

NuVasive Specialized Orthopedics

Instrukcja używania śródszpikowego systemu wydłużania kończyn PRECICE

Opis produktu:

Śródszpikowy system wydłużania kończyn (ang. intramedullary limb lengthening, IMLL) PRECICE składa się z wszczepialnego gwoźdźca śródszpikowego, śrub blokujących, narzędzi wielokrotnego użytku oraz ręcznego zewnętrznego pilota zdalnego sterowania (ang. External Remote Controller, ERC). Implanty śródszpikowego systemu wydłużania kończyn Precice są produkowane z tytanu 6AL-4V zgodnie z normą ASTM F136. Gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE to sterylne urządzenie jednorazowego użytku, wszczepiane chirurgicznie przy użyciu narzędzi i śrub blokujących w celu wydłużenia kończyn metodą osteoplastyki z wykorzystaniem osteogenezy dystrakcyjnej. ERC jest używany codziennie po wszczepieniu implantu w celu nieinwazyjnego wydłużenia lub skrócenia implantu do określonej długości.

Podczas zabiegu implantacji można dostosować długość gwoźdźca, aby zapewnić odpowiednią kompresję potrzebną do właściwej repozycji złamania. Po implantacji śródszpikowy system wydłużania kończyn PRECICE wykorzystuje osteogenezę dystrakcyjną w celu wydłużenia kończyn. Do wszczepienia i zamocowania proksymalnego i dystalnego odcinka gwoźdźca śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE do kości docelowej stosuje się tradycyjne śródszpikowe techniki chirurgiczne. Gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE zawiera mały wewnętrzny magnes i zębatkę. Po umieszczeniu zewnętrznego pilota zdalnego sterowania (ERC) na skórze nad wewnętrznym magnesem, aktywacja ERC powoduje obrócenie się magnesu i wydłużenie lub skrócenie gwoźdźca.

Podczas zabiegu implantacji gwoźdźca, kiedy zostanie on przymocowany do kości, można go skrócić do 10 mm w przypadku implantów udowych i piszczelowych oraz do 20 mm w przypadku implantów ramiennych, w celu zapewnienia kompresji umożliwiającej repozycję złamania. W okresie leczenia, liczonym w dniach, tygodniach lub miesiącach stosuje się sekwencyjne dystrakcje, aby osiągnąć docelową długość kończyn lub skompensować wszelkie różnice długości, jakie wystąpiły w procesie repozycji złamania. Gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE pozostaje wszczepiony do momentu zakończenia konsolidacji kości. Kiedy lekarz uzna, że gwóźdź zadziałał zgodnie z przeznaczeniem i nie jest już potrzebny, usuwa się go standardowymi metodami chirurgicznymi.

Przeznaczenie:

Śródszpikowy system wydłużania kończyn PRECICE jest przeznaczony do wydłużania kończyn, stabilizacji złamań otwartych i zamkniętych, leczenia stawu rzekomego, nieprawidłowego zrostu, braku zrostu lub transportu kości długich u osób dorosłych.

Przeciwwskazania:

- Zakażenie lub stany patologiczne kości, takie jak osteopenia, które mogą utrudniać bezpieczne zamocowanie urządzenia.
- Pacjenci z otwartym IIIB lub IIIC w klasyfikacji Gustilo-Andersona
- Pacjenci z występującymi wcześniej porażeniami nerwów
- Alergie i nadwrażliwości na metale.
- Pacjenci z nieregularną średnicą kości, która uniemożliwiłaby wprowadzenie gwoźdźca śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE.
- Pacjenci, u których śródszpikowy gwóźdź wydłużający kończynę PRECICE przekraczałby przestrzeń stawową lub otwarte płytki wzrostowe nasad kości długich.
- Pacjenci, u których występuje niedrożny kanał szpikowy lub inne schorzenia, które mogą opóźnić gojenie, takie jak zaburzenia ukrwienia, choroba naczyń obwodowych lub dowody na niewystarczające unaczynienie.

- Pacjenci niechętni lub niezdolni do przestrzegania zaleceń dotyczących pielęgnacji pooperacyjnej.

Przeciwwskazania dotyczące masy ciała i maksymalnej odległości leczonej kończyny od powierzchni kanału śródszpikowego podano w tabeli poniżej.

Kończyna	Model IMLL PRECICE	Średnica gwoźdźcia		Maksymalna odległość powierzchni leczonej kończyny od kanału śródszpikowego (ERC1, ERC2P)	Maksymalna odległość powierzchni leczonej kończyny od kanału śródszpikowego (ERC3P)	Maksymalna odległość leczonej kończyny od powierzchni kanału śródszpikowego (ERC4P)	Maksymalna masa ciała pacjenta	
Kość piszczelowa	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	
Kość udowa	A-G (oprócz 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	
	Kość ramienna	L, M	165–210 mm długość przed dystrakcją	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Bez obciążenia
			225–300 mm długość przed dystrakcją		51 mm	51 mm	45 mm	Bez obciążenia

Potencjalne zdarzenia niepożądane i powikłania:

Ponieważ jest to poważny zabieg chirurgiczny, istnieją znane powikłania związane z zabiegami ortopedycznymi, takie jak złamania kości, brak zrostu, opóźniony zrost, nieprawidłowy zrost, przedwczesne gojenie (konsolidacja), zmniejszenie gęstości kości z powodu zjawiska stress shielding, niewłaściwa fiksacja za pomocą śrub, trudności z usunięciem gwoźdźcia lub śruby, wczesne lub późne zakażenie, które może wymagać przeprowadzenia dodatkowych operacji, uszkodzenie naczyń krwionośnych lub nerwów, zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna, ostra miejscowa reakcja zapalna, utrata funkcji czuciowych i/lub ruchowych lub paraliż, ból i/lub trwała deformacja.

Poniżej zamieszczono listę usterek i zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić w związku z systemem IMLL Precice. Nieprzestrzeganie przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w niniejszej instrukcji używania stanowi stosowanie niezgodne z przeznaczeniem i może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia takich zdarzeń.

- Przykurcze tkanki miękkiej, utrata ruchomości stawu, podwichnięcie i/lub zwichnięcie mogą powodować ból lub konieczność interwencji chirurgicznej. Należy rozważyć zastosowanie środków zapobiegawczych, takich jak m.in. proaktywne badania, zmiana zaleceń, orteza, fizjoterapia i uwolnienie tkanki.

- Miejscowe przebarwienie tkanek (tzn. metaloza), osteoliza, miejscowa ostra reakcja zapalna, ból lub inne szkody związane z ekspozycją na zanieczyszczenia powstałe w wyniku zużycia, nanocząsteczek metali oraz podwyższonych poziomów jonów tytanu w surowicy (w tym problemy neurologiczne i ryzyko związane z toksycznością reprodukcyjną i rozwojową).
- Ekspozycja na substancje biologiczne lub niezgodne materiały, która może potencjalnie prowadzić do reakcji immunologicznej, bólu, podrażnienia skóry/wysypki/uczulenia, wad rozwojowych związanych z toksycznością i/lub infekcji, co może wymagać interwencji medycznej, np. operacji rewizyjnej.
- Utrata dystrykcji lub niekontrolowane wydłużenie, co może prowadzić do bólu, utraty korekcji, wydłużenia leczenia, postępu deformacji, zwiększenia różnicy długości kończyn, nadmiernego wydłużenia, słabej regeneracji i/lub konieczności operacji rewizyjnej.
- Wygięcie, złamanie, poluzowanie, oderwanie się implantu i/lub utrata stabilizacji powodujące konieczność interwencji medycznej, np. operacji rewizyjnej.
- Brak wydłużenia, co może skutkować opóźnieniem operacji (co prowadzi do dodatkowej utraty krwi i dłuższej ekspozycji na znieczulenie), wydłużeniem leczenia, nieoptymalną korekcją i/lub koniecznością rewizji lub reoperacji.
- Powikłania leczenia wynikające z problemów z anatomiczną zgodnością ze względu na dobór konfiguracji implantu, usunięcie implantu i/lub ich sterylność, co może prowadzić do opóźnień w operacji (co skutkuje dodatkową utratą krwi i dłuższą ekspozycją na znieczulenie), niemożnością dokończenia zabiegu i/lub odstąpienia od zabiegu, a także może powodować ból, nieprawidłowe odczucia i/lub nieoptymalną korekcję.

