

Návod na použitie intramedulárneho systému na predĺženie končatín PRECICE

Popis produktu:

Intramedulárny systém na predĺženie končatín (IMLL) PRECICE sa skladá z implantovateľného intramedulárneho klinca, poistných skrutiek, opakovane použiteľných inštrumentov a ručne držaného externého diaľkového ovládača (ERC). Implantáty intramedulárneho systému na predĺženie končatín Precice sú vyrobené z titánu 6AL-4V podľa normy ASTM F136. Intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE je sterilné zariadenie na jedno použitie, ktoré sa chirurgicky implantuje pomocou inštrumentov a poistných skrutiek na osteoplastické predlžovanie s využitím distrakčnej osteogenézy. Ovládač ERC sa používa každodenne po implantácii na neinvazívne predlžovanie alebo skracovanie implantátu na predpísanú dĺžku.

Počas implantačného zákroku možno upraviť dĺžku klinca, aby sa zabezpečilo vhodné množstvo kompresie na správnu redukciu zlomeniny. Po implantácii intramedulárny systém na predĺženie končatín PRECICE využíva distrakčnú osteogenézu na predĺženie zvyškovej končatiny. Na implantáciu a zaistenie proximálnej a distálnej časti intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE k cieľovej kosti sa používajú tradičné intramedulárne chirurgické techniky. Intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE obsahuje malý vnútorný magnet a pohon. Po priložení externého diaľkového ovládača (ERC) ku koži nad vnútorným magnetom aktivácia ovládača ERC spôsobí otáčanie magnetu a buď predĺži alebo skráti klinec.

Počas chirurgického implantačného zákroku a po upevnení klinca ku kosti možno klinec skrátiť až do 10 mm pre femorálne a tibiálne implantáty a až do 20 mm pre humerálne implantáty na zaistenie kompresie na redukciu zlomeniny. V priebehu dní, týždňov alebo mesiacov sa následné roztiahnutia používajú na dosiahnutie cieľovej dĺžky končatiny alebo na kompenzáciu akýchkoľvek rozdielov v dĺžke zaznamenaných počas procesu redukcie zlomeniny. Intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE zostane implantovaný dovtedy, kým sa nedokončí konsolidácia kosti. Keď lekár stanoví, že klinec dosiahol svoje určené použitie a už nie je potrebný, odstráni sa pomocou štandardných chirurgických techník.

Určené použitie:

Intramedulárny systém na predĺženie končatín PRECICE je určený na predlžovanie končatín, fixáciu otvorených a zatvorených zlomenín, pseudoartrózu, abnormálne zrasty, pakíby alebo prenos dlhých kostí u dospelých.

Kontraindikácie:

- Infekcie alebo patologické stavy kosti ako napríklad osteopénia, ktoré by narušili schopnosť zariadenie pevne pripevniť.
- Pacienti s otvorenou zlomeninou klasifikačného stupňa IIIB alebo IIIC podľa Gustila.
- Pacienti s existujúcimi nervovými paralýzami.
- Alergie a precitlivosť na kov.
- Pacienti s nepravidelným priemerom kosti, ktorý by bránil zasunutiu intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE.
- Pacienti, u ktorých by intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE križoval kĺbové priestory alebo otvorené epifýzové rastové platničky.
- Pacienti, ktorí majú zúžený dreňový kanál alebo iné ochorenia, ktoré majú tendenciu spomaliť hojenie, ako napríklad obmedzenie prítoku krvi, periférne cievne ochorenie alebo dôkaz nedostatočnej cievnatosti.
- Pacienti, ktorí sú neochotní alebo neschopní dodržiavať pokyny na pooperačnú starostlivosť.

Pozrite si nižšie uvedenú tabuľku s kontraindikáciami ohľadom hmotnosti a maximálnej vzdialenosti liečenej končatiny k povrchu dreňového kanálu.

