

NuVasive Specialized Orthopedics

PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysjärjestelmän käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus:

PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysjärjestelmä (IMLL-järjestelmä) koostuu implantoitavasta intramedullaarisesta ydinnaulasta, lukitusruuveista, kestäkäyttöisistä instrumenteista ja kädessä pidettävästä ulkoisesta kaukosäätimestä (External Remote Controller, ERC). Precice- intramedullaarisen raajanpidennysjärjestelmän implantit valmistetaan 6AL-4V-titaanista standardin ASTM F136 mukaisesti. PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula on steriili, kertakäyttöinen laite, joka istutetaan käyttäen instrumentteja ja lukitusruuveja, jotka on tarkoitettu distraktio-osteogeneesiä käyttävää osteoplastiapidennystä varten. Kaukosäädintä käytetään implantoinnin jälkeen päivittäin pidentämään tai lyhentämään implanti kajoamattomasti hoitomääräyksen mukaiseen pituuteen.

Implantoinnin aikana naulan pituutta voidaan säätää niin, että saadaan aikaan sopiva kompressio murtuman reponoimiseksi. PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysjärjestelmä hyödyntää implantoinnin jälkeen distraktio-osteogeneesiä raajan pidennykseen. PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysnaulan proksimaaliset ja distaaliset osat implantoidaan ja kiinnitetään kohdeluuhun perinteisiä intramedullaarisia tekniikoita käyttämällä. PRECICE- intramedullaarisessa raajanpidennysnaulassa on pieni sisäinen magneetti ja hammasvetomekanismi. Kun ulkoinen kaukosäädin asetetaan ihoa vasten sisäisen magneetin kohdalle, kaukosäätimen aktivointi saa magneetin kiertymään ja siten joko lyhentämään tai pidentämään naulaa.

Leikkauksen aikana ja naulan luuhun kiinnittämisen jälkeen naulaa voidaan lyhentää enintään 10 mm, kun kyseessä on reisiluu- tai sääriluuiimplantti, tai enintään 20 mm, kun kyseessä on olkaluuiimplantti, murtuman reponointiin tarvittavan kompression aikaansaamiseksi. Päivien, viikkojen tai kuukausien kuluessa toistuvilla perättäisillä pidennyksillä pidennetään kohderajaa tai kompensoidaan mahdollisia murtuman reponoinnin yhteydessä todettuja pituuseroja. PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula jää luuydinonteloon siihen saakka, kunnes pidentyneen raajan luusto on luutunut kokonaan. Kun lääkäri on päättänyt, että naula on tehnyt tehtävänsä eikä sitä enää tarvita, se poistetaan tavanomaisia kirurgisia tekniikoita käyttäen.

Käyttötarkoitus:

PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysjärjestelmä on tarkoitettu raajan pidennykseen, avo- ja umpimurtumien korjaamiseen, pseudartroosiin, virheluutumiseen, luutumattomuuteen tai pitkien luiden luunsiirtoon aikuisilla.

Vasta-aiheet:

- infektio tai luun patologiset tilat, kuten osteopenia, jotka haittaisivat laitteen tukevaa kiinnitystä
- potilaat, joilla on Gustilo-avomurtumaluokituksen luokan IIIB tai IIIC mukaisia murtumia
- potilaat, joilla on aiempia hermohalvauksia
- metalliallergiat tai -yliherkkyydet
- potilaat, joiden luun läpimitta vaihtelee niin, että PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysnaulan istutus ei olisi mahdollista
- potilaat, joilla PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula joutuisi kulkemaan nivelvälien tai avoimien kasvulevyjen poikki
- potilaat, joiden luuydinontelo on tukkeutunut tai joilla on muita sairauksia, jotka hidastavat luun paranemista, kuten riittämätön verenkierto, perifeeriset verisuonisairaudet tai verisuonituksen vähäisyys
- potilaat, jotka eivät halua tai pysty noudattamaan postoperatiivisia hoito-ohjeita.

Alla olevassa taulukossa on mainittu vasta-aiheita, jotka koskevat potilaan painoa ja suurinta etäisyyttä hoidettavan raajan pinnalta luuydinonteloon.

Raaja	PRECICE IMLL -malli	Naulan läpimitta		Suurin etäisyys hoidettavan raajan pinnalta luuydinonteloon (ERC1, ERC2P)	Suurin etäisyys hoidettavan raajan pinnalta luuydinonteloon (ERC3P)	Suurin etäisyys hoidettavan raajan pinnalta luuydinonteloon (ERC4P)	Potilaan enimmäispaino	
Sääriluu	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	
Reisiluu	A-G (paitsi 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	
	Olkaluu	L, M	165 - 210 mm pidennystä edeltävä pituus	8,5 mm	25.4 mm	25.4 mm	25 mm	Ei painoa kantava
			225 - 300 mm pidennystä edeltävä pituus		51 mm	51 mm	45 mm	Ei painoa kantava

Mahdolliset haittatapahtumat ja komplikaatiot:

Koska kyseessä on suuri kirurginen toimenpide, ortopediseen kirurgiaan liittyy tunnettuja komplikaatioita, kuten luunmurtumat, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen, virheellinen luutuminen, ennenaikainen paraneminen (luutuminen), luun tiheyden pieneneminen luuhun kohdistuvan rasituksen vähentymisen vuoksi, riittämätön ruuvikiinnitys, naulan tai ruvin poistamisen vaikeus, varhainen tai myöhäinen infektio, joka voi johtaa uusiin leikkauksiin, verisuonten tai hermojen vaurioituminen, syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia, akuutti paikallinen tulehdusreaktio, aisti- tai liikuntakyvyn menetys tai halvaus, kipu tai pysyvä epämuodostuma.

Precice IMLL -järjestelmää käytettäessä voi esiintyä seuraavassa luettelossa mainittuja vikoja ja haittatapahtumia. Tässä käyttöohjeessa lueteltujen vasta-aiheiden, varoitusten, huomautusten ja varotoimenpiteiden noudattamatta jättäminen on käyttötarkoituksen ulkopuolista käyttöä ja voi lisätä näiden tapahtumien todennäköisyyttä.

