

NuVasive Specialized Orthopedics

Bruksanvisninger for PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem

Produktbeskrivelse:

PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem (IMLL) består av en implanterbar intramedullær nagle, låseskruer, gjenbrukbare instrumenter og en håndholdt ekstern fjernkontroll (ERC). Implantatene i Precice intramedullært lemforlengelsessystem er laget av titan 6AL-4V per ASTM F136. PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse er en steril enhet til engangsbruk som implanteres kirurgisk ved hjelp av instrumentene og låseskruer for osteoplastisk forlengelse ved hjelp av distraksjonsosteogenese. ERC brukes daglig etter implantering for å ikke-invasivt forlenge eller forkorte implantatet til foreskrevet lengde.

Under implanteringsprosedyren kan naglen justeres i lengde for å forsyne en behørig mengde med kompresjon for riktig bruddreduksjon. Etter implantering bruker PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem distraksjons-osteogenese til å forlenge lemmet. Tradisjonelle intramedullære kirurgiske teknikker brukes til å implantere og sikre proksimale og distale deler av PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse til målbeinet. PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse omfatter en liten intern magnet og tannhjulsanordning. Etter at den eksterne fjernkontrollen (ERC) er plassert på huden over den interne magneten, vil aktivering av ERC føre til at magneten roterer og enten forlenger eller forkorter naglen.

Under den kirurgiske implanteringen og etter at naglen er festet til benet, kan naglen forkortes opptil 10 mm for femorale og tibiale implantater og opptil 20 mm for humerale implantater for å gi kompresjon for en reduksjon i frakturer. Over en periode på dager, uker eller måneder kan det utføres flere distraksjoner for å gi ønsket lengde på lemmet, eller for å kompensere for eventuelle lengdeavvik som registreres under bruddreduksjonen. PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse forblir implantert til benet har grodd. Så snart legen fastslår at naglen har oppnådd sitt tiltenkte bruk og ikke lenger er nødvendig, skal den fjernes med standard kirurgiske teknikker.

Tiltenkt bruk:

PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem kan brukes til lemforlengelse, åpen og lukket bruddfesting, pseudoartrose, feil sammenvoksing og mangel på sammenvoksing eller bentransport i lange ben hos voksne.

Kontraindikasjoner:

- Infeksjon eller patologiske tilstander i bein slik som osteopeni som vil svekke evnen til å trygt feste enheten.
- Pasienter med Gustilo åpen fraktur Klassifisering grad IIIB eller IIIC frakturer
- Pasienter med pre-eksisterende nervelammelser
- Metallallergi og -følsomhet.
- Pasienter med en uregelmessig bendiameter som vil forhindre innføring av PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse.
- Pasienter der PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse vil krysse leddrom eller åpne epifyseale vekstplater.
- Pasienter med en ødelagt medullær kanal eller andre tilstander som har en tendens til å forsinke tilheling, som begrenset blodtilførsel, periferisk vaskulær sykdom eller tegn på utilstrekkelig vaskularitet.
- Pasienter som ikke er villige til eller ikke kan følge post-operative behandlingsinstruksjoner.

Se kontraindikasjoner i tabellen nedenfor, med hensyn til vekt og maksimal avstand mellom overflaten på det behandlede lemmet til den intramedullære kanalen.

| Lem | PRECICE IMLL-modell | Naglediameter | | Maks. avstand fra lemooverflate til margkanal (ERC1, ERC2P) | Maks. avstand fra lemooverflate til margkanal (ERC3P) | Maks. avstand fra lemooverflate til margkanal (ERC4P) | Maks. vekt på pasient |
|---------|-----------------------|--|--------|---|---|---|-----------------------|
| 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 (unntatt 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 pre-distraktert lengde | 8,5 mm | 25,4 mm | 25,4 mm | 25 mm | Ikke-vektbærende |
| | | 225 - 300 mm pre-distraktert lengde | | 51 mm | 51 mm | 45 mm | Ikke-vektbærende |

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner:

Dette er et større kirurgisk inngrep, og det finnes kjente komplikasjoner forbundet med ortopedisk kirurgi som beinbrudd, mangel på sammenvoksing, forsinket sammenvoksing, feil sammenvoksing, prematur tilheling (beinet har grodd), redusert beintetthet på grunn av belastningsunngåelse, utilstrekkelig skruefiksering, problemer med nagle- eller skruefjerning, tidlig eller sen infeksjon som kan medføre behov for flere operasjoner, skade på blodkar eller nerver, dyp venetrombose eller pulmonær emboli, akutt lokal inflammasjonsrespons, tap av sansefunksjon og/eller motorikk eller lammelse, smerte og/eller permanent misdannelse.

Følgende liste med mangler eller bivirkninger er mulig med Precice IMLL-systemet. Hvis ikke kontraindikasjonene, advarslene, forsiktighetsreglene og forholdsreglene som er oppført i denne bruksanvisningen overholdes, regnes det som ikke-godkjent bruk og kan gjøre at sannsynligheten for disse uheldige hendelsene oppstår.

- Mykvevskontraktur, tap av leddbevegelighet, sublaksjon og/eller dislokasjon kan føre til smerte eller kreve kirurgisk inngripen for å løse. Forebyggende tiltak bør vurderes, som for eksempel, men ikke begrenset til, proaktive undersøkelser, endring i resept, støtteskinne, fysioterapi og vevsfrigjøring.

- Lokal vevfargeendring (dvs metallose), osteolyse, lokal akutt inflammasjonsrespons, smerte eller annen skade forbundet med eksponering for rusk fra materialene, nanopartikler av metall og økte nivåer med serumkonsentrasjon av titan-ion (inkludert nevrologiske problemer og risikoen forbundet med fruktbarhet- og utviklingsmessig toksisitet).
- Eksponering for biologisk fare og ikke-biokompatible stoffer kan potensielt føre til immunrespons, smerte, hudirritasjon/utslett/følsomhet, skader og/eller infeksjon forbundet med utviklingsmessig toksisitet og som kan kreve medisinsk behandling, som f.eks. ny operasjon for å korrigere.
- Tap av distraksjon eller ukontrollert forlengelse som kan føre til smerte, korreksjonstap, utvidet behandlingstid, utvikling av skade, større forskjell i lemlengde, overforlengelse, dårlig beinregenerering og/eller kreve ny operasjon for å korrigere.
- Implantatet kan bøyes, brekkes, løsne, frastøtes og/eller fiksasjonen kan gå tap og føre til medisinsk behandling som for eksempel ny operasjon for å korrigere.
- Mangel på forlengelse som kan føre til forsinkelser under operasjonen (som fører til ytterligere blodtap og lenger eksponering for anestesi), utvidet behandlingstid, lengdekorreksjon som ikke er optimal og/eller kreve ny operasjon, evt. for å korrigere.
- Behandlingskomplikasjoner grunnet anatomiske kompatibilitetsproblemer basert på valg av implantatkonfigurasjon, implantatfjerning og/eller implantatsterilitet som kan føre til forsinkelser under operasjonen (som fører til ytterligere blodtap og lenger eksponering for anestesi), ikke i stand til å fullføre inngrepet og/eller kansellering av inngrepet, eller kan føre til smerte, unormale fornemmelser og/eller lengdekorreksjon som ikke er optimal.

