

NuVasive Specialized Orthopedics

PRECICE intramedullair arm-/beenverlengingssysteem - gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving:

Het **PRECICE** intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem (IMLL) is samengesteld uit een implanteerbare intramedullaire pen, borgschroeven, herbruikbare instrumenten, en een handbediende uitwendige afstandsbediening (External Remote Controller, ERC). De Precice implantaten voor het intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem zijn conform ASTM F136 vervaardigd van titanium 6AL-4V. De PRECICE pen voor het intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat met behulp van de instrumenten en borgschroeven chirurgisch wordt geïmplanteerd voor osteoplastische verlenging door middel van distractie-osteogenese. De ERC wordt na implantatie elke dag gebruikt om het implantaat niet-invasief tot een voorgeschreven lengte te verlengen of te verkorten.

Tijdens de implantatieprocedure kan de pen in lengte worden aangepast zodat deze de juiste hoeveelheid compressie levert voor de correcte fractuurreductie. Na de implantatie verlengt het PRECICE intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem de arm of het been met distractie-osteogenese. Met traditionele intramedullaire chirurgische technieken worden de proximale en distale gedeelten van de PRECICE pen voor het intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem op het gewenste bot geïmplanteerd en vastgezet. De PRECICE® pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging bevat een inwendig magneetje en een krachtoverbrenging. Nadat de uitwendige afstandsbediening (ERC) tegen de huid boven de inwendige magneet is geplaatst, gaat de magneet door het activeren van de ERC ronddraaien om de pen te verlengen of te verkorten.

Tijdens de chirurgische implantatieprocedure en nadat de pen op het bot is vastgezet, kan de pen maximaal 10 mm worden ingekort bij een femur- en tibia-implantaat en maximaal 20 mm bij een humerus-implantaat en geeft dan compressie voor fractuurreductie. Over een periode van dagen, weken of maanden worden opvolgende distracties uitgevoerd om de gewenste arm- of beenlengte te produceren of ter compensatie van eventuele lengteverschillen die tijdens het fractuurreductieproces optreden. De PRECICE® pen voor het intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem blijft geïmplanteerd tot de botconsolidatie is voltooid. Wanneer de arts vaststelt dat de pen zijn bedoelde gebruik heeft bereikt en niet meer nodig is, wordt hij verwijderd met behulp van standaard chirurgische technieken.

Bedoeld gebruik:

Het PRECICE® systeem voor intramedullaire arm-/beenverlenging is bedoeld voor verlenging van armen of benen, fixatie van open en dichte fracturen, pseudoartrose, slecht of niet genezen fracturen of bottransport van lange botten bij volwassenen.

Contra-indicaties:

- infectie of pathologische aandoeningen van het bot zoals osteopenie die het moeilijk kunnen maken om het hulpmiddel goed vast te zetten.
- patiënten met een Gustilo open fractuur in fractuurklasse IIIB of IIIC
- patiënten met reeds bestaande zenuwverlamming
- allergieën en gevoeligheden voor metaal.
- patiënten met een onregelmatige botdiameter die implantatie van de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging verhindert.
- patiënten bij wie de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging door een gewrichtsholte of een open groeiplaat zou lopen.
- patiënten met een verdwenen mergholte of andere aandoeningen die meestal de genezing vertragen zoals beperkingen in de bloedtoevoer, perifere vaataandoeningen of bewijs van ontoereikende vasculariteit.

- patiënten die niet bereid of in staat zijn tot het opvolgen van postoperatieve verzorgingsinstructies.

Raadpleeg de tabel hieronder voor contra-indicaties met betrekking tot gewicht en maximale afstand tussen het behandelde been en het oppervlak van het beenmergkanaal.

arm/been	PRECICE-model voor intra-medullaire arm-/beenverlenging	pendiameter		maximale afstand tussen behandeld(e) arm/ been en mergholte (ERC1, ERC2P)	maximale afstand tussen behandeld(e) arm/ been en mergholte (ERC3P)	maximale afstand tussen behandeld(e) arm/been en het oppervlak van de mergholte (ERC4P)	maximaal patiëntengewicht
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 (behalve 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 lengte vóór distractie	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25mm	niet bedoeld voor gewichtsbelasting
		225 - 300 mm lengte vóór distractie		51 mm	51 mm	45 mm	niet bedoeld voor gewichtsbelasting

Mogelijke bijverschijnselen en complicaties:

Aangezien dit een ingrijpende chirurgische procedure is, zijn er complicaties bekend die met orthopedische chirurgie worden geassocieerd zoals botfracturen, ontbrekende, vertraagde of verkeerde aaneengroeiing, voortijdige heling (consolidatie), afname van de botdichtheid wegens "stress-shielding", onvoldoende fixatie van de schroef, problemen met pen- of schroefverwijdering, vroege of late infectie die kan leiden tot de noodzaak van bijkomende operaties, beschadiging van bloedvaten of zenuwen, diepveneuze trombose of longembolie, acute lokale ontstekingsreactie, verlies van zintuiglijke en/of motorische functie of verlamming, pijn, en/of permanente misvorming.

Zie hieronder voor een lijst met mislukkingen en complicaties die mogelijk zijn met het Precice-intramedullaire beenverlengingssysteem. Het niet opvolgen van de contra-indicaties, waarschuwingen, opmerkingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing betekent een off-label gebruik kan de kans op deze gebeurtenissen doen toenemen.

- Samentrekkingen van de weke delen, verlies van beweeglijkheid van de gewrichten, subluxatie en/of luxatie kunnen leiden tot pijn of tot chirurgische interventie om dit te verhelpen. Preventieve maatregelen moeten worden overwogen zoals, maar niet beperkt tot pro-actieve onderzoeken, verandering van voorschrift, braces, fysiotherapie en weefselontspanning.
- Plaatselijke weefselverkleuring (d.w.z. metallose), osteolyse, plaatselijke acute ontstekingsreactie, pijn of ander letsel geassocieerd samenhangende met blootstelling aan slijtagedeeltjes, metalen nanodeeltjes en een verhoogd gehalte aan titaniumserum-ionen (zoals neurologische problemen en de met toxiciteit bij voortplanting en ontwikkeling geassocieerde risico's).
- Blootstelling aan biologische risico's of niet-biocompatibele materialen die mogelijk leiden tot immunologische reacties, pijn, huidirritatie/uitslag/sensibilisering, aan ontwikkelingstoxiciteit gerelateerde gevolgen en/of infectie waardoor medische interventie zoals revisiechirurgie noodzakelijk kan worden.
- Verlies van distractie of niet-gecontroleerde verlenging die kan leiden tot pijn, verlies van correctie, langere behandelingsduur, uitbreiding van misvorming, grotere afwijking in beenlengte, te sterke verlenging, slechte regeneratie en/of vereiste revisiechirurgie.
- Verbuigen van het implantaat, fractuur, wiebelen, losraken en/of verlies van fixatie resulterend in medische interventie zoals revisiechirurgie.
- Mislukken van verlenging die kan leiden tot vertraging in de operatie (die kan leiden tot meer bloedverlies en langere blootstelling aan anesthesie), langere behandelingsduur, sub-optimale correctie, en/of de noodzaak tot revisie of herhaalde chirurgie.
- Complicaties bij de behandeling wegens anatomische compatibiliteitsproblemen in verband met de selectie van de implantaatconfiguratie, verwijdering van implantaten en/of met de steriliteit van een implantaat die kan leiden tot vertragingen in de operatie (leidend tot meer bloedverlies en langere blootstelling aan anesthesie), onmogelijkheid om de ingreep af te ronden en/of annulering van de ingreep, of mogelijk resulterend in pijn, abnormale sensaties en/of sub-optimale correctie.