- Pehmytkudoskontraaktuurat, nivelen liikkeen menetys, subluksaatio tai sijoiltaanmeno voivat aiheuttaa kipua tai edellyttää kirurgisen toimenpiteen tekemistä. On harkittava ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä, kuten ennaltaehkäiseviä tutkimuksia, hoitomääräyksen muuttamista, tukien käyttöä, fysioterapiaa ja kudosten vapautusta.
- Paikallinen kudoksen värimuutos (eli metalloosi), osteolyysi, paikallinen akuutti tulehdusreaktio, kipu tai muut haitat, jotka liittyvät altistumiseen kulumisjätteille, metallin nanohiukkasille ja kohonneille seerumin titaani-ionipitoisuuksille (mukaan lukien neurologiset ongelmat ja lisääntymis- ja kehitystoksisuuteen liittyvät riskit).
- Altistuminen biologisille vaaroille tai biologisesti yhteensopimattomille materiaaleille, jotka voivat aiheuttaa immunologisen reaktion, kipua, ihoärsytystä/ihottumaa/yliherkistymistä, kehitystoksisuuteen liittyviä haittoja tai infektioita ja jotka voivat vaatia lääketieteellisiä toimenpiteitä, kuten korjausleikkauksen.
- Distraktion menetys tai hallitsematon pidentyminen, joka voi johtaa kipuun, korjauksen menetykseen, hoidon pidentymiseen, epämuodostuman etenemiseen, raajan pituuseron lisääntymiseen, ylipituuteen tai huonoon regeneroitumiseen tai edellyttää korjausleikkausta.
- Implantin taipuminen, murtuminen, löystyminen, irtoaminen tai kiinnityksen menetys, joka johtaa lääketieteelliseen toimenpiteeseen, kuten uusintaleikkaukseen.
- Pidennyksen epäonnistuminen voi johtaa leikkauksen viivästymiseen (mikä johtaa ylimääräiseen verenhukkaan ja anestesian keston pidentymiseen), hoidon pidentymiseen, suboptimaaliseen korjaukseen tai edellyttää revisiota tai leikkauksen uusimista.
- Hoitokomplikaatiot, jotka johtuvat implantin konfiguraation valinnasta johtuvista anatomisista yhteensopivuusongelmista, implantin poistoista tai implantin steriiliydestä, voivat johtaa leikkauksen viivästymiseen (mikä johtaa ylimääräiseen verenhukkaan ja anestesian keston pidentymiseen), kyvyttömyyteen suorittaa toimenpide loppuun tai toimenpiteen peruuttamiseen ja aiheuttaa kipua, epänormaaleja tuntemuksia tai epäoptimaalisen korjauksen.

Varoituksia:

- Reisi- tai sääri luussa käytetty PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula ei kestä täyden varauksen aiheuttamaa räsitystä. Kun sitä on käytetty olkaluussa, potilaiden ei tulisi varata lainkaan hoidettuun raajaan. Potilaiden tulee käyttää ulkoista tukea tai rajoittaa aktiviteettejaan, kunnes luu on täysin luutunut.
- Potilailla, joilla on raajojen pituuden epätasaisuuteen johtanut avomurtuma tai aiempi ulkoista kiinnitintä käyttävä hoito, saattaa olla lisäksi vakavan trauman aiheuttama pehmytkudosvaurio tai inaktiivisia infektioita. On tärkeää, että pehmytkudosvaurio hoidetaan ennen raajan pidentämistä, jotta infektoriski voidaan minimoida.
- Raajan pidentäminen vaikuttaa myös pehmytkudokseen. On tärkeää antaa pehmytkudoksen parantua ennen pidennystoimenpidettä. Edellisiä ja nykyisiä leikkauskohtia tulee tarkkailla.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos steriilipakkaus on vaurioitunut tai auki.
- Metallimplantit saattavat löystyä, murtua, syöpyä, kulkeutua tai aiheuttaa kipua.
- PRECICE- intramedullaarista raajanpidennysjärjestelmää ei suositella siinä olevan magneetin vuoksi potilaille, joilla on tahdistin.
- PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysjärjestelmä ei ehkä sovellu monivammapotilaille.
- PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysjärjestelmän käyttöä ei suositella potilaille, joilla on hoidetun luun aktiivinen infektio.
- Tupakoinnin, pitkäaikaisen steroidien/lääkkeiden käytön ja muiden tulehduslääkkeiden käytön on osoitettu vaikuttavan luun paranemiseen, ja niillä voi olla haitallinen vaikutus uudisluunmuodostukseen pidennyshoidon aikana. Lisäksi potilaat tulee arvioida kivun hallintaan liittyvän huumeriippuvuuden suhteen.
- PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Naulaa ei ole testattu sen suhteen, että se puhdistettaisiin ja steriloitaisiin.

useampaa käyttökertaa varten. Jos naulaa käytetään useammin kuin kerran, se ei ehkä ole steriili ja voi aiheuttaa vakavan infektion.

- Precice-ruuvit voidaan toimittaa steriileinä tai steriloimattomina. Muista tarkastaa pakkauksesta, onko ruuvi toimitettu steriilinä vai steriloimattomana.
- Varmista ennen implanttien poistamista pakkauksesta, että suojapakkaus on avaamaton ja ehjä. Jos pakkaus on vaurioitunut, implanttien on katsottava olevan STERILOIMATTOMIA eikä niitä saa käyttää.
- Huomioi STERIIILYDEN viimeinen voimassaolopäivä. Implantteja, joiden STERIIILYDEN viimeinen voimassaolopäivä on kulunut umpeen, on pidettävä steriloimattomina.
- Vain lääkäri saa lyhentää PRECICE- intramedullaarista raajanpidennysnaulaa. Lyhennyksen valvomiseen ja vahvistamiseen tulee käyttää röntgenkuvausta.
- Olkaluunaulaa käytettäessä on tehtävä huolellinen leikkausta edeltävä suunnitelma oikean pidennyksen määrittämiseksi. Tämä on tärkeää olkanivelen osittaisen tai kokonaan sijoiltaanmenon välttämiseksi. Tyypillinen pidennys on 1 mm/päivä.
- Olkaluunaulan kompressio ja distraktio tulee tehdä leikkauksen jälkeen potilaan ollessa hereillä potilaan neurovaskulaarisen tilan ja värttinähermon seuraamiseksi.
- On mahdollista, että kirurgisesta traumasta tai implantista aiheutuu hermo- tai kudovaurioita tai heikkoutta. Neuvo potilasta ilmoittamaan kirurgille, jos hoidon aikana tuntuu kipua, tunnottomuutta tai heikkoutta.
- Potilaat tarvitsevat toisen henkilön apua käyttäessään kaukosäädintä olkaluun pidentämiseen.
- Olkaluunaulan distraktio voi aiheuttaa vetoa hermoihin.
- PRECICE- intramedullaarista raajanpidennysjärjestelmää käyttäville potilaille ei saa istuttaa enempää kuin kaksi laitetta kerrallaan, ja potilaan painon on oltava vähintään 23 kg. Näiden kriteerien noudattamatta jättäminen voi johtaa edellä kuvattuihin mahdollisiin haittatapahtumiin ja komplikaatioihin.
- **Magneettikuvausta koskevia tietoja:** PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysjärjestelmä ei ole turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on implantoituna PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula, ei saa mennä lähelle magneettikuvauslaitetta eikä hänelle saa tehdä magneettikuvausta.

Varotoimia:

- Tätä laitetta ei saa käyttää ilman laitteen implantointiin ja säätämiseen liittyvää asianmukaista koulutusta. Katso ulkoisen kaukosäätimen käyttöä koskevat ohjeet ulkoisen kaukosäätimen (ERC, ERC 2P, ERC 3P, tai ERC 4P) käyttöoppaasta (OM0005, OM0009, OM0016, tai OM0017).
- Potilas ei saa osallistua distraktiovaiheen aikana kontaktilajeihin tai muihin riskialttiisiin aktiviteetteihin, joissa yli 20 % ruumiinpainosta kuormittaa hoidettavaa raajaa. Näitä aktiviteetteja voidaan jatkaa luuston riittävän lujittumisen jälkeen, mutta vain lääkärin päätöksen mukaisesti.
- Tarkasta PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysjärjestelmän kaikkien komponenttien asianmukainen toiminta ennen käyttöä. Jos epäilet, että komponentti on viallinen tai vaurioitunut, älä käytä sitä.