Advarsler:

- PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse kan ikke motstå full vektbelastning for tibia- og femurapplikasjoner. For humerusapplikasjoner skal ikke pasienten bære noen vekt på det behandlede lemmet. Pasienten bør bruke ekstern støtte og/eller begrense aktiviteten til benet har grodd.
- Pasienter med en åpen fraktur eller tidligere behandling med ekstern fiksasjon som resulterer i et avvik på lemlengde, kan også ha mykvevsskade / latent infeksjon som et resultat av alvorlig traume. Det er viktig at mykvevsskade er adressert før forlengelse for å minimere risikoen for infeksjon.
- Lemforlengelse involverer også mykvev. Det er viktig å la mykvev tilheles før forlengelsesinngrepet og tidligere/nåværende snittområder bør overvåkes.
- Ikke bruk om den sterile innpakningen er skadet eller er åpnet.
- Metalliske implantater kan løsne, brette, korrodere, migrere eller forårsake smerte.
- Fordi den inneholder en magnet, anbefales ikke bruk av PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem i pasienter med pacemakere.
- PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem er muligens ikke behørig for pasienter med flere skader (polytrauma).
- Bruk av PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem i pasienter som har en aktiv infeksjon i det behandlede benet anbefales ikke.
- Røyking, kronisk steroid-/legemiddelbruk og bruk av anti-inflammatoriske medisiner har blitt fastsatt å påvirke benteilheling og kan potensielt ha en ugunstig effekt på benfornyelse under forlengelsesprosessen. Pasienter bør dessuten evalueres med hensyn til avhengighet av narkotiske midler i forbindelse med smertelindringsbehandling.
- PRECICE -naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse leveres sterilt og er kun til engangsbruk. Naglen har ikke blitt testet for rengjøring eller sterilisering for flergangsbruk. Om naglen brukes mer enn én gang kan enheten muligens forårsake en alvorlig infeksjon.
- Precice-skruer kan leveres sterilt eller ikke-sterilt. Pass på å lese emballasjen for å se om skruen er steril eller ikke-steril.
- Før du fjerner implantater fra pakken, må du sørge for at den beskyttende emballasjen er uåpnet og uskadet. Hvis emballasjen er skadet, må implantatene anses som IKKE-STERILE og kan ikke brukes.

- Merk deg utløpsdatoen for STERIL tilstand. Implantater med utløpt STERILITETSDATO må anses som ikke-sterile.
- PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse skal kun tilbaketrekkes av en lege. Tilbaketrekking skal overvåkes og bekreftes ved bruk av radiografi.
- For å unngå dislokasjon eller sublaksjon av skulderleddet med humeralnaglen, skal preoperativ planlegging gjøres på en nøyaktig måte for å fastslå riktig forlengelse. Typisk anbefalt forlengelse er 1 mm/dag.
- Kompresjon og distraksjon av humeralnaglen skal utføres postoperativt, mens pasienten er våken, for å overvåke nevrovaskulær status og radialnerven.
- Det er en mulighet for nerve- eller mykvevsskade og/eller svakhet relatert til enten kirurgisk traume eller tilstedeværelse av implantatet; rådfør pasienten om å informere kirurgen om smerte, følelsesløshet eller svakhet under pågående behandling.
- Pasienter vil trenge hjelp fra en annen person ved bruk av ERC for å forlenge humerus.
- Humeral nagledistraksjon kan forårsake traksjon på nerver.
- Pasienter for PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem skal ikke implanteres med mer enn to enheter på én gang, og pasienten skal veie minst 22,6 kg. Hvis disse kriteriene ikke følges, kan det føre til de potensielle bivirkningene og komplikasjonene som er beskrevet ovenfor.
- **MR-informasjon:** PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem er MR-utrygt. En pasient med implantert PRECICE-nagle for systemet for intramedullær lemforlengelse må ikke komme i nærheten av en MR-skanner og det må ikke utføres en MR-skanning av pasienten.

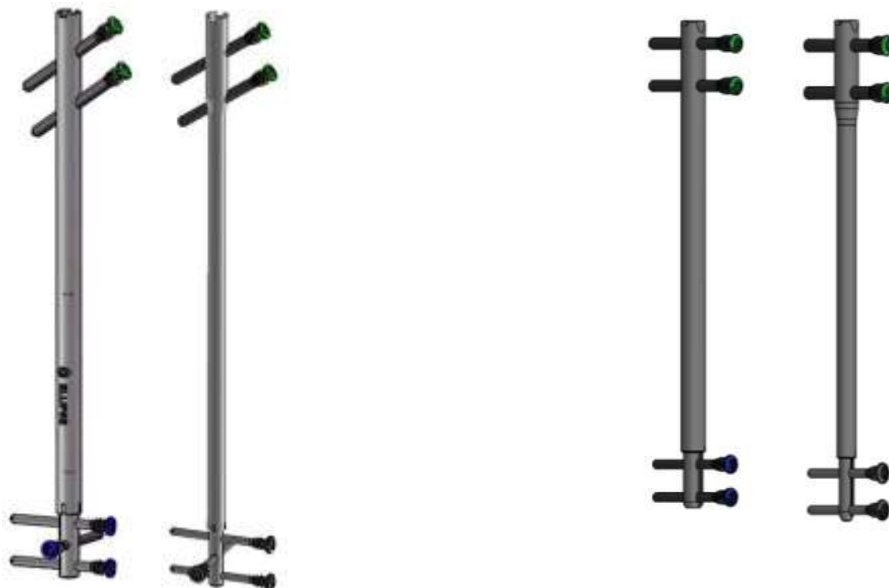
Forholdsregler:

- Ikke bruk denne enheten uten riktig opplæring i både enhetsimplantering og -justering. Rådfør deg operatørhåndboken (OM0005, OM0009, OM0016, eller OM0017) for den eksterne fjernkontrollen (ERC, ERC 2P, ERC 3P, eller ERC 4P) for å lese om hvordan den skal brukes.
- Under distraksjonsfasen skal pasienten ikke delta i kontaktsport eller aktiviteter med høy risiko som forårsaker at den behandlede kroppsdelen belastes med mer enn 20 % av kroppsvekten. Disse aktivitetene kan gjenopptas når benet har grodd tilstrekkelig, men kun etter råd fra legen.
- Undersøk alle komponentene i PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem forsiktig før bruk for å påse riktig driftstilstand. Om du mistenker at en komponent er mangelfull eller skadet, ikke bruk den.

