφάνειες και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες στις εκτεθειμένες επιφάνειες.
3	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	2-3	Ζεστό, όπως βγαίνει από τη ρύθμιση ζεστού νερού της βρύσης	Ξεπλύνετε σχολαστικά για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα αμέσως μετά το Βήμα 2. Βεβαιωθείτε ότι νερό ρέει περνώντας από όλες τις επιφάνειες, τις διατρήσεις, τις οπές και τους αυλούς. Ελέγξτε για ορατές ακαθαρσίες στις εκτεθειμένες επιφάνειες και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις επιφάνειες, τις διατρήσεις, τους αυλούς, τις αρθρώσεις και τις οπές.

4	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	15 λεπτά	40-60°C	Εμβυθίστε και υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους τα εργαλεία για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα. Οι δίσκοι εργαλείων δεν απαιτούν κατεργασία με υπερήχους.
5	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	2-3	Ζεστό, όπως βγαίνει από τη ρύθμιση ζεστού νερού της βρύσης	Ξεπλύνετε σχολαστικά για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα αμέσως μετά το Βήμα 4. Βεβαιωθείτε ότι νερό ρέει περνώντας από όλες τις επιφάνειες, τις διατρήσεις, τις οπές και τους αυλούς. Επιθεωρήστε οπτικά τους δίσκους και τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες ή απορρυπαντικό. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις επιφάνειες, τις διατρήσεις, τους αυλούς, τις αρθρώσεις και τις οπές. Εργαλεία όπως φωτισμός, μεγεθυντικός φακός ή βοροσκόπιο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιθεώρηση των αυλών ή των οπών για ορατές ακαθαρσίες.
6	Αέρας	Όπως απαιτείται	Περιβάλλοντος	Αφήστε τα εργαλεία να στεγνώσουν στον αέρα σε καθαρό χώρο. Εμφυσηστε καθαρό αέρα στις διατρήσεις, τις οπές και τους αυλούς ή σε τυχόν εσοχές, χρησιμοποιώντας πηγή φιλτραρισμένου αέρα ή σύριγγα.

Πίνακας 2: Συστάσεις αυτόματου καθαρισμού:

Βήμα	Διάλυμα	Χρόνος (λεπτά)	δωματίου	Οδηγία
1	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	Όπως απαιτείται	Θερμοκρασία δωματίου	Αποσυναρμολογήστε τους δίσκους εργαλείων, αφαιρέστε τα εργαλεία από τα στηρίγματα εργαλείων και αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία πριν από την εμβύθιση, την εμβάπτιση και την πραγματοποίηση του καθαρισμού. Για εργαλεία ή δίσκους με σύνθετα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά, όπως διατρήσεις, αυλούς, οπές, σπειρώματα ή δύσκολα προσβάσιμα σημεία, είναι απαραίτητη η εμβάπτιση των εργαλείων και το τρίψιμο όλων των εξωτερικών και εσωτερικών επιφανειών με το χέρι, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, μια βούρτσα μικρής διαμέτρου (μαλακή και όχι μεταλλική, με μικρή απόσταση μεταξύ των τριχών) ή ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων, έως ότου απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες πριν από την αυτόματη επανεπεξεργασία, για καλύτερη απομάκρυνση των ακαθαρσιών που έχουν προσκολληθεί.