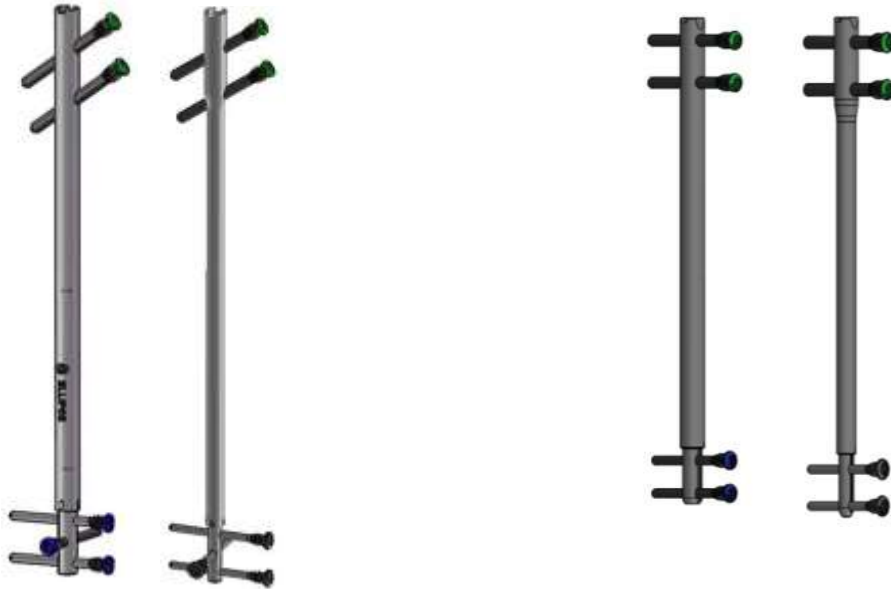
Huomautuksia:

- PRECICE- intramedullaarista raajanpidennysjärjestelmää saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.
- Laite tulee poistaa viimeistään vuoden kuluttua implantoinnista.
- Noudata äärimmäistä varovaisuutta käsitellessäsi magneettisista materiaaleista, kuten ruostumattomasta teräksestä, valmistettuja instrumentteja PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysnaulan magneetin lähellä, sillä ne vetävät toisiaan puoleensa.
- Jos retraktio on tarpeen leikkauksen jälkeen pidennys- tai luutumisvaiheen aikana, laitetta ei saa lyhentää edellisenä päivänä pidennettyä määrää enempää. Jos tätä varoitusta ei

noudateta, on olemassa vaara, että naulan sisään vedetään biologista materiaalia, jota on saattanut tarttua kiinni sauvaan.

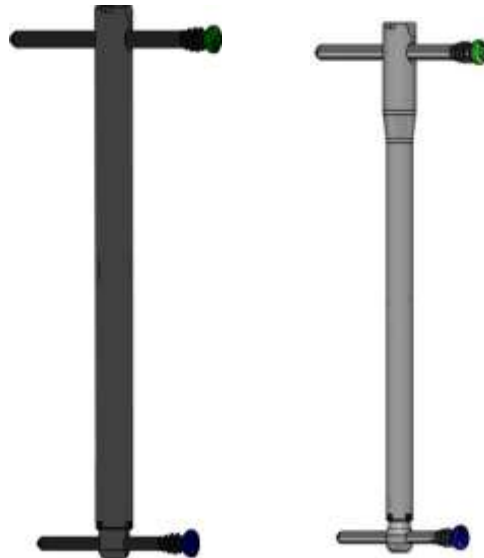
- Älä taivuta, muunna tai vahingoita PRECICE- intramedullaarista raajanpidennysnaulaa millään tavoin. Naulan sisäänviennin aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta naulaa ei lyödä tai isketä.
- Varmista, että ulkoinen kaukosäädin ja PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysnaulan magneetti on kohdistettu keskenään oikein, noudattamalla ulkoisen kaukosäätimen käyttöoppaassa (OM0005, OM0009, OM0016, tai OM0017) annettuja ohjeita.

PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula ja lukitusruuvit



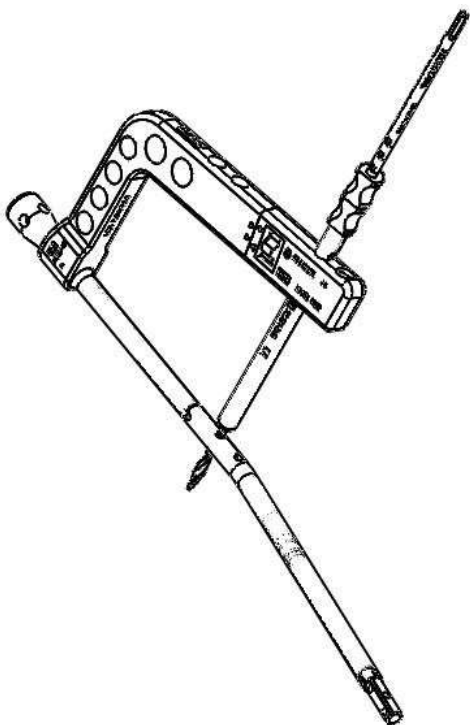
**Precice IMLL -naula ja lukitusruuvit
(10,7 mm vasemmalla, 8,5 mm oikealla)**

**Precice-S IMLL -naula ja lukitusruuvit
(10,7 mm vasemmalla, 8,5 mm oikealla)**

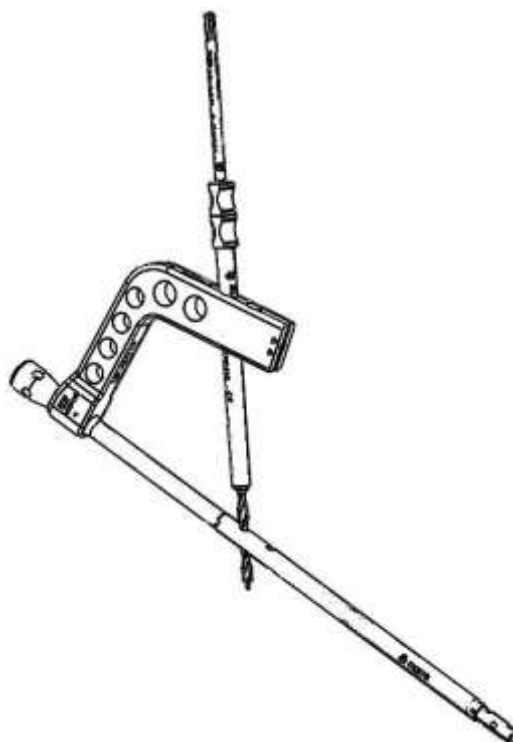


Precice-S IMLL Gen 2 -naula ja lukitusruuvit (10,7 mm vasemmalla, 8,5 mm oikealla)

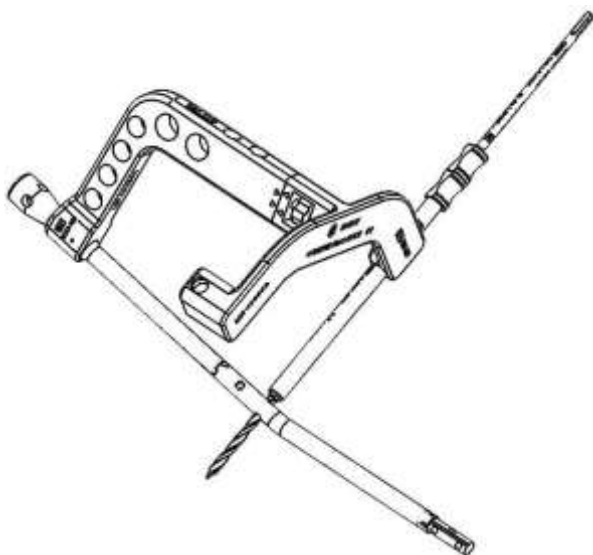
Poran ohjaimen asennus. Varmista ennen käyttöä poranterän asianmukainen kohdistus implanttiin nähden.