Forsiktighetsregler:

- PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem er kun for reseptbelagt bruk og kun som foreskrevet av en lege.
- Enheten skal fjernes etter en implanteringstid på ikke mer enn et år.
- Bruk ekstrem varsomhet ved håndtering av instrumenter laget av magnetiske materialer som rustfritt stål i nærheten av magneten i PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse, da materialene vil bli tiltrukket av hverandre.
- Etter det kirurgiske inngrepet er ferdig, skal enheten trekkes tilbake bare så mye som det ble forlenget dagen før, hvis retraksjon er nødvendig under forlengelse- eller tilhelingsfasen. Hvis man unnlater å følge denne forholdsregelen, kan det føre til at man trekker biologisk materiale som kan ha klebet seg til stangen inn i det indre rommet i naglen.
- Du må ikke bøye PRECICE -naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse eller på andre måter modifisere eller skade implantatet. Under innføringen av naglen må man være forsiktig og ikke slå/klemme den.
- Følg ERC operatørhåndboken (OM0005, OM0009, OM0016, eller OM0017) for å påse riktig tilpasning mellom ERC og magneten i PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse.

Detaljbilde av PRECICE-nagle for intramedullært system med låseskruer.



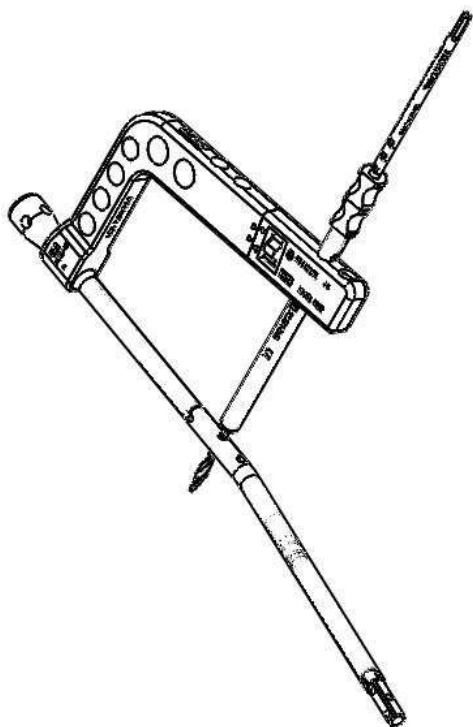
Precice IMLL-nagle med låseskruer (10,7 mm til venstre, 8,5 mm til høyre)

Precice-S IMLL-nagle med låseskruer (10,7 mm til venstre, 8,5 mm til høyre)

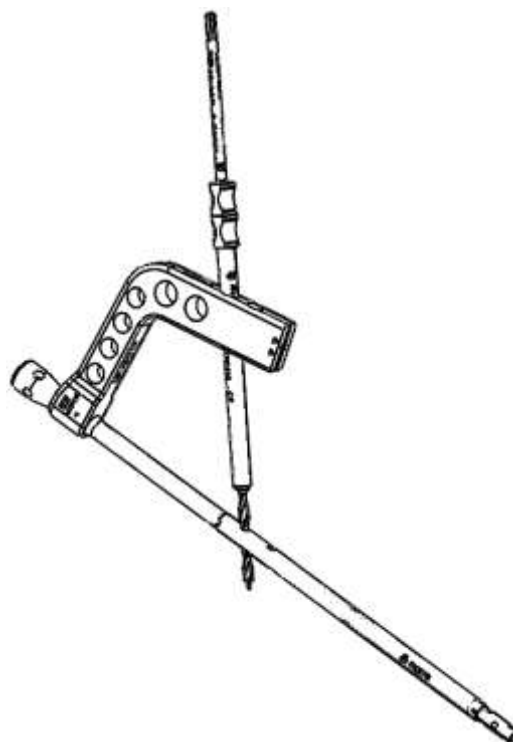


Precice-S IMLL Gen 2-nagle med låseskruer (10,7 mm til venstre, 8,5 mm til høyre)

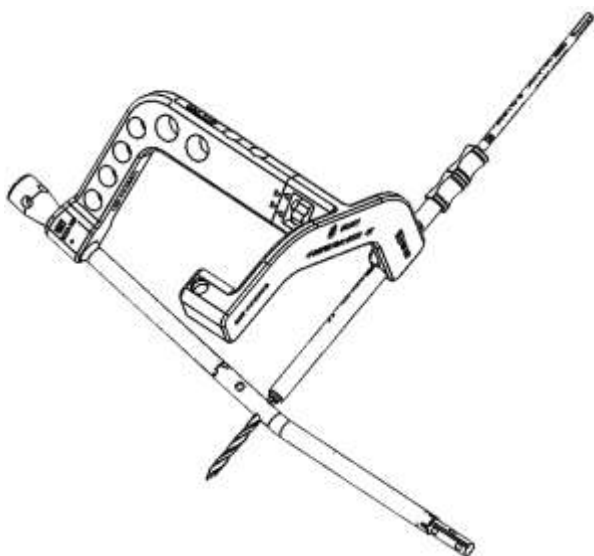
Oppsett av borstyring. Verifiser innstilling av borhode i forhold til implantat før bruk.



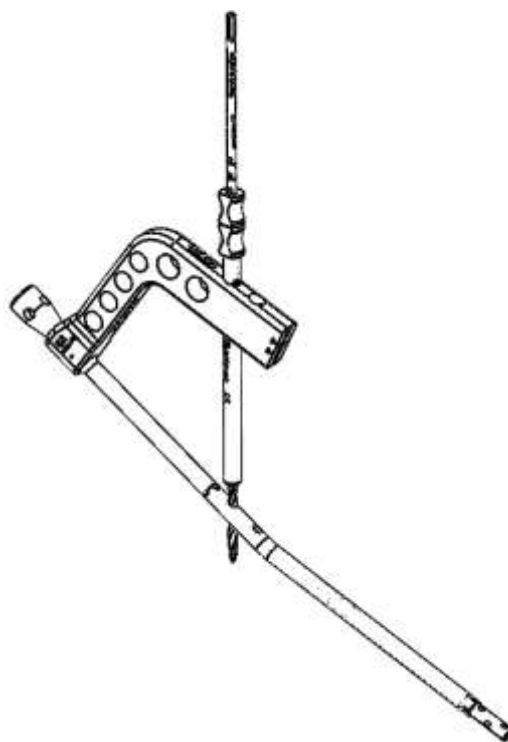
Precice IMLL-nagle modell A og V – retrograd femur 10° bøyning



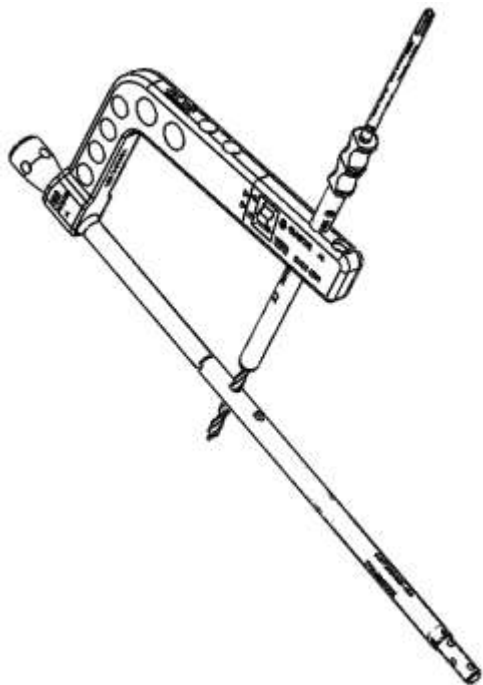
Precice IMLL-nagle modell B – antegrad femur piriform