Ostrzeżenia:

- Gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE nie toleruje naprężeń związanych z pełnym obciążeniem kości piszczelowej i udowej. W przypadku zabiegów w obrębie kości ramiennej pacjenci nie powinni obciążać leczonej kończyny. Pacjenci powinni korzystać ze wsparcia zewnętrznego i/lub ograniczyć aktywność do momentu konsolidacji.
- U pacjentów ze złamaniem otwartym lub po leczeniu z użyciem stabilizatora zewnętrznego, w wyniku którego nastąpiła różnica w długości kończyn, mogą również wystąpić uszkodzenia tkanki miękkiej/zakażenia utajone wtórne do poważnego urazu. Ważne jest, aby przed rozpoczęciem wydłużania usunąć uszkodzenia tkanek miękkich, aby zminimalizować ryzyko zakażenia.
- Wydłużanie kończyn obejmuje również tkanki miękkie, dlatego ważne jest, aby poczekać na wygojenie się tkanek miękkich przed zabiegiem wydłużania; należy również monitorować miejsca poprzednich i obecnych nacięć.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Metalowe implanty mogą się poluzować, pęknąć, zardzewieć, przemieścić lub powodować ból.
- Ze względu na obecność magnezu, nie zaleca się stosowania śródszpikowego systemu wydłużania kończyn PRECICE u pacjentów ze stymulatorami serca.
- Śródszpikowy system wydłużania kończyn PRECICE może nie być odpowiedni dla pacjentów z urazami wielonarządowymi.
- Nie zaleca się stosowania śródszpikowego systemu wydłużania kończyn PRECICE u pacjentów z aktywnym zakażeniem leczonej kości.
- Stwierdzono, że palenie tytoniu, przewlekłe stosowanie steroidów/narkotyków, a także stosowanie innych leków przeciwzapalnych wpływają na gojenie się kości i mogą potencjalnie niekorzystnie oddziaływać na regenerację kości w procesie wydłużania. Należy również ocenić, czy u pacjentów występuje uzależnienie od narkotyków w związku z leczeniem bólu.
- Gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie badano możliwości czyszczenia ani sterylizacji gwoździ w celu ich ponownego użycia. Jeśli gwóźdź zostanie użyty więcej niż jeden raz, urządzenie może nie być sterylne, co może spowodować poważne zakażenie.

- Śruby Precice mogą być dostarczane w postaci sterylnej lub niesterylnej. Należy dokładnie przeczytać informacje na opakowaniu, aby dowiedzieć się, czy dostarczona śruba jest sterylna czy niesterylna.
- Przed wyjęciem implantów z opakowania należy się upewnić, że opakowanie ochronne jest nieotwarte i nieuszkodzone. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, implanty należy uznać za NIESTERYLNE i nie wolno ich używać.
- Należy zwrócić uwagę na termin ważności STERYLNOŚCI. Implanty z przekroczonym terminem ważności STERYLNOŚCI należy uważać za niesterylne.
- Wyłącznie lekarz może wykonać retrakcję gwoździa śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE. Retrakcję należy monitorować i potwierdzić za pomocą RTG.

- Aby uniknąć zwichnięcia lub podwichnięcia stawu barkowego w przypadku zastosowania gwoździa ramiennego, należy przeprowadzić dokładne planowanie przedoperacyjne w celu ustalenia prawidłowego zalecenia wydłużenia. Typowa zalecana szybkość wydłużania wynosi 1 mm/dzień.
- Kompresję i dystrakcję gwoździa ramiennego należy wykonać po zabiegu, gdy pacjent jest przytomny, aby monitorować status naczyniowo-nerwowy i nerw promieniowy.
- Istnieje możliwość uszkodzenia nerwów lub tkanek miękkich i/lub osłabienia związanego z urazem chirurgicznym lub obecnością implantu. Należy poinstruować pacjenta, aby poinformował chirurga o każdym bólu, drętwieniu lub osłabieniu odczuwanym podczas zabiegu.
- Podczas stosowania ERC do wydłużania kości ramiennej pacjenci będą potrzebować pomocy drugiej osoby.
- Dystrakcja gwoździa ramiennego może powodować naciąganie nerwów.
- U pacjentów korzystających z śródszpikowego systemu wydłużania kończyn PRECICE nie należy wszczepiać więcej niż dwóch implantów jednocześnie. Masa ciała pacjenta powinna wynosić co najmniej 25 kg. Zignorowanie tych kryteriów może doprowadzić do wystąpienia opisanych powyżej potencjalnych zdarzeń niepożądanych i powikłań.
- **Informacje o MRI:** Śródszpikowy system wydłużania kończyn PRECICE jest niebezpieczny w środowisku MR. Pacjent z wszczepionym śródszpikowym gwoździem do wydłużania kończyn PRECICE nie może zbliżać się do aparatu MRI ani być poddawany badaniu MRI.

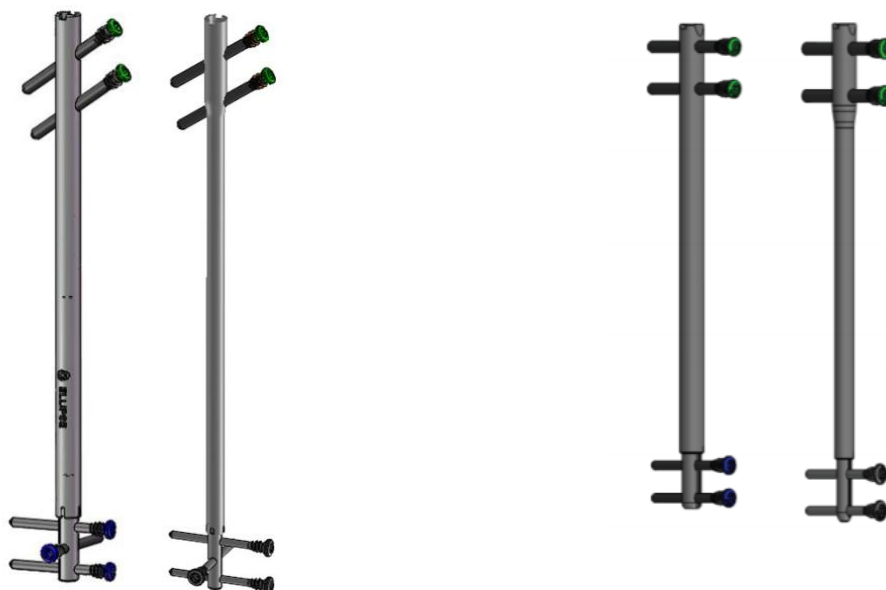
Środki ostrożności:

- Nie używać tego urządzenia bez odpowiedniego przeszkolenia w zakresie jego implantacji i regulacji. Informacje na temat obsługi zewnętrznego pilota zdalnego sterowania (ERC, ERC 2P, ERC 3P lub ERC 4P) można znaleźć w podręczniku operatora (OM0005, OM0009, OM0016 lub OM0017).
- W fazie dystrakcji pacjent nie powinien uprawiać sportów kontaktowych ani innych czynności wysokiego ryzyka, które powodują obciążenie leczonej kończyny większe niż odpowiadające 20% masy ciała. Tego rodzaju aktywność można wznowić po osiągnięciu wystarczającej konsolidacji tkanki kostnej, ale wyłącznie za zgodą lekarza.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy śródszpikowego systemu wydłużania kończyn PRECICE, aby upewnić się, że działają prawidłowo. W razie podejrzenia, że element jest uszkodzony lub wadliwy, nie wolno go używać.