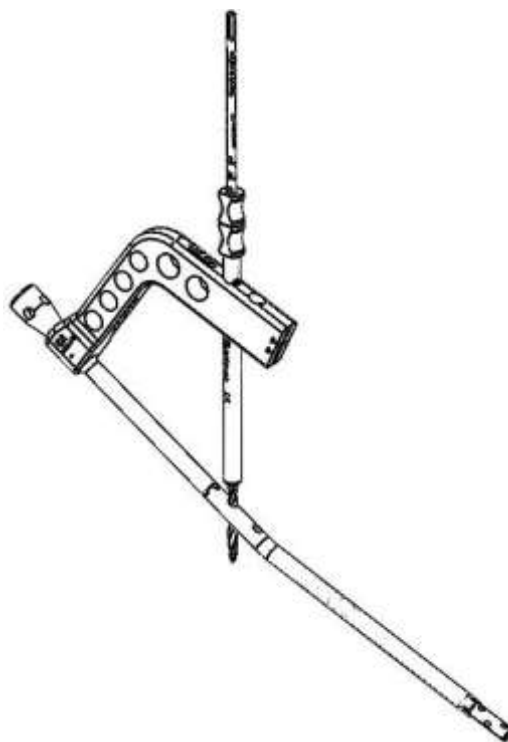
Precice IMLL -naulan mallit A ja V – retrogradinen reisiluu, kaarevuus 10°



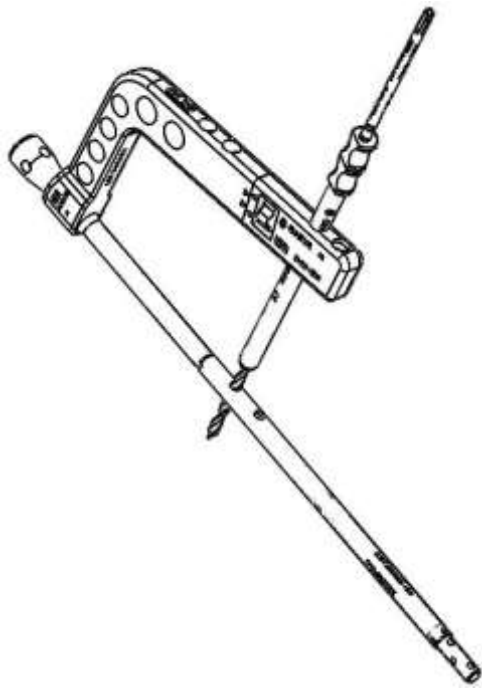
Precice IMLL -naulan malli B – antegradinen reisiluu piriforminen



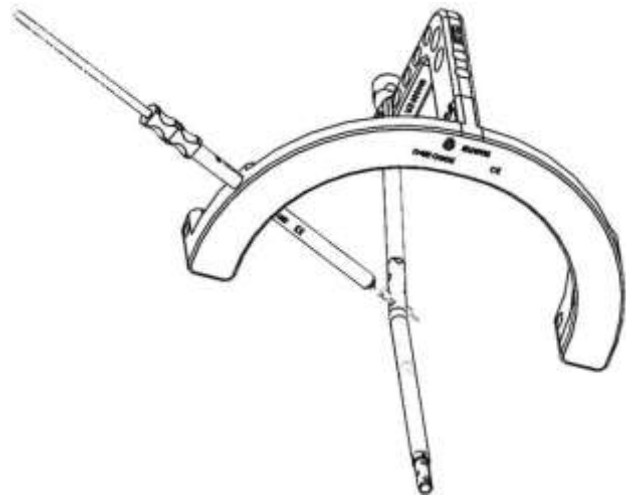
Precice IMLL -naulan malli C – antegradinen sääriluu, kaarevuus 10°



Precice IMLL -naulan malli D – antegradinen reisiluu trokanteerinen, kaarevuus 10°



Precice IMLL -naulan malli E ja X – retrogradinen reisiluu, suora



Precice IMLL -naulan malli F ja G – antegradinen sääriluu, kaarevuus 10°



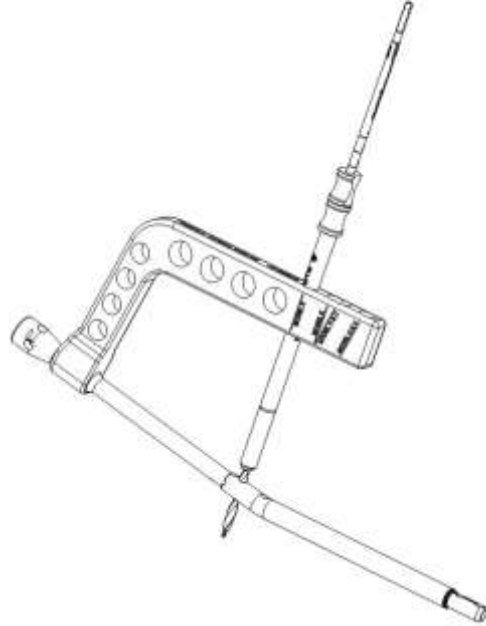
Precice IMLL -naulan malli H – retrogradinen reisiluu, kaarevuus 10°



Precice-S IMLL -naulan malli U – universaalinen reisiluu, suora



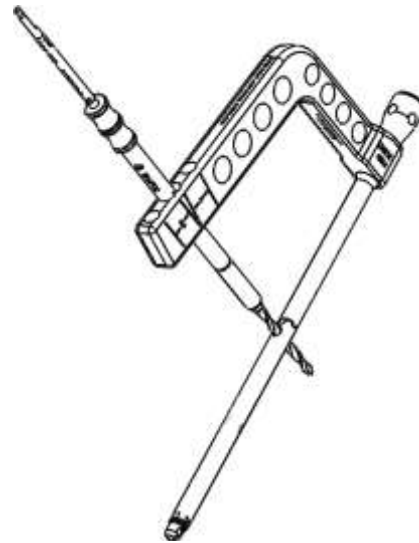
Precice-S IMLL -naulan malli J – antegradinen sääriluu, kaarevuus 10°



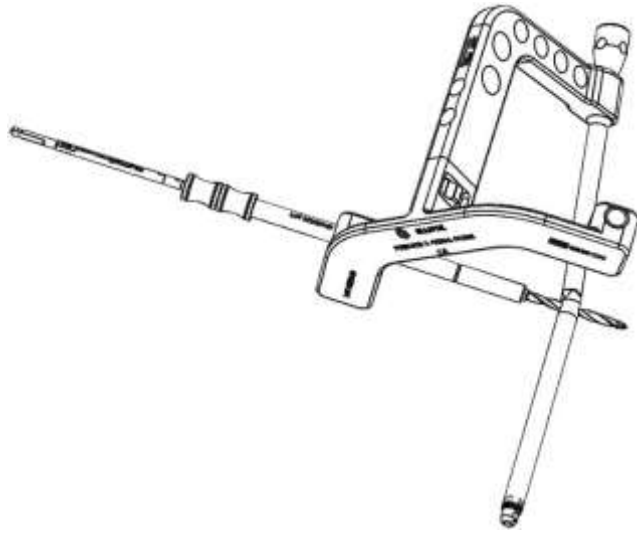
Precice-S IMLL -naulan malli K – antegradinen reisiluu trokanteerinen, kaarevuus 10°