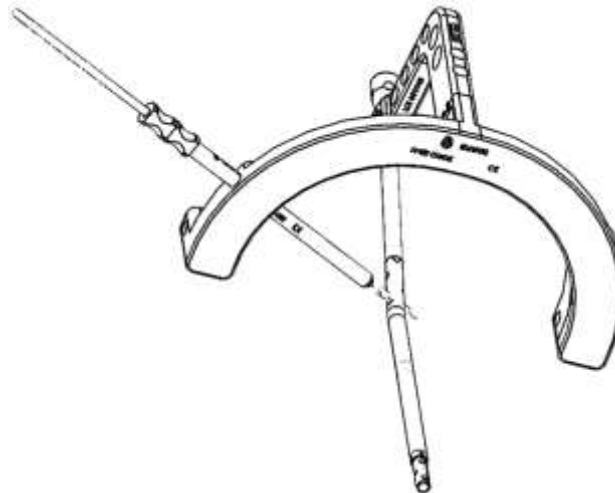
Precice IMLL-nagle modell C – antegrad tibia 10° bøyning



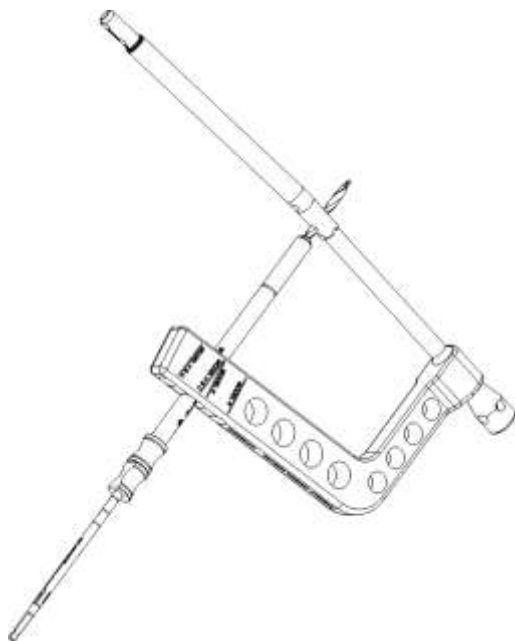
Precice IMLL-nagle modell D – antegrad femur trokanter 10° bøyning



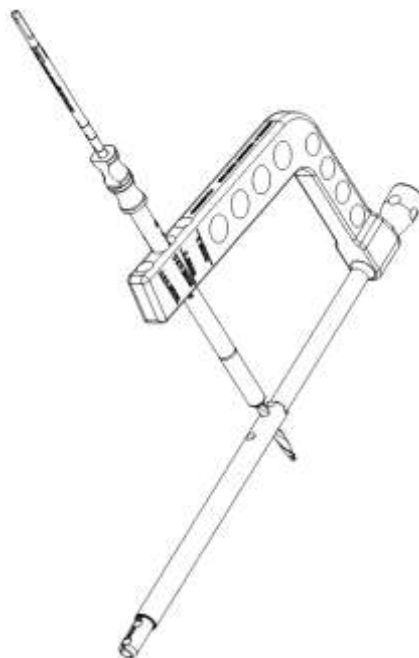
Precice IMLL-nagle modell E og X – retrograd femur rett



Precice IMLL-nagle modell F og G – antegrad tibia 10° bøyning



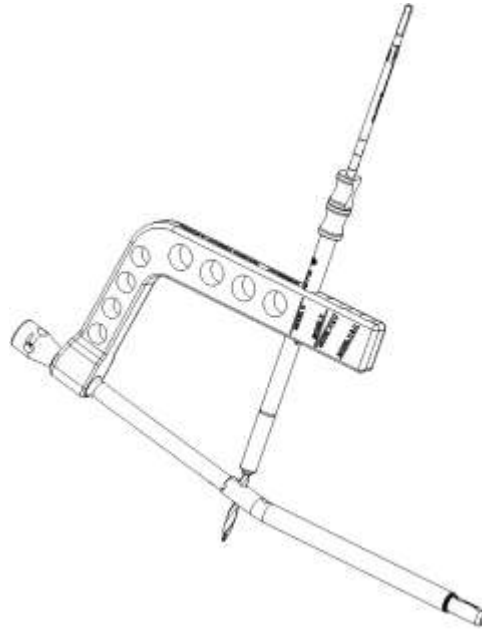
Precice-S IMLL-nagle modell H – retrograd femur 10° bøyning



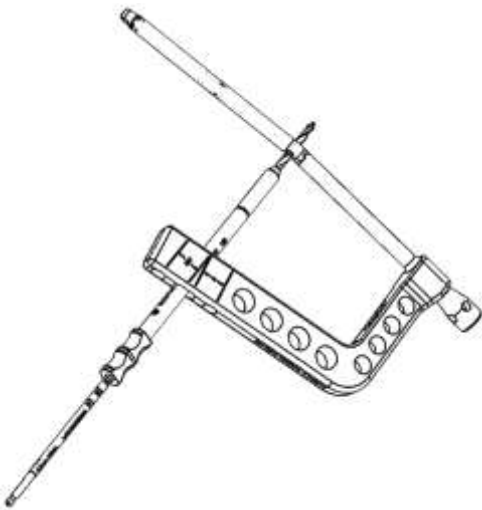
Precice-S IMLL-nagle modell U – universell femur rett



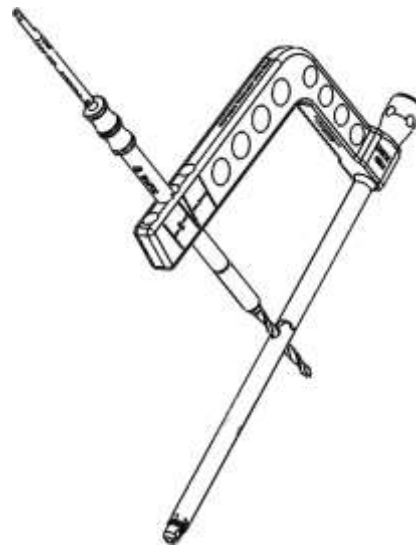
**Precice-S IMLL-nagle modell J – antegrad tibia
10° bøyning**



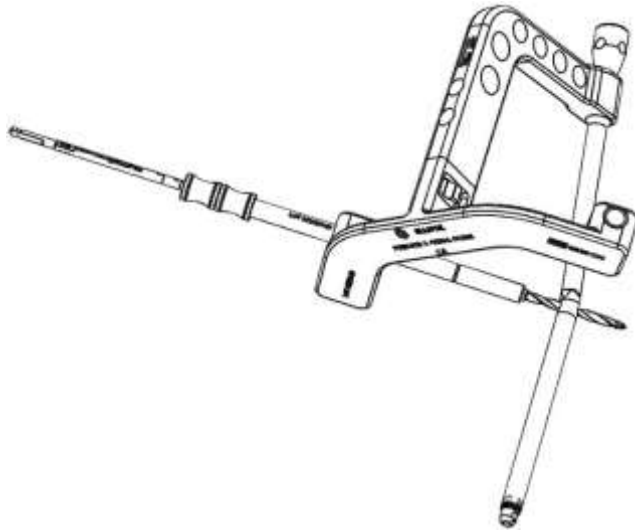
**Precice-S IMLL-nagle modell K – antegrad
femur trokanter 10° bøyning**