Waarschuwingen:

- De PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging is niet bestand tegen de spanning van volledige gewichtsbelasting voor de tibia- en femur-applicaties. Bij humerus-applicaties mogen patiënten de behandelde arm met geen enkel gewicht belasten. Patiënten moeten uitwendige steun toepassen en/of activiteiten beperken tot consolidatie optreedt.
- Patiënten met een open fractuur of een eerdere behandeling met uitwendige fixatie, die resulteert in een afwijking in arm- of beenlengte, hebben als gevolg van ernstig trauma mogelijk ook letsel aan de weke delen/ inactieve infecties. Het is belangrijk dat letsel aan de weke delen vóór verlenging wordt aangepakt om het risico van infectie tot een minimum te beperken.
- Verlenging van armen of benen strekt zich ook uit tot de weke delen; Het is belangrijk dat de weke delen vóór de verlengingsprocedure de tijd krijgen om volledig te genezen en dat eerdere/huidige incisielocaties worden bewaakt.
- Gebruik het product niet als de steriele verpakking beschadigd of open is.
- Metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren of pijn veroorzaken.
- Wegens de aanwezigheid van een magneet wordt het gebruik van het PRECICE intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem afgeraden bij patiënten met een pacemaker.
- Het PRECICE intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem is mogelijk niet geschikt voor patiënten met meerdere trauma's.
- Gebruik van het PRECICE intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem bij patiënten met een actieve infectie van het behandelde bot wordt afgeraden.

- Het is vastgesteld dat roken, chronisch steroïden- of drugsgebruik en het gebruik van andere ontstekingsremmers invloed hebben op de genezing van het bot en tijdens het proces mogelijk een nadelig effect hebben op nieuwe botvorming. Bovendien moeten patiënten worden geëvalueerd voor afhankelijkheid van verdovende middelen geassocieerd met pijnbestrijding.
- De PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De pen is niet bedoeld voor hergebruik na reiniging of sterilisatie en is daarop niet getest. Als de pen vaker dan éénmaal wordt gebruikt, is het hulpmiddel mogelijk niet steriel en dat kan een ernstige infectie veroorzaken.
- De Precice schroeven worden steriel of niet-steriel geleverd, lees de verpakking aandachtig om te zien of de schroef steriel of niet-steriel is geleverd.
- Controleer voordat u de implantaten uit de verpakking haalt, eerst of de beschermende verpakking niet geopend of beschadigd is. Als de verpakking is beschadigd, moeten de implantaten als NIET-STERIEL worden beschouwd en mogen ze niet worden gebruikt.
- Let op de vervaldatum van de STERILITEIT. Implantaten waarvan de vervaldatum van de STERILITEIT voorbij is, moeten als niet-steriel worden beschouwd.
- Retractie van de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging mag uitsluitend door een arts worden uitgevoerd. Retractie moet worden bewaakt en bevestigen met behulp van radiografie.
- Om luxatie of subluxatie van het schoudergewricht met de humerus-pen te voorkomen, moet met zorgvuldige planning vóór de operatie het correcte verleningsvoorschrift worden bepaald. Het gebruikelijke verlengingsvoorschrift is 1 mm/dag.
- Compressie en distractie van de humerus-pen moeten postoperatief worden uitgevoerd, terwijl de patiënt wakker is zodat de neurovasculaire status en radiale zenuw gecontroleerd kunnen worden.
- Er bestaat de mogelijkheid van schade aan en/of zwakte in zenuwen of weke delen in verband met chirurgisch trauma of met de aanwezigheid van het implantaat; adviseer de patiënt om de chirurg in te lichten over elke ervaring van pijn, gevoelloosheid of zwakte tijdens de behandeling.
- Patiënten hebben hulp nodig bij gebruik van de uitwendige afstandsbediening voor het verlengen van de humerus.
- Distractie van de humerus-pen kan tractie op de zenuwen veroorzaken.
- Patiënten voor het PRECICE intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem mogen niet worden geïmplantéerd met meer dan twee hulpmiddelen tegelijk en de patiënt moet minimaal 23 kilo wegen. Het niet volgen van deze criteria kan leiden tot de hierboven beschreven mogelijke bijverschijnselen en complicaties.
- **MRI-informatie:** Het PRECICE intramedullaire beenverlengingssysteem is niet MR-veilig. Een patiënt met de geïmplantéerde PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging mag niet in de nabijheid van een MRI-scanner komen en mag geen MRI-scan ondergaan.

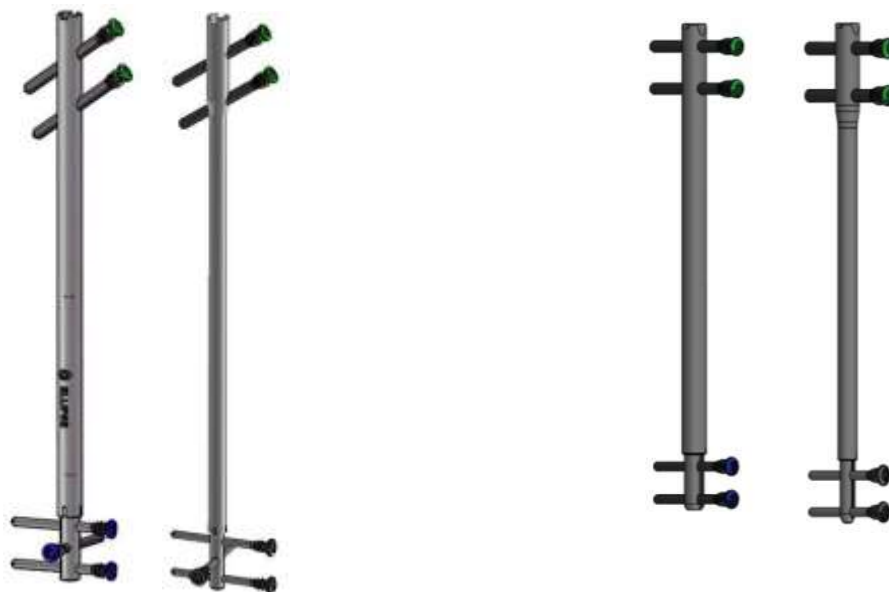
Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik dit hulpmiddel niet zonder een toepasselijke scholing in zowel de implantatie als de afstelling van het hulpmiddel. Raadpleeg de handleiding (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) voor de uitwendige afstandsbediening (ERC, ERC 2P, ERC 3P of ERC 4P) voor het gebruik daarvan.
- Tijdens de distractiefase mag de patiënt niet deelnemen aan contactsporten of andere riskante activiteiten waarbij het behandelde been wordt belast met meer dan 20% van het lichaamsgewicht. Deze activiteiten kunnen hervat worden nadat het bot voldoende is geconsolideerd, maar alleen nadat de arts dit vastgesteld heeft.
- Inspecteer vóór gebruik alle bestanddelen van het PRECICE intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem zorgvuldig om zeker te zijn van een goede werking. Als u vermoedt dat een component defect of beschadigd is, moet u het product niet gebruiken.