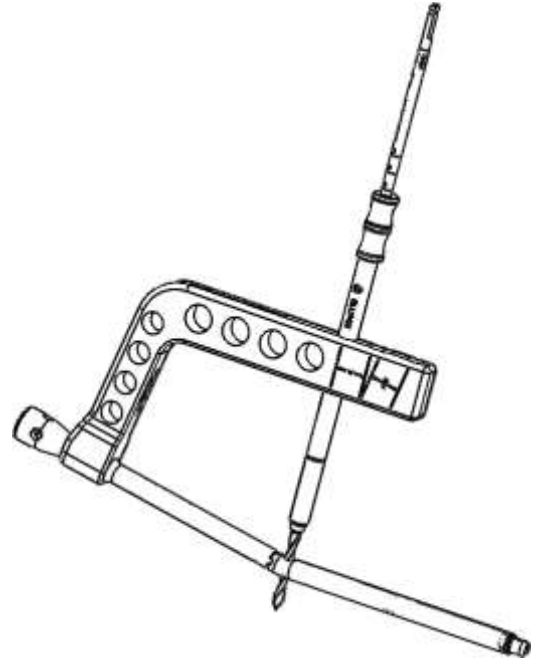
Precice-S IMLL -naulan malli P – retrogradinen reisiluu, kaarevuus 10°



Precice-S IMLL -naulan malli N – universaalinen reisiluu, suora



Precice-S IMLL -naulan malli Q – antegradinen sääriluu, kaarevuus 10°



Precice-S IMLL -naulan malli M – antegradinen reisiluu, kaarevuus 10°



Precice-olkaluunaula



Poistovälineistö

Lukitusruuvien tyypit ja koot

Ruuvin läpimitta	Ruuvin tyyppi	Pään väri
3,5 mm	Vaarna/pultti	Harmaa
4,0 mm	Vaarna/pultti	Sininen
	Osittainen kierteinen	Pronssi
	Täyskierteinen	Purppuranpunainen
5,0 mm	Vaarna/pultti	Vihreä
	Osittainen kierteinen	Sinivihreä
	Täyskierteinen	Kulta

Lukitusruuvien yhteensopivuustaulukko

PRECICE IMLL -mallit	Mallin numero	Naulan läpimitta	Proksimaalinen lukitusruuvi	Distaalinen lukitusruuvi
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 ja 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

Toimenpiteet

Kokoneiden kirurgien tekemä toimenpidettä edeltävä huolellinen diagnoosi ja suunnittelu, erittäin huolellinen kirurginen tekniikka ja pitkäaikainen jälkihoito ovat välttämättömiä optimaalisten hoitotulosten saavuttamiseksi. Ennen käyttöä kirurgin tulee saada koulutusta nimenomaan PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysjärjestelmän ja siihen liittyvien instrumenttien käytössä, jotta hän osaa valita, sijoittaa ja kiinnittää implantin oikein.

Implantointi

Murtuman reponointi:

1. Puhdista instrumentit huolellisesti ennen sterilointia taulukossa 1 tai 2 annettuja parametreja käyttäen.
2. Tarkasta instrumentit puhdistuksen jälkeen ennen sterilointia vaurioiden varalta. Niiden toiminta pitää tarkastaa varmistamalla, että toisiinsa liitettävät instrumentit voidaan koota asianmukaisesti ja niiden liikkuvat osat toimivat kunnolla.
3. Steriloi lukitusruuvit (jos toimitettu steriloimattomina) ja instrumentitarjottimet ennen toimenpidettä. PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula toimitetaan erillisessä steriilissä pakkauksessa. Precice-ruuvit toimitetaan steriloimattomina tai steriilinä. Tarkasta niiden merkinnät ennen jatkamista.
4. Sijoita potilas vakiomenetelmää käyttäen.
5. Tarkasta pituus ja rotaatio vertaamalla toiseen raajaan.
6. Nivelensisäisten murtumien osat tulee kiinnittää fragmenttien välisillä ruuveilla ennen naulan istuttamista. Ruuvit on asetettava huolellisesti distaalisen pitkän luun anterioriseen ja posterioriseen osaan niin, että ne ovat turvallisesti pois naulan aiotulta reitiltä.
7. Paikanna ja avaa valitun asennustekniikan (antegradinen tai retrogradinen) mukainen sopiva sisäävientikohta.
 - Olkaluunaula viedään sisään olkaluupään kärjessä, keskellä olevan sisäänvientikohdan läpi luuydinontelon suuntaisesti sekä AP- että lateraalinäkyvässä. Tähän sisäänvientikohtaan päästään anterolateraalista reittiä käyttäen. On varottava supraspinatusjanteeseen vientiä kiertäjäkalvosimessa. Kiertäjäkalvosin on suojattava koko leikkauksen ajaksi.
8. Reponoi murtuma kirurgista vakiotekniikkaa käyttäen.
9. Määritä sopiva naulan koko ja malli.
 - Olkaluunaulan distaalikärjen tulee olla vähintään 1–2 cm kyynärlisäkekuopan proksimaalipuolella.
 - On suositeltavaa valita implantin pituus niin, että suojaputkea on vähintään 2 cm murtuma-/osteotomikohdan distaalipuolella täyden pidennyksen jälkeen.
10. Käytettäessä taipuisia riimereitä vie ohjauslanka luuydinonteloon ja vie sitä eteenpäin, kunnes langan kärki ulottuu haluttuun kohtaan. Ohjauslangan eteenpäin kuljetuksen täytyy tapahtua kahden tason läpivalaisuohjauksessa.
11. Riimaa luuydinonteloa vaiheittain puolen millimetrin lisäyksin läpimitaltaan 1,0–1,5 mm valitun naulan läpimittaa suuremmaksi.
12. Kun olet kiinnittänyt poran ohjaimen implanttiin, vie PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula luuydinonteloon läpivalaisuohjauksessa kuvanvahvistinta käyttäen. Vie PRECICE- intramedullaarista raajanpidennysnaulaa eteenpäin, kunnes se sijaitsee oikeassa kohdassa.
 - On suositeltavaa upottaa olkaluunaula 5 mm nivelpinnan alapuolelle olkalisäkkeen alapuolisen puristumisen ja hartiakivun välttämiseksi. Olkaluunaulan distaalipään tulee olla vähintään 1–2 cm kyynärlisäkekuopan proksimaalipuolella.
 - Olkaluunaulan proksimaalipää tulee sijoittaa subkondraaliluuhun, hieman proksimaalisen olkaluun nivelpinnan alapuolelle. Tarvittaessa nauloissa voidaan käyttää enintään 15 mm:n pituisia päätytulppia.
13. Käytä poranohjainta kohdistuksen ylläpitämiseen ja kiinnitä pidentimen proksimaaliosa sopivan pituisilla proksimaalisilla lukitusruuveilla. Ruuvien kannan pitää olla luun pinnan