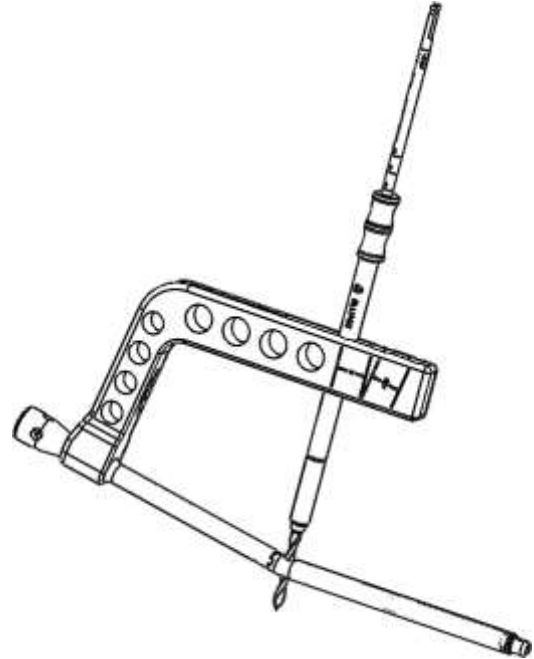
**Precice-S IMLL-nagle modell P – retrograd
femur 10° bøyning**



**Precice-S IMLL-nagle modell N – universell
femur rett**



**Precice-S IMLL-naglel modell Q – antegrad tibia 10°
bøyning**



**Precice-S IMLL-nagle model M – antegrad femur 10°
bøyning**



Precice humeralnagle



Montering av fjerningsverktøy

Låseskruestil og -størrelse

| Skruediameter | Skruetype | Skruehodefarge |
|---------------|---------------------|----------------|
| 3,5 mm | Plugg/bolt | Grå |
| 4,0 mm | Plugg/bolt | Blå |
| | Delvis gjenget | Bronse |
| | Fullstendig gjenget | Lilla |
| 5,0 mm | Plugg/bolt | Grønn |
| | Delvis gjenget | Akvamarin |
| | Fullstendig gjenget | Gull |

Oversikt over skruekompatibilitet

| PRECICE-IMLL modell | Modellprefiks | Naglediameter | Proksimal låseskrue | Distal låseskrue |
|---------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|------------------|
| A-G, V, X | P8.5, T8.5 | 8,5 mm | 5,0 mm | 3,5 mm |
| A-G, V, X | P10.7, T10.7 | 10,7 mm | 5,0 mm | 4,0 mm |
| A-G, V, X | P12.5, T12.5 | 12,5 mm | 5,0 mm | 5,0 mm |
| A-G | PR9.0, PR9.5, PR10.5 | 9,0 mm, 9,5 mm, 10,5 mm | 5,0 mm | 3,5 mm |
| A-G | PR11.5, PR12.5 | 11,5 mm og 12,5 mm | 5,0 mm | 4,0 mm |
| M, L | CDH8.5 | 8,5 mm | 5,0 mm | 3,5 mm |
| H, J, K, U | P8.5 | 8,5 mm | 5,0 mm | 3,5 mm |
| H, J, K, U | P10.7 | 10,7 mm | 5,0 mm | 4,0 mm |
| H, J, K, U | P12.5 | 12,5 mm | 5,0 mm | 5,0 mm |
| N, M, P, Q | P8.5, P10.7 | 8,5 mm, 10,7 mm | 5,0 mm | 4,0 mm |

Inngrep

Omhyggelig pre-operativ diagnose og planlegging, nøyte kirurgisk teknikk og utvidet post-operativ behandling av erfarne kirurger er vesentlig for at inngrepet skal bli vellykket. Før bruk skal kirurgen være spesielt opplært i bruken av PRECICE intramedullært lemforlengelsessystem sammen med forbundet instrumentering for å muliggjøre riktig valg, plassering og sikkerhet for implantatet.

Implanteringsinngrep

Ved frakturreduksjon:

1. Rengjør instrumentene godt i henhold til parameterne i Tabell 1 eller 2 før sterilisering.
2. Inspiser instrumentene etter rengjøring for å se etter skade før sterilisering. Funksjonell kontroll skal omfatte sikring av at avstemte instrumenter kan monteres riktig, og instrumenter med bevegelige deler skal prøves for å sikre riktig funksjon.
3. Steriliser låseskruer (hvis de ble levert ikke-sterile) og instrumentbrett før inngrepet. PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse leveres separat i steril innpakning. Precice-skruer leveres ikke-sterile eller sterile – sjekk etiketten før du går videre.
4. Plasser pasienten i henhold til standard teknikk.
5. Kontroller for lengde og rotasjon ved sammenligning med upåvirket kroppsdel.
6. Intra-artikulære frakturkomponenter skal håndteres med interfragmentære skruefester før innføring av nagle. Varsomhet må utvises ved plassering av skruene i anterior og posterior aspekter i distale lange ben og trygt utenfor naglens tiltenkte bane.
7. Identifiser og få tilgang til de behørig inngangspunktene for tilføringsteknikken som er valgt (f.eks., antegrad eller retrograd).
 - Humeral-naglen føres inn gjennom et sentralt inngangspunkt ved apeks av humeralhode, på linje med marghulen i både anteroposterior og laterale synsfelt. Dette inngangspunktet får man tilgang til via en anterolateral tilnærming. Varsomhet bør utvises for å unngå supraspinatus seneinnføring i rotatormansjetten. Rotatormansjetten skal beskyttes under hele operasjonen.
8. Reduser frakturen ved bruk av standard kirurgisk teknikk.
9. Fastslå den behørig naglestørrelsen og -konfigurasjonen som skal brukes.
 - Den distale spissen av humeral-naglen skal være minst 1-2 cm proksimal for olecranon fossa.
 - Det anbefales å velge en implantatlengde som vil gi en minimum 2 cm med dekningsrør etter total forlengelse distalt til frakturen/osteotomistedet.
10. Om du bruker fleksible boreverktøy, sett inn en ledesonde i marghulen og før den frem til spissen av tråden når den tiltenkte plasseringen. Man må ha gjennomlysning i to plan under fremføring av ledesonden.
11. Bor margkanalen sekvensielt i trinn på en halv-millimeter til en størrelse på 1,0 til 1,5 mm større enn den valgte naglediameteren.
12. Etter at du har festet borstyringen til implantatet og strammet til låsebolten, føres PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse inn i margkanalen under bildeforsterkning. Før fram PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse til enheten er riktig plassert.
 - Det anbefales å senke humeral-naglen 5 mm under den artikulære overflaten for å unngå subakromialt stikk og forekommelse av skuldersmerte. Den distale spissen av humeral-naglen skal være minst 1-2 cm proksimal for olecranon fossa.
 - Den proksimale enden av humeral-naglen skal plasseres i det subkondrale benet, like under den artikulære overflaten for den proksimale humerus. Om nødvendig kan endedeksler på opptil 15 mm i lengde brukes for naglen.
13. Ved bruk av borstyringen montert til kontrolltilpasningen, sikre den proksimale delen av forlengeren ved bruk av to proksimale låseskruer av passende lengde. Skruehodet skal være kant-i-kant med benoverflaten. Ikke bor ytterligere hull før du sikrer den forrige låseskruen.