Končatina	Model PRECICE IMLL	Priemer klinca		Maximálna vzdialenosť povrchu liečenej končatiny k dreňovému kanálu (ERC1, ERC2P)	Maximálna vzdialenosť povrchu liečenej končatiny k dreňovému kanálu (ERC3P)	Maximálna vzdialenosť povrchu liečenej končatiny k dreňovému kanálu (ERC4P)	Maximálna hmotnosť pacienta
Holenná kosť	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
Stehnová kosť	A-G (okrem 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
Ramenná kosť	L, M	165 – 210 mm vopred rozťahnutá dĺžka	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Bez hmotnostnej záťaže
		225 – 300 mm vopred rozťahnutá dĺžka		51 mm	51 mm	45 mm	Bez hmotnostnej záťaže

Potenciálne nežiaduce udalosti a komplikácie:

Pretože toto je veľký chirurgický zákrok, existujú známe komplikácie spájané s ortopedickými operáciami ako sú kostné fraktúry, nezrastenie, oneskorené zrastenie alebo nesprávne zrastenie, predčasné zahojenie (konsolidácia), zníženie hustoty kosti kvôli ochrane pred záťažou, nedostatočná fixácia skrutky, ťažkosti s odstránením klinca alebo skrutky, skorá alebo neskorá infekcia, ktorá si môže vyžadovať ďalšie chirurgické zákroky, poškodenie ciev alebo nervov, hlboká žilová trombóza alebo pľúcna embólia, akútna miestna zápalová reakcia, strata citlivosti alebo motorickej funkcie alebo paralýza, bolesť alebo trvalá deformácia.

Nasledujúci zoznam uvádza možné zlyhania a nežiaduce udalosti so systémom Precice IMLL. Nedodržanie kontraindikácií, varovaní, upozornení a bezpečnostných opatrení uvedených v tomto návode na použitie predstavuje použitie mimo indikácií a môže zvýšiť pravdepodobnosť týchto udalostí.

- Kontraktúry mäkkého tkaniva, strata pohybu v kĺbe, subluxácia alebo vykĺbenie môžu mať za následok bolesť alebo si ich riešenie môže vyžadovať chirurgický zákrok. Je potrebné zvážiť preventívne opatrenia, ako napríklad, okrem iného, aktívne vyšetrenia, zmeny predpisov, dlahy, fyzioterapia a uvoľnenie tkaniva.

- Miestne sfarbenie tkaniva (t. j. metalóza), osteolýza, miesta akútna zápalová reakcia, bolesť alebo iné poškodenia spájané s expozíciou úlomkov z opotrebovania, kovových nanočastíc a zvýšených hladín titánových iónov v sére (vrátane problémov s neurologickou toxicitou a rizík spájaných s reprodukčnou a vývojovou toxicitou).
- Expozícia biologickým rizikám alebo nebiokompatibilným materiálom potenciálne vedúca k imunologickej odpovedi, bolesti, podráždeniu/vyrážke/senzibilizácii kože, poškodeniam a infekciám spájaným s vývojovou toxicitou, ktoré si môžu vyžadovať lekárske zásahy ako napríklad revízy chirurgický zákrok.
- Strata predĺženia alebo nekontrolované predĺženie, ktoré môže viesť k bolesti, strate korekcie, predĺženiu liečby, progresii deformácie, zvýšeného rozdielu v dĺžke končatín, nadmernému predĺženiu, zlej regenerácii alebo si vyžadovať revízy chirurgický zákrok.
- Ohyb, fraktúra, uvoľnenie, odpojenie alebo strata fixácie implantátu, ktorá má za následok lekárske zásahy ako napríklad revízy chirurgický zákrok.
- Nepredĺženie, ktoré môže viesť k odkladom operácie (čo môže viesť k ďalšej strate krvi a predĺženej expozícii anestézii), predĺženiu liečby, neoptimálnej korekcii a vyžadovať si revíziu alebo opakovanú operáciu.
- Komplikácie liečby z problémov anatomickej kompatibility kvôli výberu konfigurácie implantátov, odstráneniu implantátov alebo sterilite implantátov, ktoré môžu viesť k odkladom operácie (čo môže viesť k ďalšej strate krvi a predĺženej expozícii anestézii), neschopnosti dokončiť zákrok alebo zrušeniu zákroku, alebo môže mať za následok bolesť, abnormálne pocity alebo neoptimálnu korekciu.