Aandachtspunten:

- Het PRECICE intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem is uitsluitend verkrijgbaar op recept in opdracht van een arts.
- Het hulpmiddel moet worden verwijderd na een implantatieduur van maximaal één jaar.
- Betracht uiterste zorgvuldigheid bij het hanteren van instrumenten die zijn gemaakt van magnetische materialen zoals roestvrijstaal in de nabijheid van de magneet van de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging, omdat deze materialen elkaar aantrekken.
- Na afronding van de chirurgische procedure mag u, als tijdens de verlengings- of consolidatiefase retractie benodigd is, het hulpmiddel niet verder terugtrekken dan de hoeveelheid die het de vorige dag verlengd is. Als u deze waarschuwing niet opvolgt, kunt u biologisch materiaal lostrekken dat binnenin de pen aan de stang verkleefd kan zijn.
- U mag de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging niet verbuigen of op een andere manier het implantaat wijzigen of beschadigen. Wees voorzichtig bij het implanteren van de pen; u mag er niet op slaan of erop drukken.
- Volg de gebruikershandleiding van de uitwendige afstandsbediening (OM0005, OM0009, OM0016 of OM0017) om zeker te zijn van de goede uitlijning van de ERC en de magneet van de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging.

Detail van de PRECICE-pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging met borgschroeven.



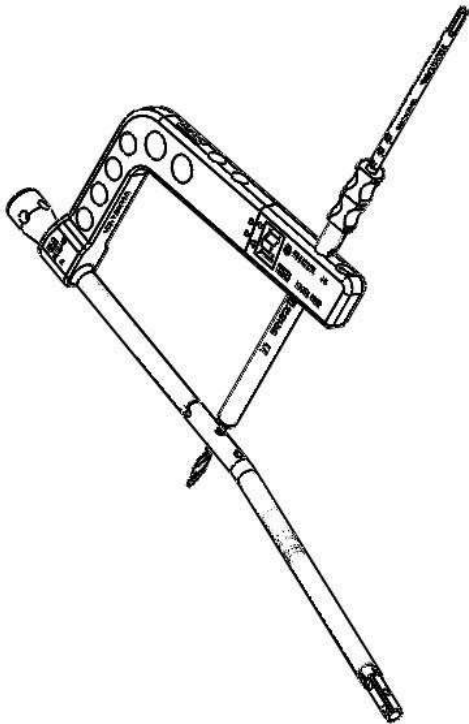
Precice IMLL pen met borgschroeven (10,7 mm links, 8,5 mm rechts)

Precice-S IMLL pen met borgschroeven (10,7 mm links, 8,5 mm rechts)

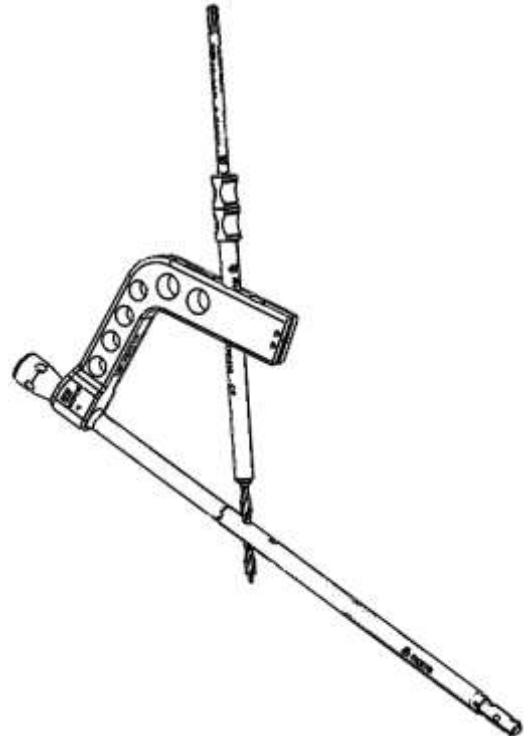


Precice-S IMLL Gen 2 pen met borgschroeven (10,7 mm links, 8,5 mm rechts)

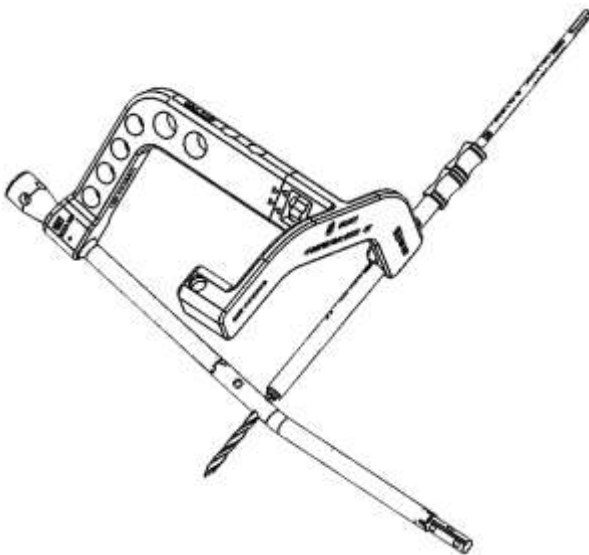
Opstelling boorgeleider Verifieer booruitlijning met implantaat vóór het gebruik.



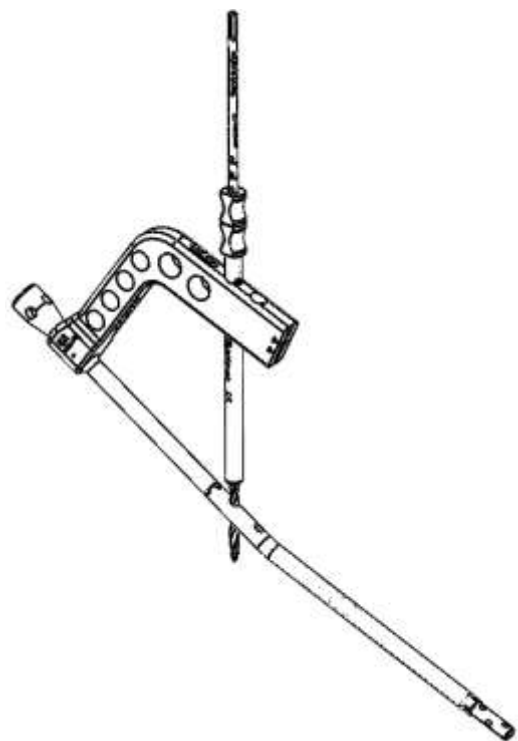
Precice IMLL pen model A en V – retrograde femur 10° bocht