Przestrogi:

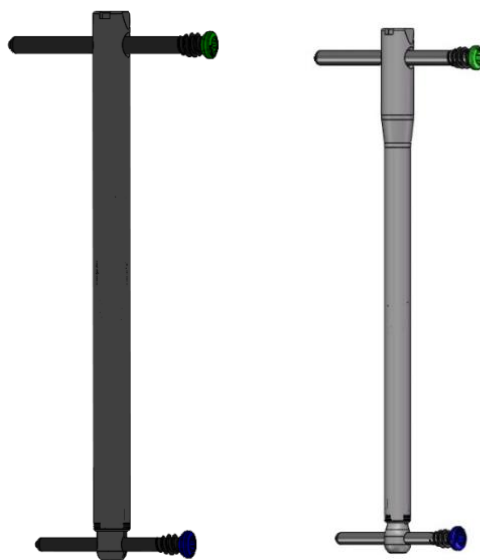
- Śródszpikowy system wydłużania kończyn PRECICE jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Wyrób należy usunąć nie później niż rok po wszczępieniu.
- Podczas obchodzenia się z narzędziami wykonanymi z materiałów magnetycznych, takich jak stal nierdzewna, w pobliżu magnesu gwoździa śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ materiały te będą się przyciągać.
- Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego, jeżeli w fazie wydłużania lub konsolidacji zajdzie potrzeba retrakcji, nie należy cofać wyrobu bardziej niż o długość wydłużenia z dnia poprzedniego. Zignorowanie tej przestrogi może spowodować wciągnięcie materiału biologicznego, który mógł przylgnąć do pręta, do wewnętrznej przestrzeni gwoździa.
- Gwoździa śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE nie wolno zginać ani w żaden inny sposób modyfikować lub uszkadzać implantu. Podczas wprowadzania gwoździa należy zachować ostrożność, aby go nie uderzyć.
- Należy postępować zgodnie z podręcznikiem operatora ERC (OM0005, OM0009, OM0016 lub OM0017), aby zapewnić właściwe ustawienie ERC i magnesu gwoździa śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE.

Szczegółowe informacje o gwoździu śródszpikowym do wydłużania kończyn PRECICE ze śrubami blokującymi.



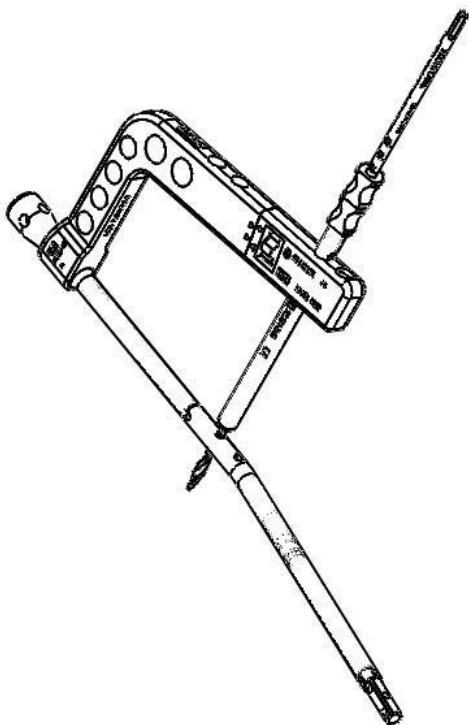
Gwóźdź IMML Precice ze śrubami blokującymi (10,7 mm po lewej, 8,5 mm po prawej)

Gwóźdź IMML Precice-S ze śrubami blokującymi (10,7 mm po lewej, 8,5 mm po prawej)

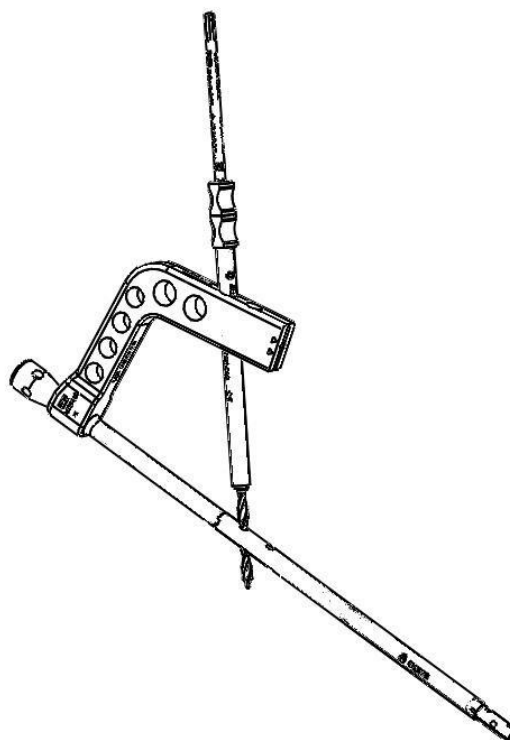


Gwóźdź IMML Precice-S Gen 2 ze śrubami blokującymi (10,7 mm po lewej, 8,5 mm po prawej)

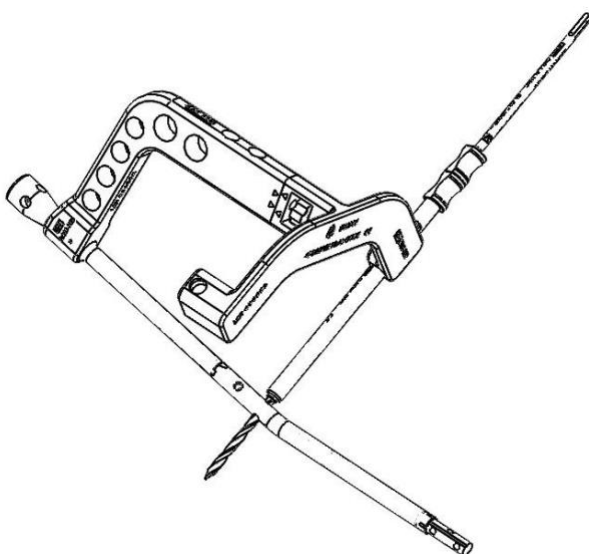
Przygotowanie szablonu do nawiercania. Przed użyciem należy sprawdzić ustawienie wiertła względem implantu.



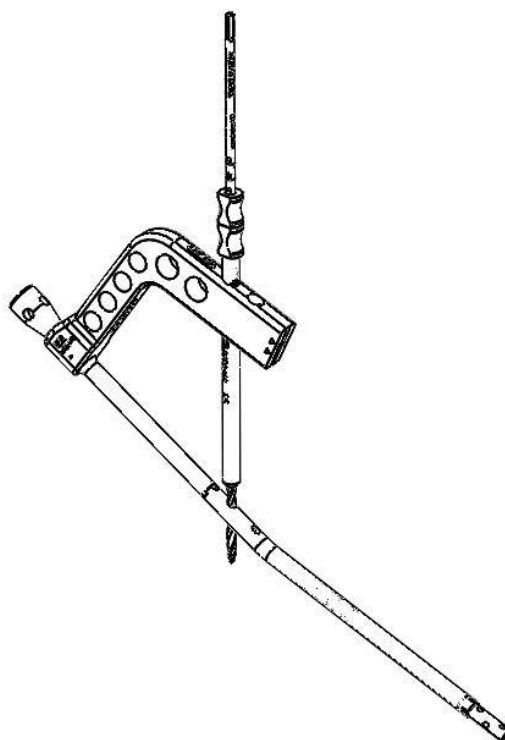
Gwóźdź IMML Precice, model A i V – kość udowa tyłozgięta 10°