- tasalla. Älä poraa muita reikiä, ennen kuin olet kiinnittänyt edellisen lukitusruuvin.
14. Käytä vapaan käden tekniikkaa ja läpivalaisua pidentimen distaaliosan kiinnittämiseen sopivan pituisilla distaalisisilla lukitusruuveilla. Ruuvin kannan pitää olla luun pinnan tasalla.
 15. Poista poranohjain ja lisävarusteet ja huuhtelee varovasti pois kaikki jäljelle jääneet luunpalaset. Kiinnitä päätytulppa PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysnaulan proksimaalipäähän. Poista kaikki jäljelle jääneet luunpalaset huuhtelemalla leikkausalue huolellisesti.
 16. Pura poranohjain ennen puhdistusta päinvastaisessa järjestyksessä kuin vaiheessa 12. Puhdista instrumentit heti käytön jälkeen, ennen kuin ne ehtivät kuivua kokonaan.
 17. Peitä kaukosäädin steriilillä leikkausliinalla reponoidun murtuman kompressoimiseksi. Sijoita kaukosäätimen magneetit siirtimen kohdalle ja lyhennä implanttia aktivoimalla kaukosäädin. Implanttia voidaan lyhentää enintään 20 mm (valitun implantin mukaan) tämänsuuruisen kompression kohdistamiseksi reponoituun murtumaan. Varmista röntgenkuvauksella, että implanttia on lyhennetty haluttu määrä.
 18. Paikanna implantoidun magneetin keskikohta ja merkitse se kulumattomalla markkerilla.
 19. Sulje viillot ja aseta sidokset tavalliseen tapaan.
 20. Neuvo potilasta ylläpitämään kulumattomalla markkerilla tehtyä merkkiä samassa kohdassa.

Raajan pidentäminen:

1. Puhdista instrumentit huolellisesti ennen sterilointia taulukossa 1 tai 2 annettuja parametreja käyttäen.
2. Tarkasta instrumentit puhdistuksen jälkeen ennen sterilointia vaurioiden varalta. Niiden toiminta pitää tarkastaa varmistamalla, että toisiinsa liitettävät instrumentit voidaan koota asianmukaisesti ja niiden liikkuvat osat toimivat kunnolla.
3. Steriloi lukitusruuvit (jos toimitettu steriloimattomina) ja instrumentitarjottimet ennen toimenpidettä. PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula toimitetaan erillisessä steriilissä pakkauksessa. Precice-ruuvit toimitetaan steriloimattomina tai steriilinä. Tarkasta niiden merkinnät ennen jatkamista.
4. Huolehdi luuydinontelon riittävästä tuuletuksesta leikkauksen aikana käyttämällä tavanomaisia kirurgisia tekniikoita.
5. Leikkauskohtaan pääsyn jälkeen avaa luuydinontelo naskalilla tai steriilillä avausporalla. Pidä instrumentin varren suora osa huolellisesti luun pituusakselin suuntaisena.
6. Käytettäessä taipuisia riimereitä vie ohjauslanka luuydinonteloon ja vie sitä eteenpäin, kunnes langan kärki ulottuu haluttuun kohtaan. Ohjauslangan eteenpäin kuljetuksen täytyy tapahtua kahden tason läpivalaisuohjauksessa.
7. Riimaa luuydinontelo läpimitaltaan 2 mm PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysnaulan läpimittaa suuremmaksi. Pintaluun pitää olla kauttaaltaan vähintään 3 mm:n paksuinen riimauksen jälkeen.
8. Tee osteotomia sopivaan kohtaan luuta.
 - Huomautus: Älä tee osteotomiaa proksimaalisen tai distaalisen metafysiin alueelle, jossa laajempi luuydinontelon läpimitta saattaa tehdä distraktion kohteena olevasta luufragmentista epävakaa ja aiheuttaa suurempia taivutusmomenteja, joiden seurauksena implantti kuormittuu liikaa.
9. Sääriluuta pidennettäessä osteotomia pitää tehdä myös pohjeluuhun. Jotta varmistetaan, että pohjeluu pitenee sääriluun kanssa, harkitse ruuvien käyttämistä pohjeluu kiinnittämiseen sääriluuhun sekä proksimaalisesti että distaalisesti.
10. Sen jälkeen kun poranohjain on kiinnitetty PRECICE- intramedullaariseen raajanpidennysnaulaan ja lukituspultti ja työnnin on kiristetty vääntötangolla tai 6 mm:n vääntimellä, vie laite luuydinonteloon läpivalaisuohjauksessa kuvanvahvistinta käyttäen. Vie laitetta eteenpäin, kunnes se on oikeassa kohdassa.
11. Käytä poranohjainta kohdistuksen ylläpitämiseen ja kiinnitä sen jälkeen PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysnaulan proksimaaliosa kahdella sopivan pituisella proksimaalisella poikittaisella lukitusruuvilla. Ruuvin kannan pitää olla luun pinnan tasalla. Älä poraa toista reikää, ennen kuin olet kiinnittänyt ensimmäisen lukitusruuvin. Kiinnitä

PRECICE-naulan distaalinen osa kahdella sopivan pituisella poikittaisella lukitusruuvilla käyttämällä vapaan käden tekniikkaa ja läpivalaisua. Ruuvin kannan pitää olla luun pinnan tasalla.

12. Poista poran ohjain ja lisävarusteet. Kiinnitä päätytulppa PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysnaulan proksimaalipäähän. Poista kaikki jäljelle jääneet luunpalaset huuhtelemalla leikkausalue huolellisesti.
13. Pura poranohjain ennen puhdistusta päinvastaisessa järjestyksessä kuin vaiheessa 10. Puhdista instrumentit heti käytön jälkeen, ennen kuin ne ehtivät kuivua kokonaan.
14. Paikanna implantoidun magneetin keskikohta ja merkitse se potilaan iholle kulumattomalla markkerilla.
15. Sulje viillot ja aseta sidokset tavalliseen tapaan.
16. Neuvo potilasta ylläpitämään kulumattomalla markkerilla tehtyä merkkiä samassa kohdassa raajaa.

Postoperatiiviset toimet

1. Lue ulkoisen kaukosäätimen (ERC) käyttöopas (OM0005, OM0009, OM0016, tai OM0017), ennen kuin säädät PRECICE- intramedullaarista raajanpidennysnaulaa.
2. Määritä säädön määrä, joka tarvitaan raajojen välisen mahdollisen pituuseron kompensoimiseen tai halutun lisäkompression tai -distraktion aikaansaamiseen.
3. Paikanna raajassa oleva merkki, jonka kohdalla PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysnaulan magneetti sijaitsee. Aseta ulkoinen kaukosäädin huolellisesti ja tukevasti, mutta mukavasti, tämän kohdan päälle oikeaan suuntaan.
4. Lyhennä tai pidennä implanttia haluttu määrä kaukosäätimen näytön mukaisesti. Lyhennyksen saa tehdä vain lääkäri röntgenkuvauksen avulla.
5. Aseta ulkoinen kaukosäädin huolellisesti takaisin sen säilytyskoteloon ja sulje kotelo.
6. Pidentymisen edistymistä ja tehokkuutta tulee seurata säännöllisesti pidentymisnopeuden ja uudisluunmuodostuksen osoittavien röntgenkuvien avulla. Vaikka yleinen suositus on, että pidentyminen edistyy 1 mm vuorokaudessa, kliininen tutkimus ja röntgenkuvat voivat osoittaa, että pidentymisen tulisi tapahtua nopeammin tai hitaammin. Todellisen distraktiopituuden, luun uusiutumisen ja laitteen eheyden arvioimiseksi on suositeltavaa tehdä röntgenkuvaus viikoittain. Säännöllisessä seurannassa on huomioitava kivun alkaminen.