Varovania:

- Intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE nedokáže vydržať náhamu plnej hmotnostnej záťaže pri tibiálnych a femorálnych aplikáciách. Pri humerálnych aplikáciách pacienti nesmú nijako zaťažovať liečenú končatinu. Pacienti musia používať vonkajšiu podporu a obmedziť aktivity, kým nedôjde ku konsolidácii.
- Pacienti s otvorenou zlomeninou alebo predchádzajúcou liečbou vonkajším fixátorom spôsobujúcou nerovnakú dĺžku končatín tiež môžu mať poškodené mäkké tkanivo/latentné infekcie v dôsledku ťažkej traumy. Je dôležité poškodenie mäkkého tkaniva vyriešiť ešte pred predlžovaním, aby sa minimalizovalo riziko infekcie.
- Predlžovanie končatín tiež zahŕňa mäkké tkanivo; je dôležité nechať mäkké tkanivo zahojiť ešte pred predlžovacím zákrokom a monitorovať miesta predchádzajúcich/aktuálnych incízií.
- Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo otvorený.
- Kovové implantáty sa môžu uvoľniť, zlomiť, korodovať, posunúť sa alebo spôsobovať bolesť.
- Kvôli prítomnosti magnetu sa použitie intramedulárneho systému na predĺženie končatín PRECICE neodporúča u pacientov s kardiostimulátormi.
- Intramedulárny systém na predĺženie končatín PRECICE nemusí byť vhodný pre pacientov s multitraumou.
- Použitie intramedulárneho systému na predĺženie končatín PRECICE u pacientov s aktívnou infekciou liečenej kosti sa neodporúča.
- Bolo zistené, že fajčenie, chronické používanie steroidov/drog a používanie iných protizápalových liekov ovplyvňuje hojenie kosti a môže mať nežiaduci účinok na regeneráciu kosti počas predlžovacieho procesu. Okrem toho je potrebné pacientov vyhodnotiť z hľadiska narkotickej závislosti spájanej s riadením bolesti.
- Intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE sa dodáva v sterilnom stave a je určený len na jedno použitie. Klinec nebol testovaný na čistenie ani sterilizáciu na viac použití. Ak sa klinec použije viac než jedenkrát, zariadenie nemusí byť sterilné a môže spôsobiť vážnu infekciu.
- Skrutky Precice sa môžu dodávať sterilné alebo nesterilné, pozorne si prečítajte obal, či je dodaná skrutka sterilná alebo nesterilná.
- Skôr, než implantát vyberiete z obalu, skontrolujte, či je ochranný obal neotvorený a neporušený. Ak je balenie poškodené, implantáty sa musia považovať za NESTERILNÉ a

nesmú sa použiť.

- Všimnite si dátum expirácie STERILITY. Implantáty s vypršaným dátumom STERILITY sa musia považovať za nesterilné.
- Intramedulárny kliniec na predĺženie končatín PRECICE smie sťahovať len lekár. Stiahnutie sa musí sledovať a rádiograficky potvrdiť.
- Aby nedošlo k vyklbeniu alebo subluxácii ramenného kĺbu s humerálnym klincom, musí sa vykonať pozorné predoperačné plánovanie na stanovenie správneho predpisu na predĺženie. Typický predpis na predĺženie je predĺženie o 1 mm denne.
- Kompresia a rozťahovanie humerálneho klinca sa musia vykonávať po operácii, kým je pacient prebudený, aby bolo možné sledovať jeho neurovaskulárny stav a radiálny nerv.
- Existuje možnosť poškodenia nervu alebo mäkkého tkaniva a/alebo slabosti v súvislosti buď s chirurgickou traumou alebo prítomnosťou implantátu. Požiadajte pacientov, aby chirurga informovali o akomkoľvek výskyte bolesti, trpnutia alebo slabosti počas liečby.
- Pacienti budú potrebovať pomoc druhej osoby pri používaní ovládača ERC na predlžovanie ramennej kosti.
- Rozťahovanie humerálneho klinca môže spôsobiť napätie nervov.
- Pacientom s intramedulárnym systémom na predĺženie končatín PRECICE sa nemajú implantovať viac než dve zariadenia odrazu a hmotnosť pacienta musí byť minimálne 22,7 kg (50 libier). Nedodržanie týchto kritérií môže mať za následok popísané potenciálne nežiaduce udalosti a komplikácie popísané vyššie.
- **Informácie o MRI:** Intramedulárny systém na predĺženie končatín PRECICE nie je bezpečný v prostredí zobrazovania magnetickou rezonanciou. Pacient s implantovaným intramedulárnym klincom na predĺženie končatín PRECICE sa nesmie priblížiť k skeneru MRI a nesmie podstúpiť snímkovanie MRI.