Gwóźdź IMML Precice, model B – kość udowa przodozgięta, do mocowania w m. gruszkowatym

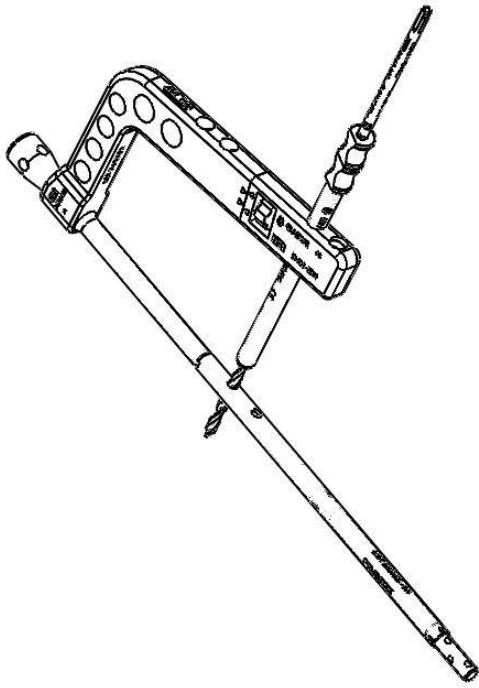


Gwóźdź IMML Precice, model C – kość udowa przodozgięta 10°, zagięty

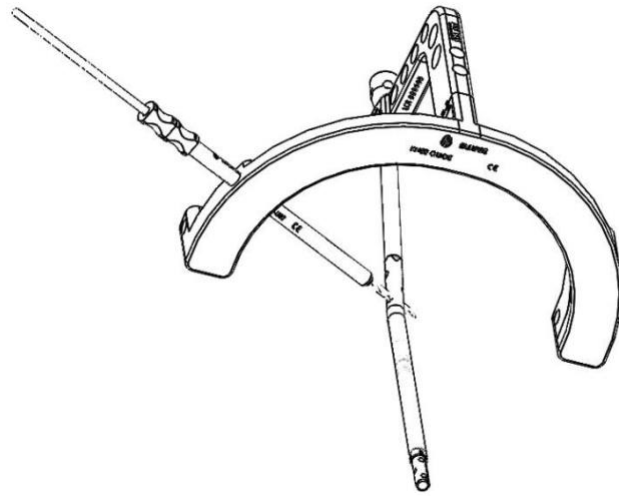


Gwóźdź IMML Precice, model D – kość udowa przodozgięta, krętarzowy, 10°

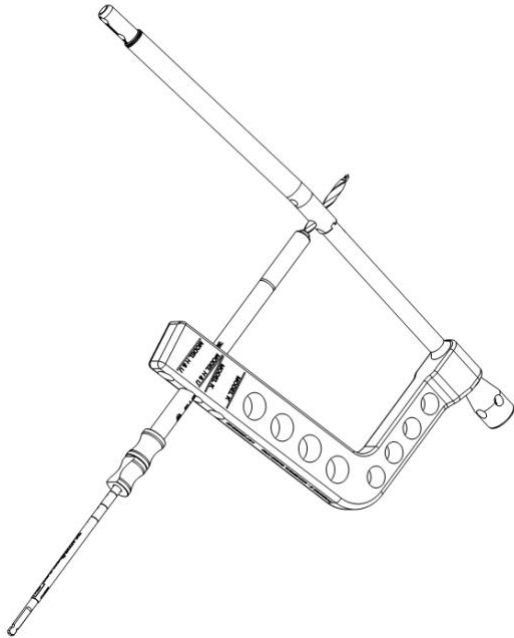
zagięty



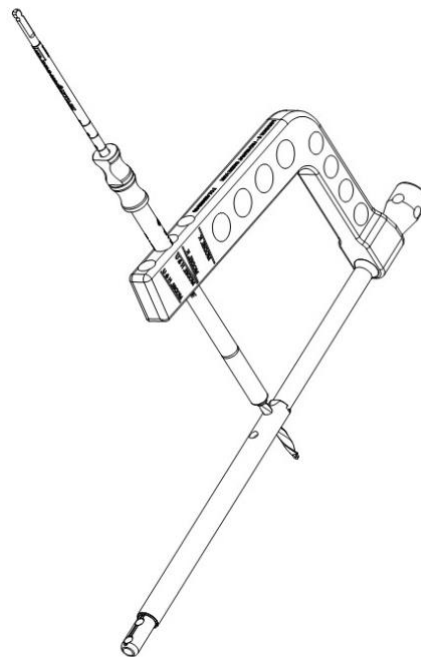
Gwóźdź IMLL Precice, model E i X – kość udowa tyłozgięta prosty



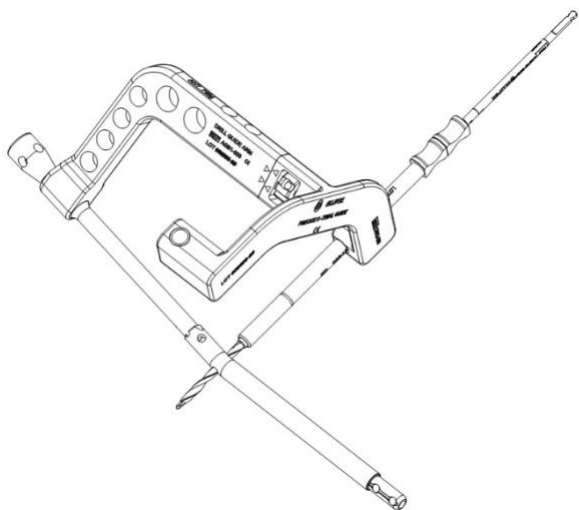
Gwóźdź IMLL Precice, model F i G – kość udowa przodozgięta 10°, zagięty



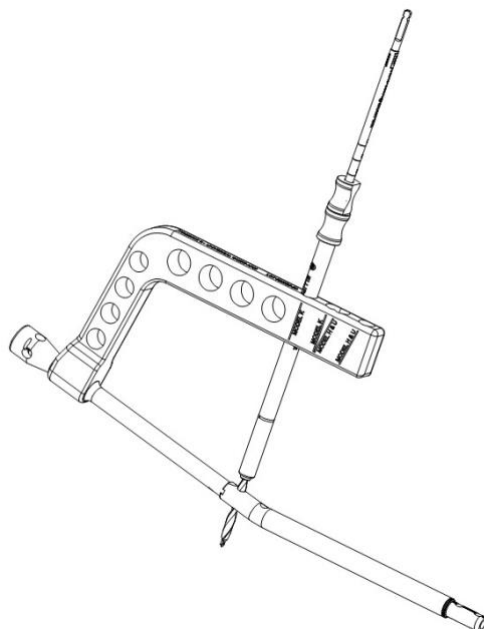
Gwóźdź IMLL Precice-S, model H – kość udowa tyłozgięta 10°, zagięty



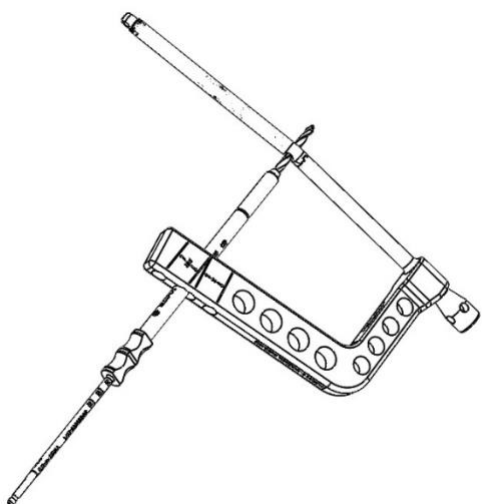
Gwóźdź IMLL Precice-S, model U – kość udowa, uniwersalny, prosty