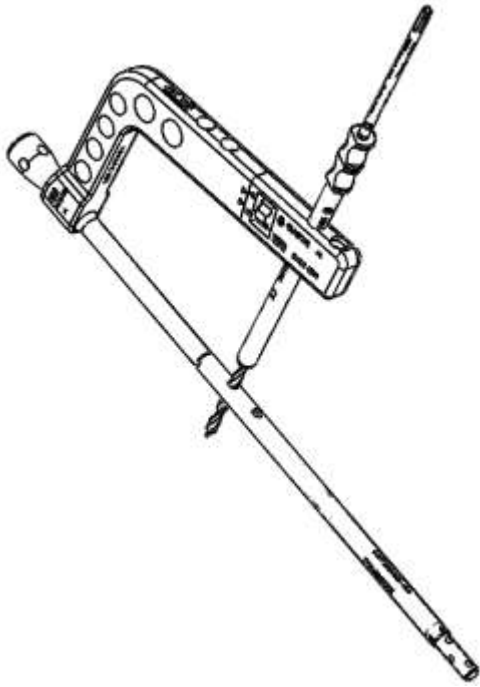
Precice IMLL pen model B – antegrade femur piriformis



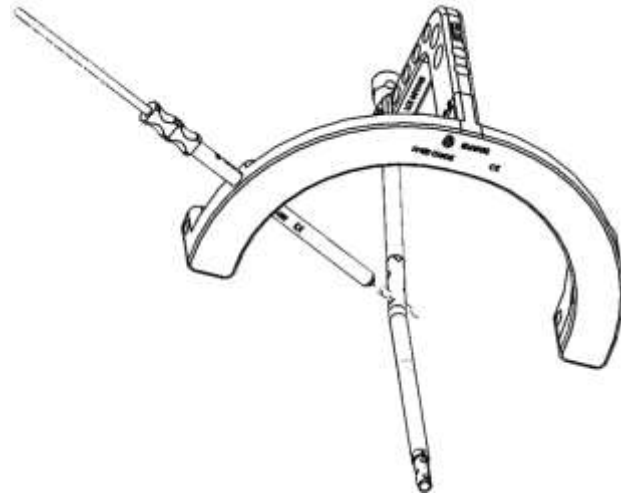
Precice IMLL pen model C – antegrade tibia 10° bocht



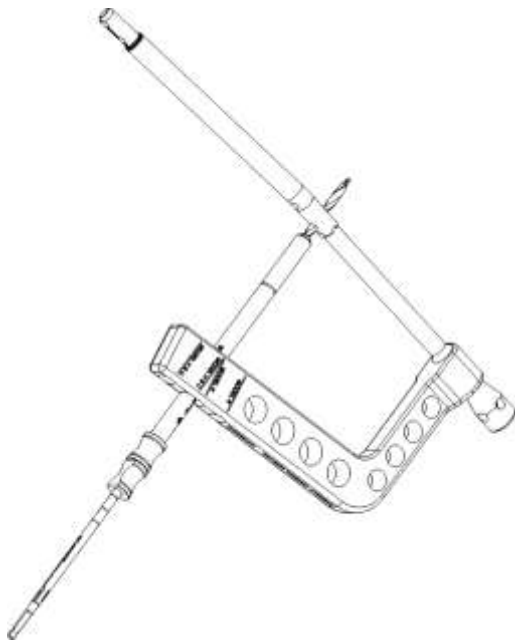
Precice IMLL pen model D – antegrade femur trochanter 10° bocht



Precice IMLL pen model E en X – retrograde femur recht



Precice IMLL pen model F en G – Antegrade tibia, bocht 10



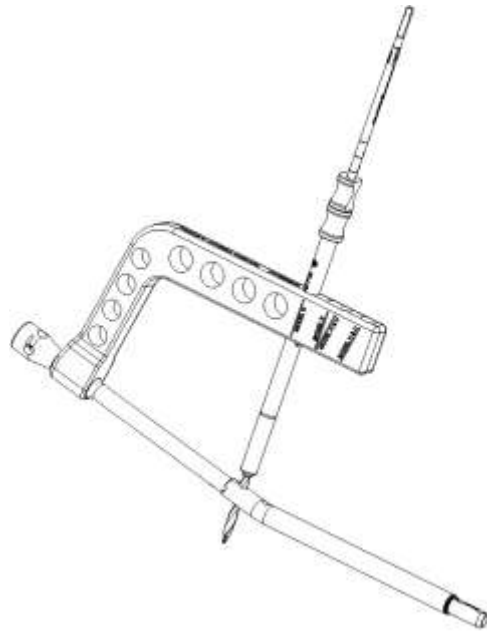
Precice-S IMLL pen model H – retrograde femur 10° bocht



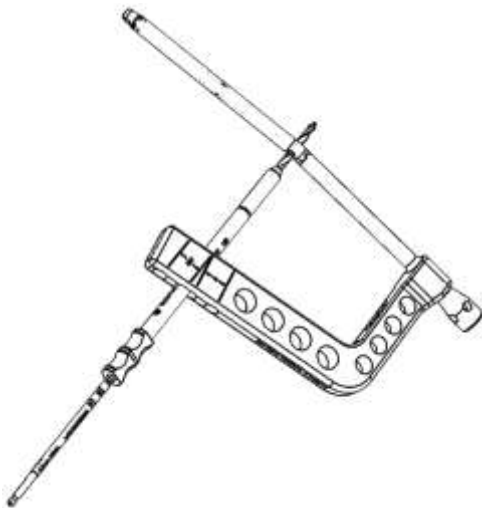
Precice-S IMLL pen model U – universele femur recht



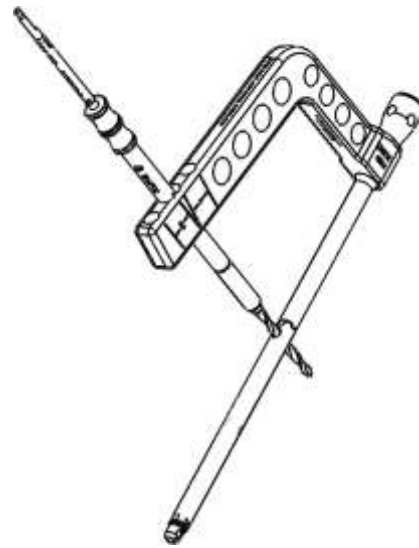
**Precice-S IMLL pen model J – antegrade tibia
10° bocht**



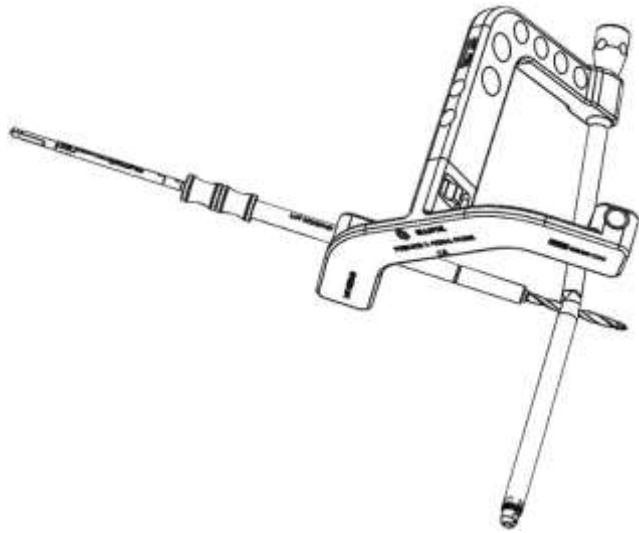
**Precice-S IMLL pen model K – antegrade femur
trochanter 10° bocht**