14. Ved bruk av frihåndsteknikk og fluoroskopisk avbildning, sikre den distale delen av forlengeren med to distale låseskruer av behørig lengde. Skruehodet skal være kant-i-kant med benoverflaten.
15. Fjern borstyringen og tilbehøret, og irrigér forsiktig for å fjerne gjenværende benfragmenter. Fest endedekselet til den proksimale enden av PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse. Irriger forsiktig det kirurgiske stedet for å fjerne eventuelle gjenværende benfragmenter.
16. Demonter borstyringen i omvendt rekkefølge fra trinn 12 før rengjøring. Rengjør instrumentene etter bruk, uten å la instrumentene tørke fullstendig.
17. For å gi kompresjon til den reduserte frakturen, dekk ERC med steril drapering. Finn ERC-magnetene over aktuatorposisjonen og aktiver ERC for å forkorte implantatet. Implantatet kan være forkortet med opptil 20 mm (avhengig av valgt implantat) for å gi denne mengden med kompresjon til den reduserte frakturen. Bruk radiografi for å sikre at implantatet har blitt tilbaketrasket som ønsket.
18. Finn midtpunktet for den implanterte magneten og marker med en tusj som ikke kan vaskes bort.
19. Lukk og forbind såret ved bruk av standard teknikk.
20. Instruer pasienten om å vedlikeholde tusjmerkingen på samme plass.

Ved lemforlengelse:

1. Rengjør instrumentene godt i henhold til parameterne i Tabell 1 eller 2 før sterilisering.
2. Inspiser instrumentene etter rengjøring for å se etter skade før sterilisering. Funksjonell kontroll skal omfatte sikring av at avstemte instrumenter kan monteres riktig, og instrumenter med bevegelige deler skal prøves for å sikre riktig funksjon.
3. Steriliser låseskruer (hvis de leveres ikke-sterile) og instrumentbrett før inngrepet. PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse leveres separat i steril innpakning. Precice-skruer leveres ikke-sterile eller sterile – sjekk etiketten før du går videre.
4. Bruk standard kirurgiske teknikker til å sørge for tilstrekkelig ventilering av den intramedullære kanalen under operasjonen.
5. Etter å ha fått tilgang til innsetningspunktet, bruk en syl eller sterilt åpningsbor til å bore åpen margkanalen. Pass på holde den rette delen av skaftet til instrumentet parallelt til den lange akselen til benskafte.
6. Om du bruker fleksible boreverktøy, sett inn en ledesonde i marghulen og før den frem til spissen av tråden når den tiltenkte plasseringen. Man må ha gjennomlysning i to plan under fremføring av ledesonden.
7. Bor opp margkanalen 2 mm større enn diameteren til PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse for systemet for intramedullær lemforlengelse. Grensesnittet må være minst 3 mm tykt på alle steder etter boring.
8. Lag en osteotomi på riktig sted i benet.
 - Obs! Det må ikke utføres en osteotomi i de proksimale eller distale metafyseale områdene der den store intramedullære kanaldiameteren kan føre til ustabilitet i det distrakterte fragmentet, og høyere bøyemomenter kan føre til for stor belastning på implantatet.
9. For tibiale tilfeller skal det også lages en osteotomi i fibula. Vurder å bruke skruer til å feste fibula med osteotomi til tibia både distalt og proksimalt for å sikre at fibula forlenges sammen med tibia.
10. Etter å ha festet borstyringen til PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse, føres enheten inn i margkanalen under bildeforsterkelse, og stram til låsebolten og impaktoren med et T-håndtak (dreiestift) eller 6 mm unbrakoverktøy. Før enheten fremover til den er riktig plassert.
11. Bruk borstyringen til å kontrollere innstillingen, og fest deretter den proksimale delen av PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse med to proksimale låseskruer av passende lengde. Skruehodet skal være kant-i-kant med benoverflaten. Ikke

bor hull nummer to før du har festet den første låseskruen. Ved bruk av frihåndsteknikk og fluoroskopisk avbildning, sikre den distale delen av PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse med to transversale låseskruer av behørig lengde. Skruhodet skal være kant-i-kant med benoverflaten.

12. Fjern borstyringen og tilbehør. Fest endedekselet til den proksimale enden av PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse. Irriger forsiktig det kirurgiske stedet for å fjerne eventuelle gjenværende benfragmenter.
13. Demonter borstyringen i omvendt rekkefølge fra trinn 10 før rengjøring. Rengjør instrumentene etter bruk, uten å la instrumentene tørke fullstendig.
14. Finn midtpunktet for den implanterte magneten og marker pasientens hud med en tusj som ikke kan vaskes bort.
15. Lukk og forbind såret ved bruk av standard teknikk.
16. Instruer pasienten om å vedlikeholde tusjmerkingen på samme sted på lemmet.

Post-operative prosedyrer

1. Les operatørhåndboken (OM0005, OM0009, OM0016, eller OM0017) for den eksterne fjernkontrollen (ERC), før det utføres en justering av PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse.
2. Fastsett mengden med justering krevd for å kompensere for noen lengdeavvik mellom det behandlede lemmet og det upåvirkede lemmet, eller ytterligere kompresjon eller distraksjon som er ønskelig.
3. Finn fram til merket på lemmet hvor magneten i PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse befinner seg. Plasser forsiktig ERC fast men behagelig over dette området i riktig retning.
4. Tilbaketrekk eller distraher implantatet til ønskelig mengde, som sett på ERC displayskjermen. Tilbaketrekking skal kun utføres av en lege ved hjelp av radiografi.
5. Plasser forsiktig ERC tilbake i oppbevaringsbeholderen og lukk.
6. Utviklingen og effektiviteten av forlengelsen skal kontrolleres regelmessig mot oppfølgende radiografisk dokumentasjon av forlengeshastigheten og benfornyelseskvaliteten. Mens 1 mm per dag er generelt anbefalt, kan klinisk og radiografisk undersøkelse vise at forlengelsen skal gå hurtigere eller langsommere. Ukentlig røntgenavbildning for å evaluere faktisk distraksjonslengde, beinregenerering og enhetsintegritet anbefales. Det må tas forbehold om det oppstår smerte ved regelmessig oppfølging.