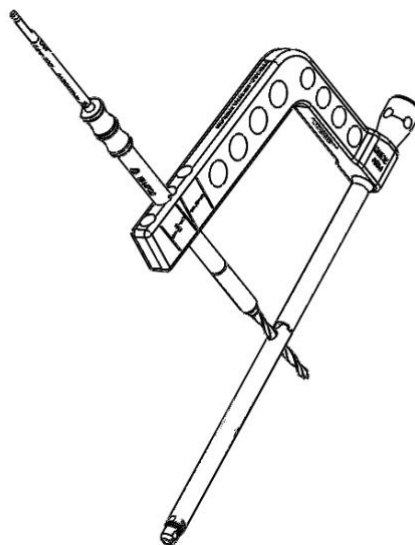
Gwóźdź IMLL Precice-S, model J – kość udowa przodozgięta 10°, zagięty



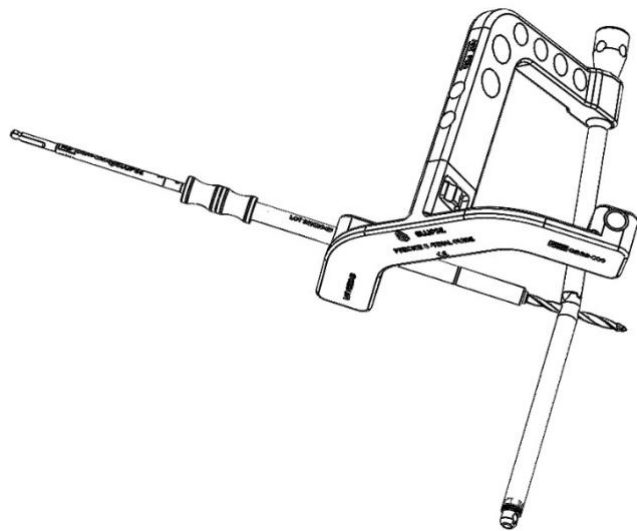
Gwóźdź IMLL Precice-S, model K – kość udowa przodozgięta, krętarzowy, 10°, zagięty



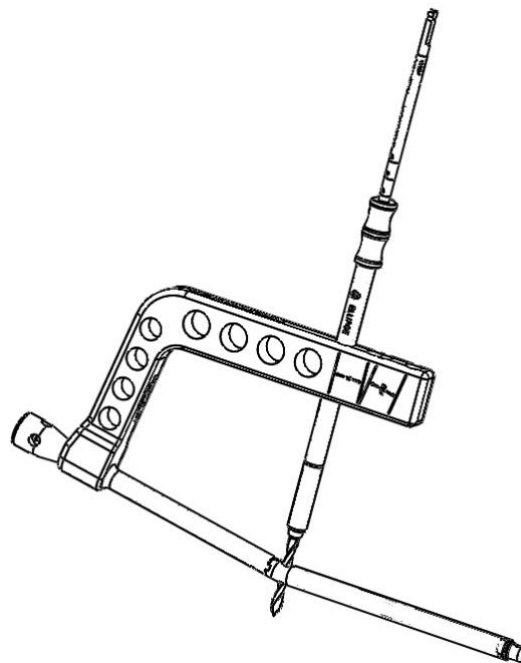
Gwóźdź IMLL Precice-S, model P – kość udowa tyłozgięta 10°, zagięty



Gwóźdź IMLL Precice-S, model N – kość udowa, uniwersalny, prosty



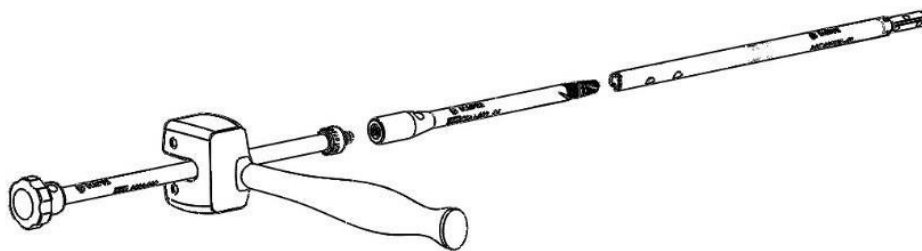
Gwóźdź IMLL Precice-S, model Q – kość udowa przodozgięta 10°, zagięty



Gwóźdź IMLL Precice-S, model M – kość udowa przodozgięta 10°, zagięty



Gwóźdź ramienny Precice



Zestaw narzędzi do usuwania

Typy i rozmiary śrub blokujących

Średnica śruby	Typ śruby	Kolor łba
3,5 mm	Kołek/wkręt	Szary
4,0 mm	Kołek/wkręt	Niebieski
	Częściowy gwint	Brązowy
	Pełny gwint	Fioletowy
5,0 mm	Kołek/wkręt	Zielony
	Częściowy gwint	Niebieski
	Pełny gwint	Złoty

Tabela zgodności śrub blokujących

PRECICE IMLL Modele	Prefiks modelu	Średnica gwoźdźca	Śruba blokująca proksymalna	Śruba blokująca dystalna
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 i 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

Procedury

Dokładna diagnostyka i planowanie przedoperacyjne, precyzyjna technika chirurgiczna i rozszerzona opieka pooperacyjna doświadczonych chirurgów są niezbędne do powodzenia zabiegu. Przed użyciem chirurg powinien przejść specjalne szkolenie w zakresie stosowania śródszpikowego systemu wydłużania kończyn PRECICE oraz powiązanych z nim narzędzi, co ułatwi prawidłowy wybór, umiejscowienie i unieruchomienie implantu.

Procedura implantacji

Repozycja złamań:

1. Przed sterylizacją należy dokładnie wyczyścić narzędzia zgodnie z parametrami podanymi w Tabeli 1 lub 2.
2. Po czyszczeniu, przed sterylizacją należy sprawdzić, czy narzędzia nie są uszkodzone. Kontrola funkcjonalna powinna obejmować sprawdzenie, czy pasujące do siebie narzędzia można prawidłowo zmontować oraz czy narzędzia z ruchomymi częściami działają prawidłowo.
3. Śruby blokujące (jeśli są dostarczone w wersji niesterylnej) oraz tace na narzędzia należy wysterylizować przed zabiegiem. Gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE jest dostarczany oddzielnie w sterylnym opakowaniu. Śruby Precice są dostarczane w stanie sterylnym lub niesterylnym. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy sprawdzić etykietę.
4. Ułożyć pacjenta zgodnie ze standardową techniką.
5. Sprawdzić długość i rotację, porównując je ze zdrową kończyną.
6. Przed wprowadzeniem gwoździa wewnątrzstawowe odłamy złamania należy połączyć za pomocą śrub międzyodłamowych. Należy zachować ostrożność, aby umieścić śruby w przednim i tylnym obszarze dystalnej części kości długiej i w bezpiecznym miejscu, poza zamierzoną ścieżką wprowadzenia gwoździa.
7. Zidentyfikować i uzyskać dostęp do właściwego punktu wejścia dla wybranej techniki wprowadzania (np. od przodu lub od tyłu).
 - Gwóźdź ramienny wprowadza się przez centralny punkt wejścia na wierzchołku głowy kości ramiennej, w linii z kanałem szpikowym zarówno w widoku AP, jak i bocznym. Dostęp do tego punktu wejścia jest możliwy z podejścia przednio-bocznego. Należy zachować ostrożność, aby ominąć przyczep ścięgna mięśnia nadgrzebieniowego w stożku rotatorów. Stożek rotatorów powinien być chroniony przez cały czas trwania operacji.
8. Wykonać repozycję złamania przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej.
9. Określić odpowiedni rozmiar i konfigurację gwoździa.
 - Dystalny koniec gwoździa ramiennego powinien znajdować się co najmniej 1-2 cm proksymalnie do dołu łokciowego.
 - Zaleca się wybranie długości implantu, która zapewni minimum 2 cm osłony po całkowitym wydłużeniu dystalnie od miejsca złamania/osteotomii.
10. W przypadku stosowania rozwiertaków elastycznych należy wprowadzić prowadnik do kanału szpikowego i przesuwając go, aż końcówka prowadnika dotrze do miejsca docelowego. Podczas wprowadzania prowadnika wymagane jest obrazowanie w dwóch płaszczyznach.
11. Kanał śródszpikowy należy rozwiercać sekwencyjnie w odstępach co pół milimetra do rozmiaru o 1,0 do 1,5 mm większego niż wybrana średnica gwoździa.
12. Po przymocowaniu szablonu do nawiercania do implantu, wprowadzić gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE do kanału szpikowego pod kontrolą obrazową. Wprowadzać gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE do momentu, gdy wyrób zostanie ustawiony we właściwej pozycji.
 - Zaleca się pogłębienie otworu gwoździa ramiennego na głębokość 5 mm poniżej powierzchni stawowej, aby uniknąć ciasnoty podbarkowej i bólu stawu ramiennego. Dystalny koniec gwoździa ramiennego powinien znajdować się co najmniej 1-2 cm