2	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	15 λεπτά	40-60°C	Εμβυθίστε και υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους τα εργαλεία για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από τον κατασκευαστή. Οι δίσκοι εργαλείων δεν απαιτούν κατεργασία με υπερήχους.
3	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	2-3	Ζεστό, όπως βγαίνει από τη ρύθμιση ζεστού νερού της βρύσης	Ξεπλύνετε σχολαστικά για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα αμέσως μετά το Βήμα 2. Βεβαιωθείτε ότι νερό ρέει περνώντας από όλες τις επιφάνειες, τις διατρήσεις, τις σπές και τους αυλούς.
4	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Φορτώστε το καπάκι, τη βάση του δίσκου και τοποθετήστε τον δίσκο με τρόπο ώστε όλες οι επιφάνειες των δίσκων να είναι εκτεθειμένες στα διαλύματα καθαρισμού. Φορτώστε τα εργαλεία έτσι ώστε οι αυλακώσεις, οι αυλοί ή οι σπές να μπορούν να αποστραγγίζουν. Μην τοποθετείτε βαρύτερα εργαλεία πάνω από ευαίσθητα εργαλεία.
5	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	6	Κρύο	Πρόπλυση
6	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	10	55°C	Πλύση
7	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	30	Δ/Ε	Έκπλυση
8	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	5	93°C	Τελική έκπλυση
9	Δ/Ε	Ποικίλλει	Θερμοκρασία δωματίου	Στέγνωμα
10	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Επιθεωρήστε οπτικά τους δίσκους και τα εργαλεία για να βεβαιωθείτε ότι έχουν στεγνώσει και ότι δεν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες ή απορρυπαντικό. Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις επιφάνειες, τους σωληνίσκους, τις αρθρώσεις, τους αυλούς ή τις σπές. Εργαλεία όπως φωτισμός, μεγεθυντικός φακός ή βοροσκόπιο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιθεώρηση των σωληνίσκων μεγάλου μήκους, των αυλών ή των σπών για ορατές ακαθαρσίες. Αν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες ή απορρυπαντικό, επαναλάβετε τον καθαρισμό.

Οδηγίες αποστείρωσης:

Μετά τον καθαρισμό του δίσκου εργαλείων και των εργαλείων και πριν την αποστείρωση, επιθεωρήστε όλα τα μέρη του δίσκου και των οργάνων για τυχόν ζημιά. Όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να πραγματοποιείται και λειτουργικός έλεγχος. Θα πρέπει να ελέγχεται ότι τα εργαλεία που συναρμολογούνται μπορούν να συναρμολογηθούν καταλλήλως και οι συσκευές με κινούμενα μέρη θα πρέπει να τίθενται σε λειτουργία για να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν σωστά. Φορτώστε στη βάση δίσκου τα καθορισμένα εργαλεία ή τις βίδες ασφάλισης και ασφαλίστε το καπάκι του δίσκου. Βεβαιωθείτε ότι η βάση και το καπάκι του δίσκου μπορούν να ασφαλίσουν χρησιμοποιώντας τα μάνδαλα και τις λαβές. Αν υποπτεύεστε ότι ο δίσκος ή ένα εργαλείο έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τον δίσκο και/ή το εργαλείο και επικοινωνήστε με τη NuVasive Specialized Orthopedics για αντικατάσταση και/ή επισκευή. Οι δίσκοι εργαλείων και βιδών ασφάλισης έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση με διπλή περιτύλιξη με περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) που κυκλοφορεί νόμιμα στο εμπόριο (όπως το περιτύλιγμα CSR), χρησιμοποιώντας τον παρακάτω κύκλο αποστείρωσης με ατμό:

Πίνακας 3: Συστάσεις αποστείρωσης με διπλή περιτύλιξη:

	Θερμοκρασία αποστείρωσης	Χρόνος αποστείρωσης (λεπτά)	Χρόνος στεγνώματος (λεπτά)	Μέγιστο βάρος δίσκου
Αποστείρωση με ατμό σε κύκλο προκατεργασίας κενού	132°C	4	Τουλάχιστον 40	25 lb

Επίσης, ο δίσκος εργαλείων έχει επικυρωθεί για αποστείρωση με τη χρήση άκαμπτων δοχείων Aescular, μόνο στις ΗΠΑ, ακολουθώντας τις παρακάτω παραμέτρους διαμόρφωσης και τον ακόλουθο κύκλο αποστείρωσης με ατμό:

Πίνακας 4: Διαμορφώσεις δοχείου Aescular

Επιλογές βάσης		
Περιγραφή	Κωδικός είδους Aescular NUVA	Κωδικός είδους Nuna
Συμπαγής πυθμένας 4,75"	JK442B (εκτυπωμένο)	DM-JK442B
	JK442 (σήμανση λέιζερ)	DM-JK442B
Επιλογές καπακιού		
Περιγραφή	Κωδικός είδους Aescular NUVA	Κωδικός είδους Nuna
Καπάκι αλουμινίου (μοβ)	XG349	8803001
Καπάκι αλουμινίου (ασημί)	JK489B	8803002

Πίνακας 5: Συστάσεις αποστείρωσης με άκαμπτο δοχείο Aescular:

	Θερμοκρασία αποστείρωσης	Χρόνος αποστείρωσης (λεπτά)	Χρόνος στεγνώματος (λεπτά)	Μέγιστο βάρος δίσκου
Αποστείρωση με ατμό σε κύκλο προκατεργασίας κενού	132°C	4	Τουλάχιστον 40	25 lb

Προφύλαξη:

Κατά την αποστείρωση εργαλείων και βιδών ασφάλισης, μη φορτώνετε στον δίσκο βάρος μεγαλύτερο από εκείνο που ορίζεται στον παραπάνω Πίνακα 3 ή 5.