Implantin poistotoimet

1. PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula poistetaan kirurgista vakiotekniikkaa käyttäen lääkärin sopivaksi katsomana ajankohtana.
2. Noudata kaikkia puhdistus- ja sterilointiohjeita valmistellessasi instrumentteja poistotoimenpidettä varten.
3. Tee avaus PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysnaulan distaalipäähän ja kiinnitä poistoinstrumentit.
4. Kun kaikki lukitusruuvit on poistettu, PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula voidaan poistaa poistovälineistöllä, johon kuuluu lukitussauva, poistosauva ja vasara. Pura poistovälineistö osiin poistotoimenpiteen jälkeen ennen jälleenkäsittelyä.
5. Sulje ja sido haava normaalein kirurgisin menetelmin.
6. Palauta poistettu naula NuVasive Specialized Orthopedics-yhtiölle ohjeiden mukaisesti. Ohjeita ja lisätietoja saa soittamalla numeroon 1-866-456-2871.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Instrumenttitarjotin, lukitusruuvien tarjotin (jos ruuvit on toimitettu steriloimattomina) ja instrumentit toimitetaan steriloimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Precice-ruuvit toimitetaan steriloimattomina tai steriilinä. Tarkasta niiden merkinnät ennen jatkamista. Nämä ohjeet on laadittu AAMI TIR12- ja ISO 17664 -standardien mukaisesti, ja ne on tarkoitettu täydentämään sairaalan nykyisiä puhdistus- ja desinfiointiprotokollia.

Puhdistusohjeet:

Puhdista tarjottimet ja instrumentit huolellisesti ja tarkasta niiden eheys ennen lataamista, pakkaamista ja sterilointia. Pura instrumenttitarjotin ja lukitusruuvien tarjotin irrottamalla kansi tarjottimen pohjaosasta. Irrota instrumentit niiden pitimistä.

Huomautus: älä anna instrumenttien kuivua kokonaan ennen puhdistusta.

Instrumenttitarjottimen, lukitusruuvien tarjottimen ja instrumenttien suositellut puhdistusohjeet ovat seuraavat:

Taulukko 1: Manuaalisen puhdistuksen ohjeet:

Vaihe	Liuos	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Ohjeet
1	pH-neutraali sairaalataso-entсыymipesuaine	14–15 minuuttia	Huoneenlämpötila	Pura instrumenttitarjottimet, poista instrumentit instrumenttien pitimistä ja pura instrumentit ennen niiden upottamista pesunesteeseen, liotusta ja puhdistamista. Upota pesunesteeseen ja liota tarvittava aika.
2	pH-neutraali sairaalataso-entсыymipesuaine	Pesuaineen ohjeiden mukaan	Huoneenlämpötila	Puhdista perusteellisesti. Harjaa kaikkia ulkopintoja pehmeällä jouhiharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. On tärkeää varmistaa, että kaikki tarjottimen ja instrumenttien kohdat tulevat puhdistetuiksi. Varmista, että kaikki reiät ja luomenit tulevat puhdistettua hyvin, käyttämällä niiden puhdistamiseen pieniläpimittaista harjaa (tiukasti sopiva, pehmeä ja ei-metallinen) tai piippuharjaa. Tarkasta, näkykö esillä olevilla pinnoilla likaa. Kiinnitä huomiota instrumenttitarjottimien ja instrumenttien kierteisiin, saranoihin ja piilossa oleviin kohtiin ja kaikkiin vaikeapääsyisiin kohtiin. Tarkasta, näkykö esillä olevilla pinnoilla likaa, ja poista mahdollinen lika huolellisesti.
3	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	2–3	Lämmin vesijohtovesi kuumavesihanasta	Huuhtelee huolellisesti tarvittava aika heti vaiheen 2 jälkeen. Varmista, että vesi virtaa kaikkien pintojen, reikien, aukkojen ja luumenien läpi. Tarkasta, näkykö esillä olevilla pinnoilla likaa, ja poista mahdollinen lika huolellisesti. Erityistä huomiota on kiinnitettävä pintoihin, reikiin, luumeneihin, saranoihin ja aukkoihin.
4	pH-neutraali sairaalataso-entсыymipesuaine	15 minuuttia	40–60 °C	Upota instrumentit ja pese niitä ultraäänipesussa tarvittava aika. Instrumenttitarjottimia ei tarvitse pestä ultraäänipesussa.
5	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	2–3	Lämmin vesijohtovesi kuumavesihanasta	Huuhtelee huolellisesti tarvittava aika heti vaiheen 4 jälkeen. Varmista, että vesi virtaa kaikkien pintojen, reikien, aukkojen ja luumenien läpi. Tarkasta tarjottimet ja instrumentit näönvaraisesti mahdollisen lian tai pesuainejäämien varalta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä pintoihin, reikiin, luumeneihin, saranoihin ja aukkoihin. Luumeneissa tai rei'issä olevan näkyvän lian toteamiseksi voidaan käyttää apuna lamppuja, suurennuslaseja tai boroskooppeja. Jos havaitset likaa tai pesuainejäämiä, tee huuhtelu ja tarkastus uudelleen. Toista puhdistus, jos havaitset yhä likaa tai pesuainejäämiä.
6	Ilma	Tarpeen mukaan	Ympäristö	Anna kuivua ilmassa puhtaassa paikassa. Puhalla reiät, aukot, luomenit ja kaikki sisäiset alueet kuiviksi suodatetulla puhtaalla paineilmalla tai ruiskulla.

Taulukko 2: Automaattipuhdistuksen ohjeet:

Vaihe	Liuos	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Ohjeet
1	pH-neutraali sairaalataso-entyympesuaine	Tarpeen mukaan	Huoneenlämpötila	Pura instrumenttitarjottimet, poista instrumentit instrumenttien pitimistä ja pura instrumentit ennen niiden upottamista pesunesteeseen, liotusta ja puhdistamista. Rakenteeltaan monimutkaisia instrumentteja tai tarjottimia, joissa on reikiä, luumeneita, aukkoja, kierteitä tai vaikeapääsyisiä kohtia, täytyy ennen automaattipesua ensin liottaa, minkä jälkeen niiden kaikkia ulko- ja sisäpintoja tulee harjata käsin pehmeällä jouhiharjalla, pieniläpimittaisella harjalla (tiukasti sopiva, pehmeä ja ei-metallinen) tai piippuharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
2	pH-neutraali sairaalataso-entyympesuaine	15 minuuttia	40–60 °C	Upota instrumentit ja pese niitä ultraäänipesussa tarvittava aika valmistajan ohjeiden mukaisesti. Instrumenttitarjottimia ei tarvitse pestä ultraäänipesussa.
3	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	2–3	Lämmin vesijohtovesi kuumavesihana- sta	Huuhtelee huolellisesti tarvittava aika heti vaiheen 2 jälkeen. Varmista, että vesi virtaa kaikkien pintojen, reikien, aukkojen ja luumenien läpi.
4	–	–	–	Lataa kansi, tarjottimen pohja ja sisäosa siten, että tarjottimien kaikki pinnat altistuvat puhdistusliuokselle. Lataa instrumentit siten, että vesi pääsee tyhjenemään kanyyleista, luumeneista ja rei'istä. Älä aseta painavia instrumentteja helposti rikkoutuvien päälle.
5	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	6	Kylmä	Esipesu
6	pH-neutraali sairaalataso-entyympesuaine	10	55 °C	Pesu
7	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	30	–	Huuhtelu
8	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	5	93 °C	Loppuhuuhdeltu
9	–	Vaihtelee	Huoneenlämpötila	Kuivaus
10	–	–	–	Tarkasta tarjottimet ja instrumentit näönvaraisesti, että ne ovat kuivat eikä niissä ole näkyvää likaa tai pesuainejäämiä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä pintoihin, kanyyleihin, saranoihin, luumeneihin ja reikiin. Pitkissä kanyyleissa, luumeneissa tai rei'issä olevan näkyvän lian toteamiseksi voidaan käyttää apuna lamppeja, suurennuslaseja tai boroskooppeja. Jos likaa tai pesuainejäämiä näkyy, toista puhdistus.