- proksymalnie do dołu łokciowego.
- Proksymalny koniec gwoźdź ramiennego powinien być osadzony w kości podchrzęstnej, tuż pod powierzchnią stawową proksymalnej części kości ramiennej. W razie potrzeby na gwóźdź można założyć zaślepkę o długości do 15 mm.

13. Używając szablonu do nawiercania zamontowanego w celu kontroli ustawienia, unieruchomić proksymalną część elementu wydłużającego za pomocą proksymalnych śrub blokujących o odpowiedniej długości. Łeb śruby powinien być zrównany z powierzchnią kości. Nie wiercić kolejnych otworów do momentu zamocowania poprzedniej śruby blokującej.
14. Stosując technikę swobodną i obrazowanie fluoroskopowe, unieruchomić dystalną część elementu wydłużającego za pomocą dystalnych śrub blokujących o odpowiedniej długości. Łeb śruby powinien być zrównany z powierzchnią kości.
15. Zdjąć szablon do nawiercania i akcesoria, a następnie ostrożnie przepłukać, aby usunąć wszelkie pozostałe fragmenty kości. Zamocować zaślepkę końcową na proksymalnym końcu gwoźdźnia śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE. Dokładnie przepłukać miejsce operacji, aby usunąć wszelkie pozostałe fragmenty kości.
16. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy zdemontować szablon do nawiercania, wykonując czynności w odwrotnej kolejności, zaczynając od czynności 12. Wyczyścić narzędzia po użyciu. Przed czyszczeniem nie wolno dopuścić do ich całkowitego wyschnięcia.
17. Aby zapewnić kompresję nastawionego złamania, należy przykryć ERC sterylnym obłożeniem. Umieścić magnesy ERC nad pozycją siłownika i aktywować ERC, aby skrócić implant. Implant można skrócić nawet o 20 mm (w zależności od wybranego implantu), aby zapewnić odpowiednią kompresję nastawionego złamania. Pod kontrolą RTG upewnić się, że implant cofnął się o pożądaną odległość.
18. Zlokalizować środek wszczepionego magnesu i oznaczyć go niezmywalnym markerem.
19. Zamknąć nacięcie i założyć opatrunek stosując standardowe techniki.
20. Pacjentowi należy zalecić, aby nie usuwał niezmywalnego znacznika.

Wydłużanie kończyn:

1. Przed sterylizacją należy dokładnie wyczyścić narzędzia zgodnie z parametrami podanymi w Tabeli 1 lub 2.
2. Po czyszczeniu, przed sterylizacją należy sprawdzić, czy narzędzia nie są uszkodzone. Kontrola funkcjonalna powinna obejmować sprawdzenie, czy pasujące do siebie narzędzia można prawidłowo zmontować oraz czy narzędzia z ruchomymi częściami działają prawidłowo.
3. Śruby blokujące (jeśli są dostarczone w wersji niesterylnej) oraz tace na narzędzia należy wysterylizować przed zabiegiem. Gwoździe śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE jest dostarczany oddzielnie w sterylnym opakowaniu. Śruby Precice są dostarczane w stanie sterylnym lub niesterylnym. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy sprawdzić etykietę.
4. Podczas zabiegu należy stosować standardowe techniki chirurgiczne, aby zapewnić odpowiednie odbarczenie kanału śródszpikowego.
5. Po uzyskaniu dostępu do miejsca wprowadzenia, otworzyć kanał szpikowy za pomocą szydła lub sterylnego wiertła wejściowego. Należy zachować ostrożność, aby prosta część trzonu narzędzia była ustawiona równolegle do osi długiej trzonu kości.
6. W przypadku stosowania rozwiertaków elastycznych należy wprowadzić prowadnik do kanału szpikowego i przesuwając go, aż końcówka prowadnika dotrze do miejsca docelowego. Podczas wprowadzania prowadnika wymagane jest obrazowanie w dwóch płaszczyznach.
7. Rozwiercić kanał śródszpikowy na 2 mm szerzej niż średnica gwoźdźnia śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE. Po rozwierceniu warstwy korowej muszą mieć grubość co najmniej 3 mm w każdym miejscu.
8. Wykonać osteotomię w odpowiednim miejscu w kości.
 - Uwaga: Nie wykonywać osteotomii w proksymalnym lub dystalnym obszarze przynasadowym, gdzie większa średnica kanału śródszpikowego może prowadzić do niestabilności fragmentu poddawanego dystrakcji, a większe momenty zginające mogą skutkować nadmiernym obciążeniem implantu.

9. W przypadku kości piszczelowej należy wykonać osteotomię także w kości strzałkowej. Aby mieć pewność, że kość strzałkowa wydłuża się wraz z kością piszczelową, należy rozważyć użycie śrub w celu przymocowania kości strzałkowej poddanej osteotomii do kości piszczelowej zarówno w części dystalnej, jak i proksymalnej.
10. Po przymocowaniu szablonu do nawiercania do gwoździa śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE i dokręceniu śruby blokującej oraz popychacza za pomocą metalowego pręta lub wkrętaka 6 mm, należy wprowadzić wyrób do kanału szpikowego pod kontrolą obrazową. Wprowadzać wyrób aż do jego prawidłowego ustawienia.
11. Za pomocą szablonu do nawiercania skontrolować ustawienie, a następnie unieruchomić proksymalną część gwoździa śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE za pomocą dwóch proksymalnych poprzecznych śrub blokujących o odpowiedniej długości. Łeb śruby powinien być zrównany z powierzchnią kości. Nie wiercić drugiego otworu do momentu zamocowania pierwszej śruby blokującej. Stosując technikę swobodną i obrazowanie fluoroskopowe, unieruchomić dystalną część gwoździa śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE za pomocą dwóch poprzecznych śrub blokujących o odpowiedniej długości. Łeb śruby powinien być zrównany z powierzchnią kości.
12. Zdjąć szablon do nawiercania i akcesoria. Zamocować zaślepkę końcową na proksymalnym końcu gwoździa śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE. Dokładnie przepłukać miejsce operacji, aby usunąć wszelkie pozostałe fragmenty kości.
13. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy zdemontować szablon do nawiercania, wykonując czynności w odwrotnej kolejności, zaczynając od czynności 10. Wyczyścić narzędzia po użyciu. Przed czyszczeniem nie wolno dopuścić do ich całkowitego wyschnięcia.
14. Zlokalizować środek wszczepionego magnesu i oznaczyć go niezmywalnym markerem na skórze pacjenta.
15. Zamknąć nacięcie i założyć opatrunek stosując standardowe techniki.
16. Pacjentowi należy zalecić, aby nie usuwał niezmywalnego znacznika z kończyny.