Fjerning av implantat

1. På det tidspunktet som anses som behørig av legen, fjern PRECICE- naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse med standard kirurgisk teknikk.
2. Følg alle prosedyrer for rengjøring og sterilisering for å klargjøre instrumenter før fjerning.
3. Få tilgang til den distale enden av PRECICE- naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse og fest fjerningsinstrumenteringen.
4. Så snart alle låseskruene har blitt fjernet, kan PRECICE- naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse fjernes ved bruk av fjerningsverktøyet som består av låsestangen, fjerningsstangen og slaghammer. Demonter fjerningsverktøyet før bearbeiding etter fjerningsoperasjonen.
5. Lukk og forbind såret med standard kirurgisk teknikk.
6. Returner det eksplanterte produktet til NuVasive Specialized Orthopedics ved å følge anvisningene. Vennligst ring 1-866-456-2871 for å få instruksjoner eller om du lurer på noe.

Anvisninger for rengjøring og sterilisering

Instrumentbrettet, låseskruebrettet (hvis skruene leveres ikke-sterile) og instrumentene leveres ikke-sterile og må rengjøres og steriliseres før bruk. Precice-skruer leveres ikke-sterile eller sterile – sjekk etiketten før du går videre. Disse anvisningene leveres i henhold til AAMI TIR12 og ISO 17664 og skal brukes i tillegg til sykehusets eksisterende rengjøring- og desinfiseringsprosedyrer.

Rengjøringsanvisninger:

Rengjør og inspiser brettene og instrumentene nøye for å se om de har skader før lasting, innpakking og sterilisering. Demonter instrumentbrettet og låseskruebrettet ved å fjerne lokket fra brettfoten. Fjern instrumentene fra instrumentholderne.

Obs! Ikke la instrumentene tørke fullstendig før rengjøring.

De anbefalte rengjøringsanvisningene for instrumentbrettet, låseskruebrettet og instrumentene er som følger:

Tabell 1: Anbefalinger for manuell rengjøring:

| Trinn | Løsning | Tid (minutter) | Temperatur | Instruksjon |
|-------|--|--|--------------------------------------|--|
| 1 | pH-nøytralt sykehusklassifisert enzymatisk vaskemiddel | 14-15 minutter | Romtemperatur | Demonter instrumentbrettene, fjern instrumentene fra instrumentholderne og demonter instrumentene før bløtlegging og rengjøring. Legg i bløt i påkrevd tid. |
| 2 | pH-nøytralt sykehusklassifisert enzymatisk vaskemiddel | Som krevd per instruksjonene for vaskemiddelet | Romtemperatur | Rengjør godt. Skrubbe alle eksterne overflater med en børste med myk bust til alle synlige urenheter er fjernet. Det er viktig å påse at alle deler av brettet og instrumentene rengjøres. Pass på at alle hull og lumen er skikkelig rengjort ved å bruke en børste med en liten diameter (som passer godt, er myk og ikke av metall) eller piperenser til å rengjøre hullene og lumen. Inspiser for synlige urenheter på eksponerte overflater. Vær spesielt oppmerksom på gjenger, hengsler og okkluderte områder på instrumentbrettene og instrumentene og andre områder der det er vanskelig å komme til. Inspiser for synlige urenheter på eksponerte overflater og påse at det ikke er noen urenheter på de eksponerte overflatene. |
| 3 | Destillert eller omvendt osmose (RO) vann | 2-3 | Varm, som tilført fra varmtvannskran | Skyll godt i påkrevd tid øyeblikkelig etter trinn 2. Sikre at vann strømmer gjennom alle overflater, perforeringer, hull og lumen. Inspiser for synlige urenheter på eksponerte overflater og påse at det ikke er noen urenheter. Vær spesielt oppmerksom på overflater, perforeringer, lumen, hengsler og hull. |
| 4 | pH-nøytralt sykehusklassifisert enzymatisk vaskemiddel | 15 minutter | 40-60° C | Instrumentene må senkes i vann og eksponeres for lydbølger i tilstrekkelig tid. Instrumentbrett trenger ikke behandling med lydbølger. |

| | | | | |
|---|-------------------------------------|-----------|--------------------------------------|--|
| 5 | Destillert eller omvendt osmosevann | 2-3 | Varm, som tilført fra varmtvannskran | <p>Skyll godt i påkrevd tid øyeblikkelig etter trinn 4. Sikre at vann strømmer gjennom alle overflater, perforeringer, hull og lumen. Inspiser instrumentene visuelt for synlige urenheter eller vaskemiddel. Vær spesielt oppmerksom på overflater, perforeringer, lumen, hengsler og hull. Verktøy som lys, forstørrelsesglass eller boroskop kan brukes til å inspisere lumener eller hull for synlige urenheter. Utfør en ytterligere skylling om urenheter eller vaskemiddel fremdeles er til stede og inspiser visuelt. Gjenta rengjøringsprosessen om det fremdeles er urenheter.</p> |
| 6 | Luft | Som krevd | Romtemperatur | <p>La lufttørke i rent område. Blås ren luft i perforeringer, hull, lumen og eventuelle innvendige områder med en filtrert luftkilde eller sprøyte.</p> |

Tabell 2: Anbefalinger for automatisk rengjøring:

| Trinn | Løsning | Tid (minutter) | Temperatur | Instruksjon |
|-------|--|----------------|--------------------------------------|---|
| 1 | pH-nøytralt sykehusklassifisert enzymatisk vaskemiddel | Som krevd | Romtemperatur | Demonter instrumentbrettene, fjern instrumentene fra instrumentholderne og demonter instrumentene før bløtlegging og rengjøring. For instrumenter med komplekse designegenskaper slik som kanyleringer, lumener, hull, gjenger eller områder som er vanskelige å komme til, er det nødvendig å bløtlegge instrumentene og manuelt skrubbe alle eksterne og interne overflater med en børste med myk bust til alle synlige urenheter har blitt fjernet før automatisk bearbeiding for å forbedre fjerning av klebende urenheter. |
| 2 | pH-nøytralt sykehusklassifisert enzymatisk vaskemiddel | 15 minutter | 40-60° C | Instrumentene må senkes i vann og eksponeres for lydbølger så lenge som produsenten krever. Instrumentbrett trenger ikke behandling med lydbølger. |
| 3 | Destillert eller omvendt osmose (RO) vann | 2-3 | Varm, som tilført fra varmtvannskran | Skyll godt i påkrevd tid øyeblikkelig etter trinn 2. Sikre at vann strømmer gjennom alle overflater, perforeringer, hull og lumen. |
| 4 | Gjelder ikke | Gjelder ikke | Gjelder ikke | Last lokket, brettfooten og sett inn brettet slik at alle overflater på brettet eksponeres for vaskemiddelet. Last instrumentene slik at kanyleringer, lumener eller hull kan dreneres. Ikke plasser tyngre instrumenter på toppen av ømfintlige instrumenter. |
| 5 | Destillert eller omvendt osmose-vann | 6 | Kald | Forvask |
| 6 | pH-nøytralt sykehusklassifisert enzymatisk vaskemiddel | 10 | 55° C | Vask |
| 7 | Destillert eller omvendt osmose-vann | 30 | Gjelder ikke | Skyll |
| 8 | Destillert eller omvendt osmose-vann | 5 | 93° C | Endelig skylling |
| 9 | Gjelder ikke | Varies | Romtemperatur | Tørr |

| | | | | |
|----|--------------|--------------|--------------|---|
| 10 | Gjelder ikke | Gjelder ikke | Gjelder ikke | Inspiser instrumentene visuelt for tørrhet, synlige urenheter eller vaskemiddel. Vær spesielt oppmerksom på overflater, kanyler, hengsler, lumener eller hull. Verktøy som lys, forstørrelsesglass, eller boroskop kan brukes til å inspisere lange kanyler, lumener eller hull for synlige urenheter. Om urenheter eller vaskemiddel er synlig, gjenta rengjøringen. |
|----|--------------|--------------|--------------|---|