Bezpečnostné upozornenia:

- Zariadenie nepoužívajte bez riadneho zaškolenia na implantáciu aj úpravu zariadenia. Pozrite si používateľskú príručku (OM0005, OM0009, OM0016 alebo OM0017) pre externý diaľkový ovládač (ERC, ERC 2P, ERC 3P alebo ERC 4P) ohľadom prevádzky externého diaľkového ovládača.
- Počas fázy rozťahovania sa pacient nesmie zúčastňovať kontaktných športov ani iných vysoko rizikových aktivít, ktoré spôsobia zaťaženie liečenej končatiny viac než 20 % telesnej hmotnosti. Tieto aktivity sa môžu obnoviť po dostatočnej konsolidácii kosti, no len podľa stanovenia lekára.
- Pred použitím si pozorne prezrite všetky komponenty intramedulárneho systému na predĺženie končatín PRECICE, aby sa zaistil správny funkčný stav. Ak máte podozrenie, že komponent môže byť poruchový alebo poškodený, nepoužívajte ho.

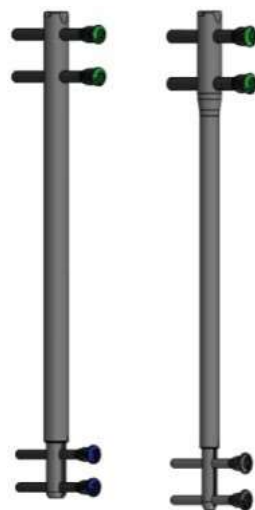
Upozornenia:

- Intramedulárny systém na predĺženie končatín PRECICE je určený na použitie len na lekársky predpis.
- Zariadenie sa musí odstrániť po dobe implantácie nie viac než jeden rok.
- Pri manipulácii s inštrumentmi vyrobenými z magnetických materiálov ako napríklad nehrdzavejúcej ocele v blízkosti magnetu intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE postupujte extrémne opatrne, pretože materiály sa budú vzájomne priťahovať.
- Keď je chirurgický zákrok ukončený, ak je počas predlžovacej alebo konsolidačnej fázy potrebné stiahnutie, zariadenie stiahnite nie viac než o množstvo, o ktoré bolo predĺžené predchádzajúci deň. Nedodržanie tohto bezpečnostného opatrenia môže mať za následok vtiahnutie biologického materiálu, ktorý mohol priľnúť na tyč, do vnútorného priestoru klinca.
- Intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE neohýbajte ani implantát inak neupravujte ani nepoškodzujte. Počas zasúvania klinca musíte dávať pozor, aby ste neudreli/nenarazili do klinca.
- Na zaistenie správneho zarovnania medzi ovládačom ERC a magnetom v intramedulárnom klinco na predĺženie končatín PRECICE postupujte podľa používateľskej príručky pre ERC (OM0005, OM0009, OM0016 alebo OM0017).