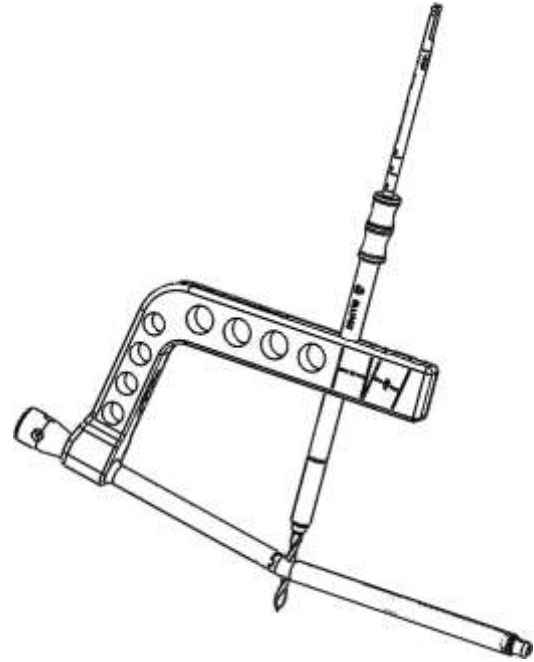
**Precice-S IMLL pen model P – retrograde femur
10° bocht**



**Precice-S IMLL pen model N – universele femur
recht**



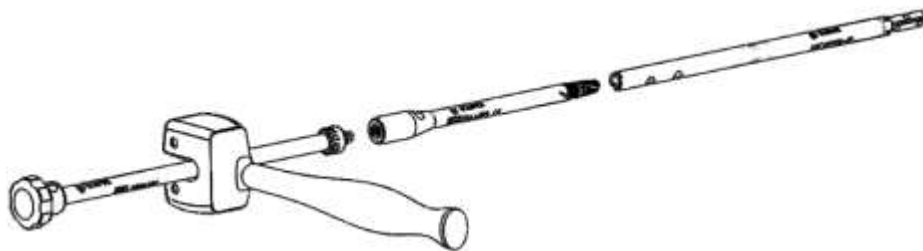
Precice-S IMLL pen model Q – antegrade tibia 10° bocht



Precice-S IMLL pen model M – antegrade femur 10° bocht



PRECICE humerus-pen



Montage verwijderingstool

maten en modellen borgschroef

schroefdiameter	schroeftype	kopkleur
3,5 mm	pen/bout	grijs
4,0 mm	pen/bout	blauw
	gedeeltelijk schroefdraad	brons
	volledig schroefdraad	paars
5,0 mm	pen/bout	groen
	gedeeltelijk schroefdraad	aqua
	volledig schroefdraad	goudkl

Compatibiliteitstabel Borgschroeven

PRECICE IMLL Model	Voorvoegsel model	pendiameter	proximale borgschroef	distale borgschroef
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 en 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

Procedures

Een zorgvuldige diagnose en planning voor de operatie, nauwkeurige chirurgische techniek en langdurige postoperatieve zorg door een ervaren chirurg zijn essentieel voor het succes van deze ingreep. Vóór gebruik moet de chirurg specifiek geschoold zijn in het gebruik van het PRECICE intramedullaire beenverlengingssysteem met de desbetreffende instrumenten ter bevordering van de correcte selectie, plaatsing en bevestiging van het implantaat.

Implantatieprocedure

Bij applicaties voor fractuurreductie:

1. Reinig de instrumenten vóór sterilisatie grondig overeenkomstig de parameters in tabel 1 of 2.
2. Inspecteer de instrumenten na reiniging vóór sterilisatie op beschadiging. Bij de controle van de werking moet ook worden gecontroleerd of in elkaar passende instrumenten correct kunnen worden gemonteerd en de instrumenten met bewegende onderdelen moeten worden bediend om zeker te zijn dat ze goed werken.
3. Steriliseer de borgschroeven (indien niet-steriel geleverd.) en de instrumententrays vóór de procedure. De PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging wordt apart geleverd in een steriele verpakking. De Precice schroeven worden niet-steriel geleverd, of steriel, controleer het etiket voordat u verder gaat.
4. Breng de patiënt met de standaard techniek in de juiste positie.
5. Controleer op lengte en rotatie door vergelijking met de arm of het been dat niet is aangetast.
6. Intra-articulaire fractuurcomponenten moeten worden behandeld met interfragmentaire schroeffixatie voordat de pen wordt geplaatst. De schroeven moeten zorgvuldig en veilig in de anterieure en posterieure aspecten van de distale lange botten worden geplaatst zodat ze niet in de weg zitten van het gewenste traject van de pen.
7. Identificeer en open het geschikte toegangspunt voor de gekozen plaatsingstechniek (d.w.z. antegraad of retrograad).
 - De humerus-traumapen wordt ingebracht via een centraal toegangspunt aan de apex van de humeruskop, zowel AP als zijdelings in lijn met de mergholte. Dit toegangspunt kan worden geopend via een anterolaterale benadering. Er dient voorzichtigheid betracht te worden zodat de plaats waar de supraspinatuspees in de rotator cuff zit, wordt vermeden. De rotator cuff moet tijdens de gehele operatie worden beschermd.
8. Reduceer de fractuur met behulp van de standaard chirurgisch techniek.
9. Bepaal de juiste te gebruiken penmaat en -configuratie.
 - De distale tip van de humeruspen moet minstens 1-2 cm proximaal van de elleboogfossa blijven.
 - Het verdient aanbeveling om een implantaat lengte te selecteren die na de totale verlenging distaal van de plaats van de fractuur/osteotomie minimaal 2 cm behuizingsbuis verschaft.
10. Breng, wanneer u flexibele ruimers gebruikt, een voerdraad in en voer deze op tot de tip van de draad de gewenste locatie bereikt. Tijdens het opvoeren van de voerdraad is tweevlaks beeldvorming vereist.
11. Ruim het beenmergkanaal achtereenvolgens in stappen van een halve millimeter tot dit 1,0 tot 1,5 mm groter is dan de geselecteerde pendiameter.
12. Na bevestiging van de boorgeleider op het implantaat plaatst u de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging onder beeldversterking in de mergholte. Voer de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging op tot het hulpmiddel op de goede plaats zit.
 - Het verdient aanbeveling om de humeruspen 5 mm onder het knikpunt te laten verzinken om subacromiale impact en het optreden van schouderpijn te vermijden. Het distale einde van de humeruspen moet minstens 1-2 cm proximaal van de olecranon-fossa blijven.
 - Het proximale uiteinde van de humeruspen moet in subchondraal bot zitten, net onder