Procedury pooperacyjne

1. Przed wykonaniem regulacji gwoździa śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE należy zapoznać się z instrukcją używania zewnętrznego pilota zdalnego sterowania (ERC) (OM0005, OM0009, OM0016 lub OM0017).
2. Określić zakres regulacji niezbędny do skompensowania ewentualnej różnicy długości kończyn leczonej i nieleczonej lub dodatkowej kompresji lub dystrakcji.
3. Zlokalizować miejsce na kończynie, w którym znajduje się magnes w gwoździu śródszpikowym do wydłużania kończyn PRECICE. Ostrożnie, mocno, ale wygodnie umieścić ERC nad tym obszarem, w odpowiednim położeniu.
4. Przeprowadzić retrakcję lub dystrakcję implantu na pożądaną odległość, kierując się widokiem na ekranie wyświetlacza ERC. Retrakcja powinna być wykonywana wyłącznie przez lekarza pod kontrolą RTG.
5. Ostrożnie umieścić ERC z powrotem w pojemniku i zamknąć pojemnik.
6. Postęp i skuteczność wydłużania należy regularnie sprawdzać na kolejnych zdjęć RTG, pokazujących szybkość wydłużania i jakość odtworzonej kości. Chociaż zazwyczaj zaleca się wydłużanie o 1 mm dziennie, badanie kliniczne i radiograficzne może wykazać, że wydłużanie postępuje szybciej lub wolniej. Zaleca się cotygodniowe wykonywanie zdjęć RTG w celu oceny rzeczywistej odległości dystrakcji, stopnia regeneracji kości i integralności wyrobu. Podczas regularnych badań kontrolnych należy uwzględnić możliwość wystąpienia bólu.

Procedury usuwania implantu

1. Według uznania lekarza gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE należy usunąć, stosując standardową technikę chirurgiczną.
2. Przed usunięciem należy przygotować narzędzia, przestrzegając wszystkich procedur

czyszczenia i sterylizacji.

3. Uzyskać dostęp do dystalnego końca gwoźdźca śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE i założyć narzędzie do usuwania.
4. Po usunięciu wszystkich śrub blokujących można usunąć gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE, używając zestawu narzędzi do usuwania, w tym pręta blokującego, pręta do usuwania oraz pobijaka. Przed przystąpieniem do reprocessowania po usunięciu należy zdemontować narzędzie do usuwania.
5. Zamknąć ranę i założyć opatrunek stosując standardowe techniki.
6. Wyszczepiony produkt należy zwrócić do firmy NuVasive Specialized Orthopedics zgodnie z dostarczonymi instrukcjami. Aby uzyskać instrukcje lub w razie pytań, należy zadzwonić pod numer 1-866-456-2871.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji

Taca na narzędzia, taca na śruby blokujące (jeśli dostarczone śruby są niesterylne) oraz narzędzia są dostarczane niesterylne i wymagają czyszczenia i sterylizacji przed użyciem. Śruby Precice są dostarczane w stanie sterylnym lub niesterylnym. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy sprawdzić etykietę. Niniejsze instrukcje są zgodne z normami AAMI TIR12 i ISO 17664 i mają na celu uzupełnienie istniejących protokołów czyszczenia i dezynfekcji obowiązujących w szpitalu.

Instrukcje dotyczące czyszczenia:

Przed załadowaniem, zapakowaniem i sterylizacją należy przeprowadzić dokładne czyszczenie i sprawdzić, czy tace oraz narzędzia nie są uszkodzone. Zdemontować tacę na narzędzia i tacę na śruby blokujące, zdejmując pokrywę z podstawy tacy. Wyjąć narzędzia z uchwytów.

Uwaga: Nie dopuszczać do całkowitego wyschnięcia narzędzi przed czyszczeniem.

Zalecane instrukcje dotyczące czyszczenia tacy na narzędzia, tacy na śruby blokujące i narzędzi są następujące:

Tabela 1: Zalecenia dotyczące czyszczenia ręcznego:

Etap	Roztwór	Czas (minuty)	Temperatura	Instrukcja
1	Detergent enzymatyczny o neutralnym pH o jakości szpitalnej	14-15 minut	Temperatura pokojowa	Przed zanurzeniem, namoczeniem i czyszczeniem należy tace na narzędzia należy zdemontować, wyjąć narzędzia z uchwytów i rozmontować je. Zanurzyć w roztworze i pozostawić na wymagany czas.
2	Detergent enzymatyczny o neutralnym pH o jakości szpitalnej	Zgodnie z instrukcją dotyczącą detergentu	Temperatura pokojowa	Dokładnie wyczyścić. Wszystkie zewnętrzne powierzchnie czyścić miękką szczotką, aż do usunięcia wszelkich widocznych zabrudzeń. Jest ważne, aby się upewnić, że wszystkie obszary tacy i narzędzi są czyste. Upewnić się, że otwory i kanały zostały skutecznie wyczyszczone, używając szczotki o małej średnicy (ściśle dopasowanej, miękkiej i niemetalowej) lub wyciora do probówek. Sprawdzić, czy na odsłoniętych powierzchniach nie ma widocznych zabrudzeń. Należy zwrócić uwagę na gwinty, zawiasy i zablokowane obszary tac na narzędzia i samych narzędzi, a także na wszelkie trudno dostępne miejsca.
3	Woda destylowana lub woda z odwróconej osmozy (RO)	2-3	Ciepła woda z kranu	Dokładnie płukać przez wymagany czas bezpośrednio po czynności 2. Upewnić się, że woda przepływa przez wszystkie powierzchnie, perforacje, otwory i kanały. Sprawdzić, czy na odsłoniętych powierzchniach nie ma widocznych zabrudzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na powierzchnie,
4	Detergent enzymatyczny o neutralnym pH o jakości szpitalnej	15 minut	40-60°C	Zanurzyć i sonikować narzędzia przez wymagany czas. Tace na narzędzia nie wymagają sonikacji.
5	Woda destylowana lub RO	2-3	Ciepła woda z kranu	Dokładnie płukać przez wymagany czas bezpośrednio po czynności 4. Upewnić się, że woda przepływa przez wszystkie powierzchnie, perforacje, otwory i kanały. Przeprowadzić wizualną kontrolę tac i narzędzi pod kątem widocznych zabrudzeń lub pozostałości detergentu. Szczególną uwagę należy zwrócić na powierzchnie, perforacje, kanały, zawiasy i otwory. Do sprawdzenia kanałów lub otworów pod kątem widocznych zabrudzeń można użyć takich narzędzi jak lampa, szkło powiększające lub boroskop. Jeśli zabrudzenia lub detergent są nadal
6	Powietrze	Zgodnie z wymaganiami	Temperatura otoczenia	Pozostawić do wyschnięcia w czystym miejscu. Przedmuchać perforacje, otwory i kanały lub wszelkie wewnętrzne obszary czystym

Tabela 2: Zalecenia dotyczące czyszczenia automatycznego:

Etap	Roztwór	Czas (minuty)	Temperatura	Instrukcja
1	Detergent enzymatyczny o neutralnym pH o jakości szpitalnej	Zgodnie z wymaganiami	Temperatura pokojowa	Przed zanurzeniem, namoczeniem i czyszczeniem należy tace na narzędzia należy zdemontować, wyjąć narzędzia z uchwytów i rozmontować je. W przypadku narzędzi lub tac o skomplikowanej konstrukcji, tzn. posiadających perforacje, kanały, otwory, gwinty lub trudno dostępne miejsca, konieczne jest pozostawienie narzędzie w roztworze i ręczne wyszorowanie wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych miękką szczotką, szczotką o małej średnicy (ściśle dopasowaną, miękką i niemetalową) lub wyciorem do probówek, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Następnie
2	Detergent enzymatyczny o neutralnym pH o jakości szpitalnej	15 minut	40-60°C	Zanurzyć i sonikować narzędzia przez czas określony przez producenta. Tace na narzędzia nie wymagają sonikacji.
3	Woda destylowana lub woda z odwróconej	2-3	Ciepła woda z kranu	Dokładnie płukać przez wymagany czas bezpośrednio po czynności 2. Upewnić się, że woda przepływa przez wszystkie powierzchnie, perforacje, otwory i kanały.
4	nd.	nd.	nd.	Załadować pokrywę, podstawę tacy i tacę w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie tacy były wystawione na działanie roztworów czyszczących. Załadować narzędzia w taki sposób, aby możliwe było odprowadzenie wody z kaniulacji, kanałów i otworów. Nie należy kłaść cięższych narzędzi na narzędziach delikatnych.
5	Woda destylowana	6	Zimna	Mycie wstępne
6	Detergent enzymatyczny o neutralnym pH o jakości szpitalnej	10	55°C	Mycie
7	Woda destylowana	30	nd.	Płukanie
8	Woda destylowana	5	93°C	Płukanie końcowe
9	nd.	Różne	Temperatura pokojowa	Suszenie
10	nd.	nd.	nd.	Przeprowadzić wizualną kontrolę tac i narzędzi pod kątem suchości i widocznych zabrudzeń lub pozostałości detergentu. Szczególną uwagę należy zwrócić na powierzchnie, kaniulacje, zawiasy, kanały i otwory. Do sprawdzenia długich kaniulacji, kanałów lub otworów pod kątem widocznych zabrudzeń można użyć takich

Instrukcje sterylizacji:

Po wyczyszczeniu tacy na narzędzia i samych narzędzi, przed sterylizacją należy sprawdzić, czy wszystkie części tacy i narzędzia są nieuszkodzone. W miarę możliwości należy również przeprowadzić kontrolę funkcjonalną. Sprawdzić, czy dopasowane urządzenia zostały prawidłowo zmontowane, a urządzenia z ruchomymi częściami należy uruchomić, aby potwierdzić ich prawidłowe działanie. Załadować dolną tacę określonymi narzędziami lub śrubami blokującymi i zamocować pokrywę tacy. Upewnić się, że podstawę tacy i pokrywę można unieruchomić za pomocą zatrzasków i uchwytów. W przypadku podejrzenia, że taca lub narzędzie uległy uszkodzeniu, nie wolno używać tacy i/lub narzędzia i skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics w celu wymiany i/lub naprawy. Tace na narzędzia i śruby blokujące kwalifikują się do sterylizacji w podwójnym opakowaniu przy użyciu dostępnego w handlu, zarejestrowanego przez FDA opakowania do sterylizacji (np. CSR Wrap) w następującym cyklu sterylizacji parowej:

Tabela 3: Zalecenia dotyczące sterylizacji w podwójnym opakowaniu:

	Temperatura sterylizacji	Czas sterylizacji (minuty)	Czas suszenia	Maksymalna waga tacy
Cykl sterylizacji parowej z próżnią	132°C	4	Min. 40	12,5 kg

Taca na narzędzia została również zakwalifikowana do sterylizacji w sztywnych pojemnikach Aesculap, wyłącznie w USA, przy użyciu następujących konfiguracji i cyklu sterylizacji parowej:

Tabela 4: Konfiguracje pojemników Aesculap

Opcje podstawy		
Opis	Aesculap NUVA PN	NuVa PN
Dno pełne 4,75"	JK442B (sitodruk)	DM-JK442B
	JK442 (oznaczenie)	DM-JK442B
Opcje pokrywy		
Opis	Aesculap NUVA PN	NuVa PN
Pokrywa aluminiowa	XG349	8803001
Pokrywa aluminiowa	JK489B	8803002

Tabela 5: Zalecenia dotyczące sterylizacji sztywnych pojemników Aesculap:

	Temperatura sterylizacji	Czas sterylizacji (minuty)	Czas suszenia	Maksymalna waga tacy
Cykl sterylizacji parowej z próżnią	132°C	4	Min. 40	12,5 kg

Środki ostrożności:

Podczas sterylizacji narzędzi i śrub blokujących nie należy obciążać tacy ciężarem większym niż określony w Tabeli 3 lub 5 powyżej.

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia:

Tace na narzędzia nadają się do ponownego użycia, a rzeczywiste limity ponownego użycia tac na narzędzia zależą od prawidłowego postępowania, użytkowania, pielęgnacji i czyszczenia tac. Koniec okresu eksploatacji tacy określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania oraz poprzez kontrolę tac po cyklach czyszczenia i sterylizacji. W przypadku widocznych śladów zużycia należy zaprzestać korzystania z wyrobu.

Do takich śladów należą: pęknięcia, łuszczenie, odpryskiwanie, rdzewienie i/lub przebarwienia. Zawsze sprawdzać tace na narzędzia i ich elementy pomiędzy kolejnymi zastosowaniami. Tace i narzędzia, które nie są już funkcjonalne lub noszą ślady nadmiernego zużycia należy zwrócić do firmy NuVasive Specialized Orthopedics w celu wymiany.












Przechowywanie:

Zalecane jest przechowywanie tacy na narzędzia w kontrolowanej temperaturze otoczenia 20-24°C (68-75°F). Upewnić się, że wysterylizowana taca jest przechowywana w miejscu zapewniającym ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami i skrajnymi temperaturami i wilgotnością.

Inne informacje:

- Po wyjęciu produktu z opakowania należy porównać opisy na etykiecie z zawartością opakowania (numer produktu i rozmiar)
- W momencie odbioru opakowania każdego z komponentów powinny być nienaruszone. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy implanty są kompletne i nieuszkodzone. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy NuVasive Specialized Orthopedics.
- Gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE jest sterylizowany promieniami gamma.
- Należy zapoznać się z podanym na etykiecie na opakowaniu terminem ważności gwoździa śródszpikowego do wydłużania kończyn PRECICE.
- Gwóźdź śródszpikowy do wydłużania kończyn PRECICE jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ERC.
- Nie wolno podejmować prób ponownej sterylizacji wyrobu IMLL. Para wodna lub tlenek etylenu nie przedostaną się do wewnętrznych komponentów wyrobu IMLL.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub bariera sterylina jest naruszona.

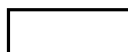
Tabela 6: Definicja symboli:

Symbol	Definicja
	Produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI)
	Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
	Nie sterylizować ponownie.
	Produkt niesterylny, przed użyciem należy wysterylizować go parą
Rx Only/ 	Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Producent
	Data produkcji
REF	Numer modelu
LOT	Numer partii
 www.globusmedical.com/eifu	Patrz instrukcja używania www.globusmedical.com/eifu
	Termin ważności
STERILE R	Sterylizowane promieniowaniem gamma
	Produkt spełnia wymogi Unii Europejskiej dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska, co gwarantuje bezpieczeństwo konsumenta i bezpieczeństwo w miejscu pracy.

Nuvasive Specialized Orthopedics
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue



Producent:



Audubon, PA 19403 USA
Serwis obsługi klienta:
Telefon 1-866-GLOBUS1 (LUB)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (LUB)
1-866-456-2873

Niniejszy produkt i jego użytkowanie mogą być objęte jednym lub większą liczbą następujących patentów w USA i/lub innych krajach: 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. Inne postępowania patentowe w USA i innych krajach pozostają w toku. Produkt ten jest licencjonowany i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowna sterylizacja lub późniejsze ponowne użycie jest działaniem nielicencjonowanym i stanowi naruszenie patentu.

 tylko

 0297