Detail intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE s poistnými skrutkami



Klinec Precice IMLL s poistnými skrutkami (10,7 mm vľavo, 8,5 mm vpravo)

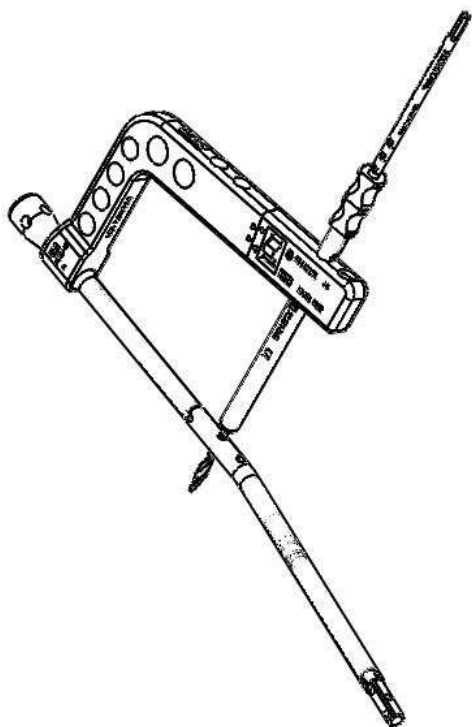


Klinec Precice-S IMLL s poistnými skrutkami (10,7 mm vľavo, 8,5 mm vpravo)

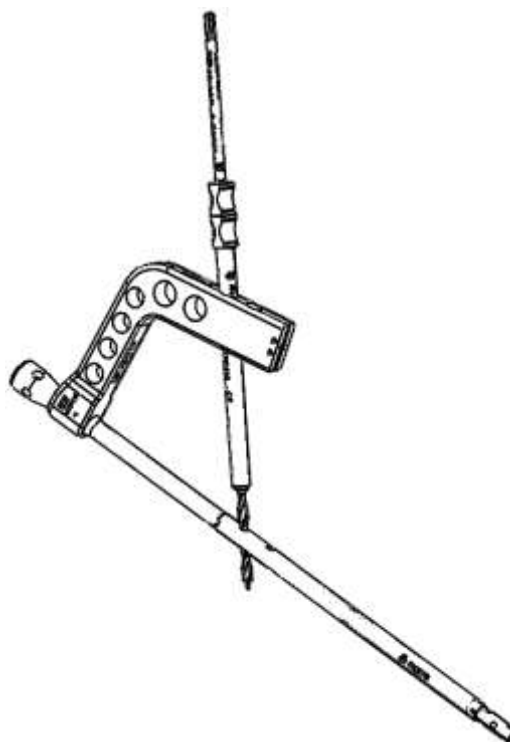


Klinec Precice-S IMLL Gen 2 s poistnými skrutkami (10,7 mm vľavo, 8,5 mm vpravo)

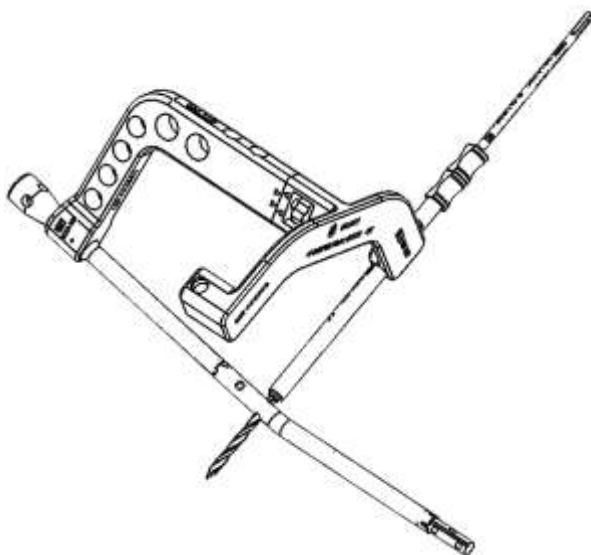
Nastavenie vodiča vrtáka. Pred použitím skontrolujte zarovnanie špičky vrtáka s implantátom.