Όρια επαναχρησιμοποίησης:

Οι δίσκοι εργαλείων είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι και τα ουσιαστικά όρια επαναχρησιμοποίησης των δίσκων εργαλείων εξαρτώνται από τον κατάλληλο χειρισμό, τη χρήση, τη φροντίδα και τον καθαρισμό των δίσκων. Η διάρκεια ζωής του δίσκου καθορίζεται από τη φυσιολογική φθορά λόγω της χρήσης και μέσω της επιθεώρησης των δίσκων μετά τους κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης. Διακόψτε τη χρήση της συσκευής αν εμφανίζει ορατά σημάδια φθοράς. Σε αυτά περιλαμβάνονται το ράγισμα, η αποφλοιώση, η σκουριά και/ή ο αποχρωματισμός. Πάντοτε να επιθεωρείτε τους δίσκους εργαλείων και τα εξαρτήματά τους μεταξύ των χρήσεων. Αν οι δίσκοι και τα εργαλεία δεν είναι πλέον λειτουργικά ή εμφανίζουν εκτεταμένη φθορά, επιστρέψτε τα στη NuVasive Specialized Orthopedics για αντικατάσταση.

Αποθήκευση:

Συνιστάται η αποθήκευση του Δίσκου εργαλείων σε ελεγχόμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος 20°-24°C (68°-75°F). Βεβαιωθείτε ότι ο αποστειρωμένος δίσκος αποθηκεύεται σε χώρους που παρέχουν προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα και ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.

Άλλες πληροφορίες:

- Αφού αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, συγκρίνετε τις περιγραφές στην ετικέτα με το περιεχόμενο της συσκευασίας (αριθμό και μέγεθος προϊόντων).
- Οι συσκευασίες καθενός από τα εξαρτήματα θα πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή. Όλα τα εμφυτεύματα θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά ως προς την πληρότητα και την ακεραιότητά τους, πριν από τη χρήση. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στη NuVasive Specialized Orthopedics.
- Ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE παρέχεται αποστειρωμένος με ακτινοβολία γάμμα.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για την ημερομηνία λήξης του ήλου Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE.
- Ο ήλος Ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρων PRECICE προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Μην αποστειρώνετε το ERC.
- Μην επιχειρείτε να επαναποστειρώσετε τη συσκευή ενδομυελικής επιμήκυνσης άκρου (IMLL). Ο ατμός ή το αέριο αιθυλενοξειδίο δεν θα φτάσει στα εσωτερικά εξαρτήματα της συσκευής IMLL.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν ο στείρος φραγμός έχει καταστραφεί.

Πίνακας 6: Ορισμός συμβόλων:

Σύμβολο	Ορισμός
	Μη ασφαλές σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
	Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη αποστειρωμένο, αποστειρώστε με ατμό πριν από τη χρήση
Rx Only/ 	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής για χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός μοντέλου
	Κωδικός παρτίδας
 www.globusmedical.com/eifu	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης www.globusmedical.com/eifu
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
	Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον, οι οποίες διασφαλίζουν την ασφάλεια του καταναλωτή και του χώρου εργασίας.

 **Κατασκευαστής:**

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

Αυτό το προϊόν και η χρήση του ενδέχεται να καλύπτονται από μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ευρεσιτεχνίες που ισχύουν στις ΗΠΑ και/ή διεθνώς: 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. Εκκρεμούν άλλες ευρεσιτεχνίες διεθνώς και/ή στις ΗΠΑ. Αυτό το προϊόν παρέχεται στον πελάτη με άδεια μόνο για μία χρήση. Οποιαδήποτε επαναποστείρωση ή μετέπειτα επαναχρησιμοποίηση αποτελεί μη αδειοδοτημένη χρήση και ως εκ τούτου συνιστά παραβίαση ευρεσιτεχνίας.

℞ only

CE0297