Sterilointiohjeet:

Tarkasta kaikki instrumenttitarjottimen osat ja instrumentit niiden puhdistuksen jälkeen vaurioiden varalta ennen sterilointia. Myös niiden toiminta tulisi tarkastaa mahdollisuuksien mukaan. On tarkistettava, että toisiinsa kiinnitettävät laitteet on koottu oikein ja että laitteet, joissa on liikkuvia osia, toimivat oikein. Aseta instrumentit tai lukitusruuvit niitä varten tarkoitetulle tarjottimelle ja kiinnitä tarjottimen kansi. Varmista, että tarjottimen pohjaosa ja kansi voidaan lukita salvoilla ja kädensijoilla. Jos epäilet, että tarjotin tai instrumentti on vioittunut, älä käytä kyseistä tarjotinta tai instrumenttia, vaan ota yhteys NuVasive Specialized Orthopedicsille -yhtiöön vaihtoa tai korjausta varten. Instrumenttien ja lukitusruuvien tarjottimet on hyväksytty steriloitaviksi kaksoispakattuina laillisesti myynnissä olevaa FDA:n hyväksymää sterilointikärettä (kuten CSR Wrap) ja seuraavaa höyrysterilointiohjelmaa käyttäen:

Taulukko 3: Sterilointisuositukset kaksoispakkausta käytettäessä:

	Sterilointiläm pötilä	Sterilointiaika (minuuttia)	Kuivausaika (minuuttia)	Tarjottimen enimmäispai
Esityhjiöhöyrysterilointiohjelma	132 °C	4	Vähintään 40	11 kg

Instrumenttitarjottimet on hyväksytty steriloitaviksi myös (vain USA:ssa) Aesculap Rigid Containers -koteloiden seuraavina konfiguraatioina seuraavaa höyrysterilointiohjelmaa käyttäen:

Taulukko 4: Aesculap-koteloiden konfiguraatiot

Pohjavaihtoehdot		
Kuvaus	Aesculap NUVA nro	Nuva nro
Kiinteä pohja 4,75"	JK442B (seulapainettu)	DM-JK442B
	JK442 (lasermerkitty)	DM-JK442B
Kansivaihtoehdot		
Kuvaus	Aesculap NUVA nro	Nuva nro
Alumiinikansi (purppuranpunainen)	XG349	8803001
Alumiinikansi (hopea)	JK489B	8803002

Taulukko 5: Aesculap Rigid Container -koteloiden sterilointisuositukset:

	Sterilointiläm pötilä	Sterilointiaika (minuuttia)	Kuivausaika (minuuttia)	Tarjottimen enimmäispai
Esityhjiöhöyrysterilointiohjelma	132 °C	4	Vähintään 40	11 kg

Varotoimi:

Instrumentteja ja lukitusruuveja steriloitaessa tarjottimien kuormitus ei saa ylittää edellä olevassa taulukossa 3 tai 5 mainittua enimmäiskuormitusta.

Uudelleenkäyttöä koskevat rajoitukset:

Instrumenttitarjottimet ovat kestäväksiä, ja niiden käyttökertojen määrä riippuu siitä, kuinka niitä käsitellään, käytetään, huolletaan ja puhdistetaan. Tarjottimen käyttöänsä päättymisen voidaan määrittää niiden kulumisen ja käytöstä johtuvien vahinkojen perusteella ja tarkastamalla tarjotin puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen. Lopeta laitteen käyttö, jos siinä näkyy merkkejä kulumisesta. Näitä ovat mm. halkeilu, hilseily, ruostuminen ja värinmuutokset. Tarkasta instrumenttitarjottimet ja niiden osat aina käyttökertojen välillä. Palauta toimimattomat tai liian kuluneet tarjottimet ja instrumentit NuVasive Specialized Orthopedicsille vaihtamista varten.















Säilytys:

Instrumentitarjottimien suositeltava säilytyslämpötila on säädelty huoneenlämpötila (20–24 °C). Varmista, että steriloitua tarjotinta säilytetään paikassa, jossa se on suojassa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta ja äärimmäiseltä kuivuudelta tai kosteudelta.

Muita tietoja:

- Kun otat tuotteen pakkauksesta, vertaa pakkausmerkintöjen kuvauksia pakkauksen sisältöön (tuotenumero ja koko).
- Kunkin komponentin pakkausten on oltava vastaanotettaessa ehjiä. Kaikki implantit on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä niiden täydellisyyden ja vahingoittumisen varalta. Vahingoittuneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava NuVasive Specialized Orthopedicsille.
- PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula toimitetaan gammasäteilyllä steriloituna.
- Katso PRECICE- intramedullaarisen raajanpidennysnaulan viimeinen käyttöajankohta pakkauksen etiketistä.
- PRECICE- intramedullaarinen raajanpidennysnaula on kertakäyttöinen.
- Ulkoista kaukosäädintä ei saa steriloida.
- Intramedullaarista raajan pidennysjärjestelmää ei saa steriloida uudelleen. Höyry tai etyleenioksidi ei pääse intramedullaarisen raajan pidennysjärjestelmän sisäosiin.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai steriilisuojaus on rikki.

Taulukko 6: Symbolien selitykset:


Symboli	Määritelmä
	Ei ole turvallinen magneettikuvausympäristöissä
	Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei saa steriloida uudelleen
	Steriloimaton, höyrysteriloitava ennen käyttöä
Rx Only/ 	Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Mallinumero
	Eränumero
 www.globusmedical.com/eifu	Lue käyttöohjeet. www.globusmedical.com/eifu
	Viimeinen käyttöajankohta
	Steriloitu gammasäteilyllä
	Tämä tuote noudattaa Euroopan unionin terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimuksia, jotka varmistavat kuluttajien ja työpaikan turvallisuuden.



Valmistaja:

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

Tämä tuote ja sen käyttö saattavat olla yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen tai kansainvälisen patentin suojaamia: 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. Muita Yhdysvaltojen ja muiden maiden patenttihakemuksia on vireillä. Tämä tuote on lisensoitu asiakkaalle kertakäyttöisenä. Uudelleensterilointi ja sen jälkeinen uudelleenkäyttö on luvaton käyttöä ja siksi patenttirikkomus.

 only

 0297