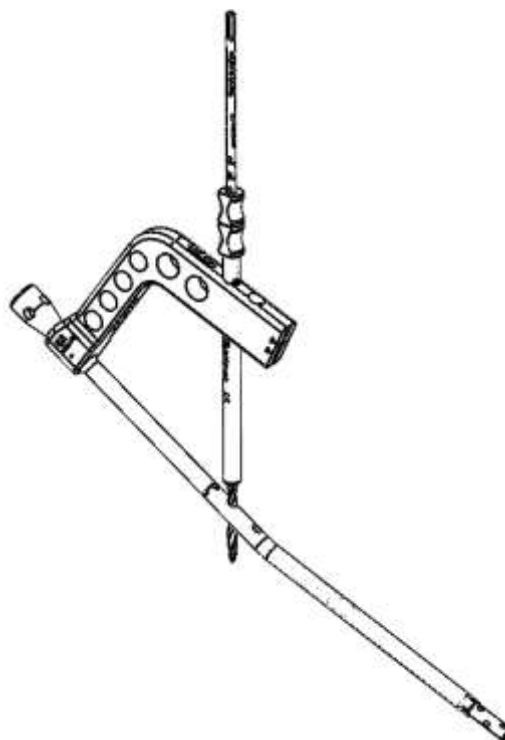
Klinec Precice IMLL, model A a V – retrográdny femorálny s 10° ohybom



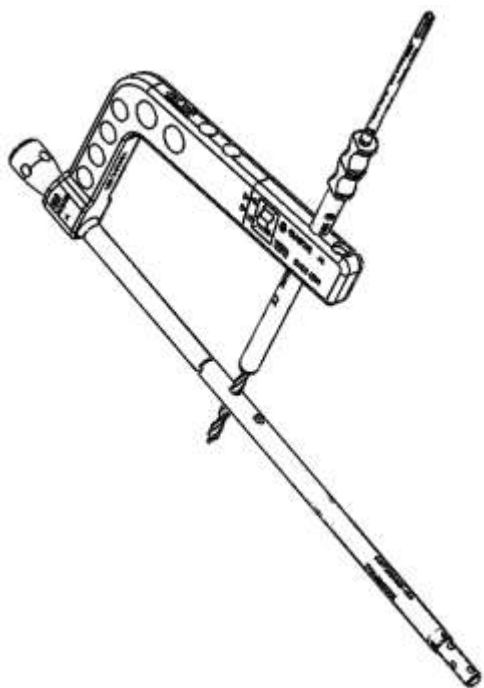
Klinec Precice IMLL, model B – antegrádny femorálny piriformný



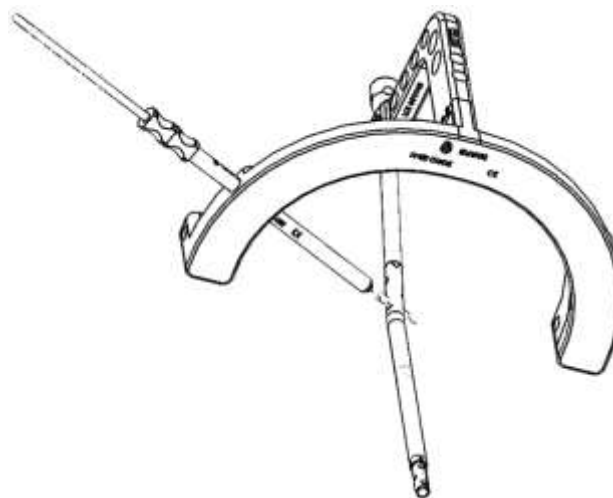
Klinec Precice IMLL, model C – antegrádny tibiálny s 10° ohybom



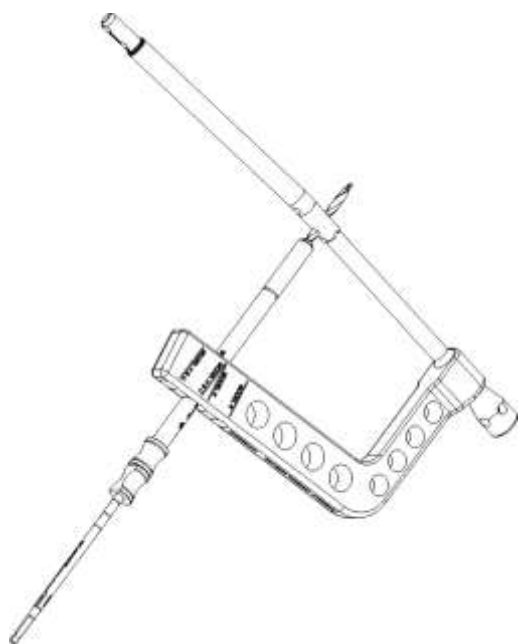
Klinec Precice IMLL, model D – antegrádny femorálny trochanterický s 10° ohybom