Steriliseringsanvisninger:

Etter rengjøring av instrumentbrett og instrumenter, før sterilisering, inspiser alle deler av brettet og instrumentene for å se om det er skader. En funksjonell inspeksjon burde også foretas når det er mulig. Avstemte enheter skal sjekkes for å se om monteringen er riktig, og enheter med bevegelige deler skal betjenes for å sjekke at de fungerer. Last basebrettet med de spesifiserte instrumentene eller låseskruene, og fest brettlokket. Påse at brettfoten og -lokket kan festes med hasper og håndtak. Hvis du mistenker at brettet eller instrumentet har blitt skadet, ikke bruk brettet og/eller instrumentet og ta kontakt med NuVasive Specialized Orthopedics for å få et nytt, eller reparasjon. Instrumentet og låseskruebrettene har blitt kvalifisert til å bli sterilisert i en dobbeltinnpakket konfigurasjon med lovlig markedsført, FDA-klarert steriliseringsinnpakning (som CSR Wrap) ved bruk av den følgende dampsteriliseringscyklusen:

Tabell 3: Anbefalt sterilisering ved dobbeltpakning:

| | Steriliserings temperatur | Steriliseringstid (minutter) | Tørketid (minutter) | Maksimal brettvekt |
|------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Forvakuum dampsteriliseringscyklus | 132 ° C | 4 | Minimum 40 | 11 kg |

Instrumentbrettet kvalifiserer også til sterilisering med stive beholdere av typen Aesculap (kun USA) med følgende konfigurasjoner og dampsteriliseringscyklus:

Tabell 4: Aesculap-beholderkonfigurasjoner

| Alternativer for bunn | | |
|------------------------------|-------------------------|----------------|
| Beskrivelse | Aesculap NUVA PN | Nuva PN |
| Solid bunn 4,75" | JK442B (trykt) | DM-JK442B |
| | JK442 (lasermerket) | DM-JK442B |
| Alternativer for lokk | | |
| Beskrivelse | Aesculap NUVA PN | Nuva PN |
| Aluminiumslokk (lilla) | XG349 | 8803001 |
| Aluminiumslokk (sølv) | JK489B | 8803002 |

Tabell 5: Anbefaling for sterilisering med Aesculap stive beholdere:

| | Steriliserings temperatur | Steriliseringstid (minutter) | Tørketid (minutter) | Maksimal brettvekt |
|------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Forvakuum dampsteriliseringscyklus | 132 ° C | 4 | Minimum 40 | 11 kg |

Forholdsregler:

Ved sterilisering av instrumenter og låseskruer, ikke last brettet med mer enn vekten som er spesifisert i tabell 3 eller 5 ovenfor.

Begrensning på gjenbruk:

Instrumentbrettene kan gjenbrukes og faktiske grenser for gjenbruk av instrumentbrettene er basert på riktig håndtering, bruk, vedlikehold og rengjøring av brettene. Slutten på brettets brukstid bestemmes av slitasje og skade og med inspeksjon av brettene etter rengjøring- og steriliseringscyklusene. Slutt å bruke enheten hvis den har tydelige tegn på slitasje. Dette omfatter sprekker, avskalling, flassing, rust og/eller misfarge. Instrumentbrettet og dets komponenter skal alltid inspiseres mellom hvert bruk. For brett og instrumenter som ikke lenger er funksjonelle eller har for mye slitasje, returner dem til NuVasive Specialized Orthopedics for utbytting.





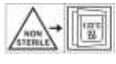









Oppbevaring:

Anbefalt oppbevaring av instrumentbrettet er ved kontrollert romtemperatur på 20°- 24° C (68°- 75° F). Påse at det steriliserte brettet oppbevares i områder som gir beskyttelse mot støv, fukt, insekter og ekstreme svingninger i temperatur og fuktighet.

Annen informasjon:

- Når pakkeinnhold tas ut, må beskrivelsen på etiketten kontrolleres mot pakkeinnholdet (produktnummer og -størrelse)
- Pakkene med hver enkelt komponent skal være hele og uskadde når de mottas. Alle implantater skal kontrolleres nøye før bruk for å påse at de fullstendige og uskadde. Pakker eller produkter med skade skal ikke brukes, og skal returneres til NuVasive Specialized Orthopedics.
- PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse leveres sterilisert av gammastrålesterilisering.
- Finn utløpsdatoen på pakkeetiketten til PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse.
- PRECICE-naglen for systemet for intramedullær lemforlengelse er kun til engangsbruk.
- Ikke steriliser ERC.
- Ikke forsøk å resterilisere IMLL-enheten. Damp eller etylenoksidgass vil ikke nå de interne komponentene i IMLL-enheten.
- Ikke bruk om pakken er skadet eller den sterile barrieren er ødelagt.

Tabell 6: Symboldefinisjon:

| Symbol | Definisjon |
|---|---|
|  | Utrygg i magnetiske resonansavbildnings (MR) miljøer |
|  | Kun til engangsbruk. Ikke bruk på nytt |
|  | Ikke bruk hvis pakken er skadet |
|  | Ikke resteriliser |
|  | Ikke-steril. Dampsteriliseres før bruk. |
| Kun på resept/  | Føderal lov i USA begrenser salget av denne enheten for bruk av eller som foreskrevet av en lege. |
|  | Produsent |
|  | Produksjonsdato |
|  | Modellnummer |
|  | Lot-nummer |
|  www.globusmedical.com/eifu | Se bruksanvisningene www.globusmedical.com/eifu |
|  | Utløpsdato |
|  | Sterilisert av gammastråling |
|  | Dette produktet har oppfylt de helsemessige, sikkerhetsmessige og miljømessige kravene for det Europeiske Fellesskap, som sikrer trygghet for forbruker og på arbeidsplassen. |



Produsent:

NuVasive Specialized Orthopedics
 Valley Forge Business Center
 2560 General Armistead Avenue
 Audubon, PA 19403 USA
 Customer Service:
 Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
 1-866-456-2871
 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
 1-866-456-2873

Dette produktet, og bruken derav, kan være dekket av en eller flere av de følgende amerikanske og/eller internasjonale patenter: US 7,955,357, US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,715,159, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Andre amerikanske og internasjonale patenter i påvente. Dette produktet er lisensiert til kunden for engangsbruk. All resterilisering eller etterfølgende gjenbruk er ikke-lisensiert bruk og vil derfor utgjøre en patentkrenkelse.

Ⓡ kun

CE0297