- het knikpunt van de proximale humerus. Indien nodig kunnen eindkappen van maximaal 15 mm lengte voor de pen worden gebruikt.
13. Zet met de gemonteerde boorgeleider om de uitlijning te beheersen het proximale gedeelte van de verlenger vast met behulp van proximale borgschroeven van de juiste lengte. De kop van de schroef mag niet boven het botoppervlak uitsteken. Boor het volgende gat pas als de vorige borgschroef vast zit.
 14. Zet met behulp van de vrije handtechniek en röntgendoorlichting het distale gedeelte van de verlenger vast met behulp van twee distale borgschroeven van de juiste lengte. De kop van de schroef mag niet boven het botoppervlak uitsteken.
 15. Verwijder de boorgeleider met bijbehorende accessoires en irrigeer zorgvuldig voor verwijdering van eventuele resterende botfragmenten. Bevestig de eindkap aan het proximale uiteinde van de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging. Irrigeer het operatiegebied zorgvuldig zodat alle botrestanten worden verwijderd.
 16. Demonteer vóór het reinigen de boorgeleider in de omgekeerde volgorde van stap 12. Reinig de instrumenten na gebruik en laat ze voor die tijd niet helemaal opdrogen.
 17. Voor het uitvoeren van compressie op de gereduceerde fractuur bedekt u de uitwendige afstandsbediening met een steriele doek. Bepaal de plaats van de magneten van de uitwendige afstandsbediening boven de positie van de actuator en activeer de uitwendige afstandsbediening voor het inkorten van het implantaat. Het implantaat mag maximaal 20 mm worden ingekort (afhankelijk van het geselecteerde implantaat) om deze hoeveelheid compressie uit te oefenen op de gereduceerde fractuur. Controleer via radiografie of de retractie van het implantaat de gewenste hoeveelheid heeft bereikt.
 18. Bepaal de plaats van het midden van de geïmplanteerde magneet en markeer deze met een onuitwisbare markeerstift.
 19. Sluit en verbind het operatiegebied met behulp van de standaard techniek.
 20. Geef de patiënt instructies voor de instandhouding van de onuitwisbare markering op dezelfde plaats.

Bij applicaties voor arm-/beenverlenging:

1. Reinig de instrumenten vóór sterilisatie grondig overeenkomstig de parameters in tabel 1 of 2.
2. Inspecteer de instrumenten na reiniging vóór sterilisatie op beschadiging. Bij de controle van de werking moet ook worden gecontroleerd of de in elkaar passende instrumenten correct kunnen worden gemonteerd en de instrumenten met bewegende onderdelen moeten worden bediend om zeker te zijn dat ze goed werken.
3. Steriliseer de borgschroeven (indien niet-steriel geleverd.) en de instrumententrays vóór de procedure. De PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging wordt apart geleverd in een steriele verpakking. De Precice schroeven worden niet-steriel geleverd, of steriel, controleer het etiket voordat u verder gaat.
4. Gebruik standaard chirurgische technieken waarbij tijdens de operatie wordt gezorgd voor adequate beluchting van het beenmergkanaal.
5. Nadat u toegang hebt verkregen tot de inbengplaats, opent u het mergkanaal met een priem of steriele toegangsboor. Houd zorgvuldig het rechte deel van de instrumentschacht evenwijdig aan de lange as van de botschacht.
6. Breng, wanneer u flexibele ruimers gebruikt, een voerdraad in en voer deze op tot de tip van de draad de gewenste locatie bereikt. Tijdens het opvoeren van de voerdraad is tweevlaks beeldvorming vereist.
7. Verruim het mergkanaal tot 2 mm groter dan de diameter van de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging. De cortexen moeten na het ruimen overal minstens 3 mm dik zijn.
8. Maak een osteotomie op de geschikte plaats in het bot.
 - N.B.: Voer de osteotomie niet uit in het proximale of distale gebied, want daar kan de grotere diameter van het mergkanaal leiden tot instabiliteit van het distractiefragment, en kan een hoger buigmoment leiden tot een te zware belasting van het implantaat.

9. Voor tibiagevallen maakt u ook een osteotomie in de fibula. Om ervoor te zorgen dat de fibula tegelijk met de tibia langer wordt, kunt u overwegen om de fibula zowel distaal als proximaal met schroeven aan de tibia vast te zetten.
10. Na bevestiging van de boorgeleider op de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging en het aanhalen van de borgbout en impactor met een T-sleutel of borgsleutel van 6mm, plaatst u het hulpmiddel onder intensieve beeldvorming in de mergholte. Voer het hulpmiddel op tot het goed op zijn plaats zit.
11. Controleer de uitlijning met de boorgeleider en zet dan het proximale gedeelte van de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging vast met twee proximale dwarse borgschroeven van de juiste lengte. De kop van de schroef mag niet boven het botoppervlak uitsteken. Boor het tweede gat pas wanneer u de eerste borgschroef hebt vastgezet. Zet met behulp van de vrije handtechniek en röntgendoorlichting het distale gedeelte van de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging vast met behulp van twee dwarse borgschroeven van de juiste lengte. De kop van de schroef mag niet boven het botoppervlak uitsteken.
12. Verwijder de boorgeleider met bijbehorende accessoires. Bevestig de eindkap aan het proximale uiteinde van de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging. Irrigeer het operatiegebied zorgvuldig zodat alle botrestanten worden verwijderd.
13. Demonteer vóór het reinigen de boorgeleider in de omgekeerde volgorde van stap 10. Reinig de instrumenten na gebruik en laat ze voor die tijd niet helemaal opdrogen.
14. Bepaal het midden van de geïmplanteerde magneet en markeer de huid van de patiënt op die plaats met een onuitwisbare markeerstift.
15. Sluit en verbind het operatiegebied met behulp van de standaard techniek.
16. Geef de patiënt instructies voor de instandhouding van de onuitwisbare markering op dezelfde plaats op arm of been.

Postoperatieve procedures

1. Lees de gebruikershandleiding voor de uitwendige afstandsbediening (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) vóór het uitvoeren een afstelling van de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging.
2. Bepaal de hoeveelheid van de afstelling die nodig is ter compensatie voor een eventueel lengteverschil tussen het been/de arm onder behandeling en het been/de arm die niet is aangetast en om vast te stellen of eventueel meer compressie of distractie gewenst is.
3. Vind de gemarkeerde plaats op de arm of het been waar de magneet in de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging zich bevindt. Plaats de uitwendige afstandsbediening zorgvuldig en stevig, maar niet hard in de juiste oriëntatie boven dit gebied.
4. Voer de gewenste distractie van het implantaat uit zoals weergegeven op het scherm van de uitwendige afstandsbediening. Retractie mag alleen worden uitgevoerd door een arts en met behulp van radiografie.
5. Plaats de uitwendige afstandsbediening voorzichtig terug in de opbergkoffer en sluit deze.
6. De voortgang en effectiviteit van de verlenging moeten regelmatig worden gecontroleerd aan de hand van follow-up radiografisch bewijs van de hoeveelheid verlenging en de kwaliteit van de nieuwe botvorming. Terwijl 1 mm per dag over het algemeen wordt aanbevolen, kan klinisch en radiografisch onderzoek aantonen dat de verlenging in een sneller of langzamer tempo moet gebeuren. Het is raadzaam om elke week een röntgenfoto te maken om de werkelijke distractielengte, nieuwe botvorming en de integriteit van het hulpmiddel vast te stellen. Houd er rekening mee dat pijn kan gaan optreden bij de standaard nacontroles.

Verwijderingsprocedure implantaat

1. Op het door de arts geschikt geachte moment verwijdert u de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging met behulp van de standaard chirurgische techniek.
2. Volg alle procedures voor reiniging en sterilisatie ter voorbereiding van de instrumenten vóór verwijdering.
3. Ga naar het distale uiteinde van de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging en bevestig de verwijderingsinstrumenten.
4. Wanneer alle borgschroeven zijn verwijderd, kan de PRECICE pen voor intramedullaire arm-/beenverlenging worden verwijderd met behulp van het verwijderingstool dat bestaat uit de vergrendelstang, verwijderingsstang en slaghamer. Demonteer het verwijderingstool vóór herverwerking na de verwijderingsoperatie.
5. Sluit en verbind de wond met behulp van de standaard chirurgische techniek.
6. Retourneer het geëxplanteerde product aan NuVasive Specialized Orthopedics volgens de verschaftte instructies. Bel 1-866-456-2871 voor instructies of als u vragen hebt.

Instructies voor reiniging en sterilisatie

De instrumententray, de tray met borgschroeven (als deze niet-steriel worden geleverd) en de instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De Precice schroeven worden niet-steriel geleverd, of steriel, controleer het etiket voordat u verder gaat. Deze gebruiksaanwijzing wordt verstrekt conform AAMI TIR12 en ISO 17664 en is bedoeld als aanvulling op de bestaande ziekenhuisprotocollen voor reiniging en desinfectie.

Reinigingsinstructies:

Reinig en controleer de tray en de instrumenten zorgvuldig op beschadiging vóór het laden, omwikkelen en steriliseren. Demonteer de instrumententray en de tray met borgschroeven door het deksel van de tray af te halen. Haal de instrumenten uit de instrumenthouders.

N.B.: Laat de instrumenten vóór het schoonmaken niet helemaal opdrogen.

De aanbevolen reinigingsinstructies voor de instrumententray, de tray met borgschroeven en de instrumenten zijn als volgt:

Tabel 1: Aanbevelingen voor handmatige reiniging:

stap	oplossing	tijd (minuten)	temperatuur	Instructie
1	pH neutraal biologisch reinigingsmiddel dat geschikt is voor gebruik in ziekenhuizen	14-15 minuten	kamer-temperatuur	Demonteer de instrumententrays, haal de instrumenten uit de instrumenthouders, en demonteer de instrumenten vóór onderdompelen, inweken en het uitvoeren van de reiniging, onderdompelen en de vereiste tijd inweken.
2	pH neutraal biologisch reinigingsmiddel dat geschikt is voor gebruik in ziekenhuizen	volgens mee-geleverde gebruiksaanwijzing	kamer-temperatuur	Grondig reinigen. Boen alle buitenoppervlakken met een zachte borstel tot alle zichtbare vuil is verwijderd. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat alle delen van de tray en de instrumenten worden gereinigd. Zorg dat de gaten en lumens doeltreffend worden gereinigd door gebruik van een kleine borstel (strakke passing, zacht en niet van metaal) of pijpenragers voor het reinigen van openingen en lumens. Controleer op zichtbaar vuil op zichtbare oppervlakken. Besteed aandacht aan schroefdraad, scharnieren en niet zichtbare delen van de instrumententrays en de instrumenten, en alle moeilijk te bereiken plaatsen. Controleer op zichtbaar vuil op zichtbare oppervlakken en zorg dat er geen zichtbaar vuil aanwezig is op de zichtbare oppervlakken.
3	gedistilleerd water of water voor omgekeerde osmose (RO-water)	2-3	warm, zoals uit de warmwaterkraan komt	Spoel onmiddellijk na stap 2 zorgvuldig schoon gedurende de vereiste tijd. Controleer of er water door elk oppervlak, elke perforatie, alle openingen en alle lumens stroomt. Controleer op zichtbaar vuil op zichtbare oppervlakken en zorg dat er geen zichtbaar vuil aanwezig is. Speciale aandacht moet worden geschonken aan oppervlakken, perforaties, lumens, scharnieren en openingen.
4	pH-neutraal biologisch reinigingsmiddel dat geschikt is voor gebruik in ziekenhuizen	15 minuten	40-60 °C	Dompel de instrumenten onder en stel ze gedurende de vereiste tijd bloot aan ultrasone geluidsgolven. De instrumententrays hoeven niet aan ultrasone geluidsgolven te worden blootgesteld.
5	gedistilleerd of RO-water	2-3	warm, zoals uit de warmwaterkraan komt	Spoel onmiddellijk na stap 4 zorgvuldig schoon gedurende de vereiste tijd. Controleer of er water door alle oppervlakken, perforaties, openingen en lumens stroomt. Inspecteer de trays en instrumenten visueel op zichtbaar vuil of reinigingsmiddel. Speciale aandacht moet worden geschonken aan oppervlakken, perforaties, lumens, scharnieren en openingen. Er mogen hulpmiddelen worden gebruikt zoals verlichting, vergrootglas, of boroscoop om lumens of gaten op zichtbaar vuil te controleren. Spoel nog een keer als er nog vuil of reinigingsmiddel aanwezig is en inspecteer weer visueel. Herhaal het reinigingsproces als er nog vuil of reinigingsmiddel aanwezig is.
6	lucht	indien nodig	omgevingstemp.	op een schone plaats aan de lucht laten drogen. Blaas perforaties, openingen en lumens of eventuele inwendige delen door met schone lucht met behulp van gefilterde luchtaanvoer of spuit.

Tabel 2: Aanbevelingen voor automatische reiniging:

Stap	oplossing	tijd (minuten)	temperatuur	Instructie
1	pH neutraal biologisch reinigingsmiddel dat geschikt is voor gebruik in ziekenhuizen	indien nodig	kamertemperatuur	Demonteer de instrumententrays, haal de instrumenten uit de instrumenthouders, en demonteer de instrumenten vóór onderdompelen, inweken en het uitvoeren van de reiniging. Voor instrumenten of trays met complexe ontwerpkenmerken zoals perforaties, lumens, gaten, schroefdraad of moeilijk bereikbare delen, is het noodzakelijk om vóór automatische herverwerking de instrumenten in te weken en handmatig alle uitwendige en inwendige oppervlakken met een zachte borstel, een kleine borstel (strakke passing, zacht en niet van metaal) of een pijpenrager te boenen tot alle zichtbare vuil is verwijderd zodat aanklevend vuil beter verwijderd kan worden.
2	pH-neutraal biologisch reinigingsmiddel dat geschikt is voor gebruik in ziekenhuizen	15 minuten	40-60 °C	Dompel de instrumenten onder en stel ze gedurende de door de fabrikant vereiste tijd bloot aan ultrasone geluidsgolven. De instrumententrays hoeven niet aan ultrasone geluidsgolven te worden blootgesteld.
3	gedistilleerd water of water voor omgekeerde osmose (RO-water)	2-3	warm, zoals uit de warmwaterkraan komt	Spoel onmiddellijk na stap 2 zorgvuldig schoon gedurende de vereiste tijd. Controleer of er water door elk oppervlak, elke perforatie, alle openingen en alle lumens stroomt.
4	nvt	N.v.t.	nvt	Laad het deksel, de tray-basis en de inzet-tray zodanig dat de reinigingsoplossing alle oppervlakken van de tray kan bereiken. Laad de instrumenten zodanig dat kanalen, lumens of gaten kunnen uitlekken. Plaats zware instrumenten niet bovenop kwetsbare instrumenten.
5	gedistilleerd of RO-water	6	koud	voorwas
6	pH neutraal biologisch reinigingsmiddel dat geschikt is voor gebruik in ziekenhuizen	10	55 °C	spoelen
7	gedistilleerd of RO-water	30	nvt	spoelen
8	gedistilleerd of RO-water	5	93 °C	laatste spoeling
9	nvt	variëren	kamertemperatuur	droog
10	nvt	N.v.t.	nvt	Inspecteer de trays en instrumenten visueel op droogte, zichtbaar vuil of reinigingsmiddel. Besteed vooral aandacht aan oppervlakken, kanalen, scharnieren, lumens of gaten. Er mogen hulpmiddelen worden gebruikt zoals verlichting, vergrootglas, of boroscoop om lange kanalen, lumens of gaten op zichtbaar vuil te controleren. Als er vuil of reinigingsmiddel zichtbaar is, herhaalt u de reiniging.

Sterilisatie-instructies:

Na het reinigen van de instrumententrays en de instrumenten inspecteert u vóór sterilisatie alle onderdelen van de tray en de instrumenten op beschadiging. Er moet indien mogelijk ook worden gecontroleerd of alles nog werkt. Er moet worden gecontroleerd of in elkaar passende hulpmiddelen gemonteerd kunnen worden en hulpmiddelen met bewegende onderdelen moeten worden bediend om te controleren of ze goed werken. Laad de tray-bak met de gespecificeerde instrumenten of borgschroeven en maak het tray-deksel vast. Controleer of de tray-bak en het deksel goed kunnen worden gesloten met behulp van de borgpallen en handgrepen. Als u vermoedt dat de tray of een instrument beschadigd is, gebruikt u de tray en/of het instrument niet en neemt u contact op met NuVasive Specialized Orthopedics voor een vervanging en/of reparatie. De trays voor instrumenten en voor borgschroeven zijn gekwalificeerd voor sterilisatie in een dubbel omwikkelde configuratie met een legaal in de handel gebrachte, door FDA toegelaten sterilisatie-omslag (zoals CSR-wikkeldoek), met behulp van de volgende stoomsterilisatiecyclus:

Tabel 3: Aanbevelingen voor sterilisatie met dubbele omwikkeling:

	sterilisatiem peratuur	sterilisatietijd (minuten)	droogtijd (minuten)	maximaal traygewicht:
pre-vacuüm stoomsterilisatie	132 °C	4	minimaal 40	11 kg

De instrumententray is ook gekwalificeerd voor sterilisatie met behulp van Aesculap harde containers (alleen de Verenigde Staten) met behulp van de volgende configuraties en stoomsterilisatiecyclus:

Tabel 4: Configuraties Aesculap-containers

opties voor onderste deel		
beschrijving	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
vaste onderkant 4,75"	JK442B (met screen-print)	DM-JK442B
	JK442 (met lasermarkering)	DM-JK442B
dekselopties		
beschrijving	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
aluminium deksel (paars)	XG349	8803001
aluminium deksel (zilver)	JK489B	8803002

Tabel 5: Aanbevelingen voor sterilisatie van harde Aesculap-container:

	sterilisatiem peratuur	sterilisatietijd (minuten)	droogtijd (minuten)	maximaal traygewicht:
pre-vacuüm stoomsterilisatie	132 °C	4	minimaal 40	11 kg

Vorzorgsmaatregel:

Bij het steriliseren van instrumenten en borgschroeven dient u de tray niet zwaarder te beladen dan met het in tabel 3 of 5 hierboven gespecificeerde gewicht.

Limieten van hergebruik:

De instrumententrays zijn herbruikbaar en de werkelijke limieten van hergebruik voor de instrumententrays zijn gebaseerd op de juiste wijze van hanteren, gebruik, onderhoud en reiniging van de trays. Het einde van de gebruiksduur van de tray moet worden bepaald door middel van controle van de trays na de reinigings- en sterilisatiecycli.

Stop het gebruik van het hulpmiddel als er zichtbare tekenen van slijtage aanwezig zijn. Dit betreft ook barstjes, loslaten, afschilfering, roesten en/of verkleuring. Inspecteer de instrumententrays en de componenten ervan altijd voor en na elk gebruik. We vragen u trays en instrumenten die niet meer werken of sterke slijtage vertonen, ter vervanging aan NuVasive Specialized Orthopedics te retourneren.















Opslag:

Aanbevolen opslag van de instrumententray is bij een gecontroleerde omgevingstemperatuur van 20-24 °C. Zorg dat de gesteriliseerde tray wordt opgeslagen op een plaats die bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten en extreme veranderingen in temperatuur en vochtigheidsgraad.

Overige informatie:

- Wanneer u het hulpmiddel uit de verpakking haalt, dient u de beschrijving op het etiket te vergelijken met de inhoud van de verpakking (productnummer en maat).
- De verpakking van elk van de componenten moet bij ontvangst onbeschadigd zijn. Alle implantaten moeten vóór gebruik zorgvuldig worden onderzocht op volledigheid en op afwezigheid van schade. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en dienen aan NuVasive Specialized Orthopedics geretourneerd te worden.
- De PRECICE®-pen voor het intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem wordt door gammabestraling gesteriliseerd geleverd.
- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de uiterste gebruiksdatum van de PRECICE®-pen voor het intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem.
- De PRECICE-pen voor het intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Steriliseer de uitwendige afstandsbediening niet.
- Probeer niet het intramedullaire beenverlengingssysteem te steriliseren. Stoom of ethyleenoxide kan de inwendige componenten van het intramedullaire arm-/beenverlengingssysteem (IMLL) niet bereiken.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of de verzegeling gebroken is.

Tabel 6: Definitie symbolen:

Symbol	Definitie
	onveilig in een omgeving voor magnetische resonantiescans (MRI)
	uitsluitend voor eenmalig gebruik - niet opnieuw gebruiken
	niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	niet opnieuw steriliseren
	niet-steriel, steriliseer met stoom vóór gebruik
uitsluitend op recept/ 	De federale Amerikaanse wet beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot gebruik door of in opdracht van een arts.
	fabrikant
	productiedatum
	modelnummer
	partijnummer
 www.globusmedical.com/eifu	Zie de Gebruiksaanwijzing www.globusmedical.com/eifu
	uiterste gebruiksdatum
	door gammabestraling gesteriliseerd
	Dit product voldoet aan de eisen voor gezondheid, veiligheid en omgevingsvereisten van de Europese Unie, die de veiligheid van de consument en de werklocatie waarborgen.



Fabrikant:

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

Dit product en het gebruik ervan worden mogelijk beschreven in een of meer van de volgende Amerikaanse en internationale 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 Amerikaanse en internationale octrooien aangevraagd. De licentie van de klant voor dit product geldt uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke hersterilisatie of elk daaropvolgend hergebruik is een gebruik waarvoor geen licentie is verleend en vormt dus een overtreding van het patent.

 alleen

  0297