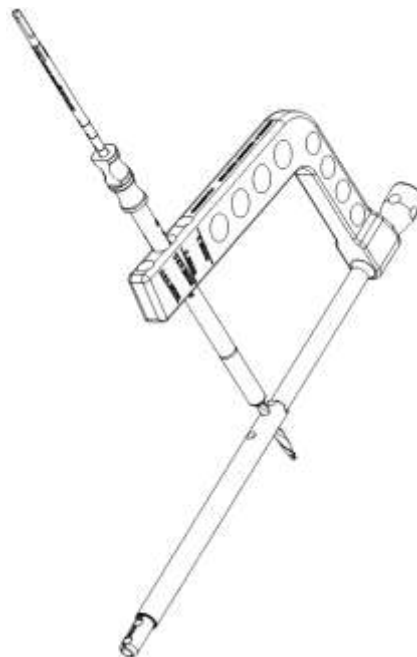
Klinec Precice IMLL, model E a X – retrográdny femorálny rovný



Klinec Precice IMLL, model F a G – antegrádny tibiálny s 10° ohybom



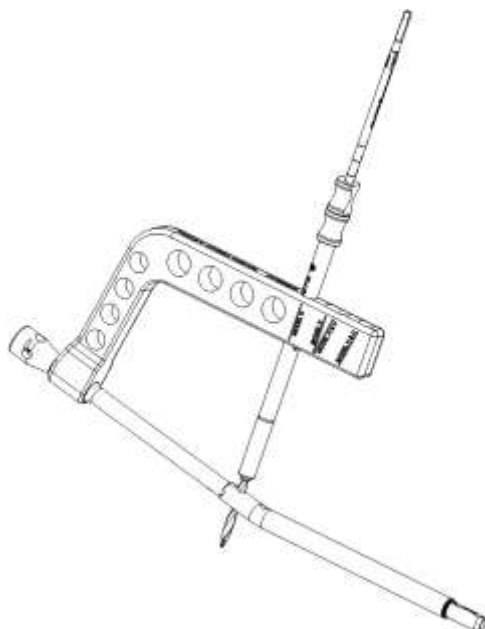
Klinec Precice-S IMLL, model H – retrográdny femorálny s 10° ohybom



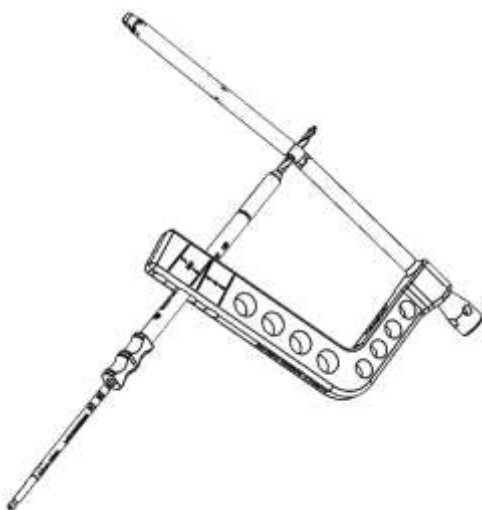
Klinec Precice-S IMLL, model U – univerzálny femorálny rovný



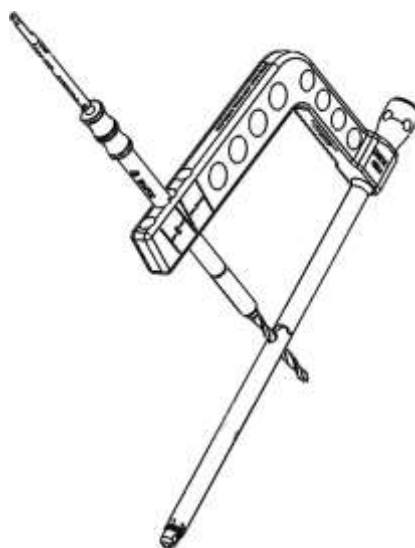
**Klinec Precice-S IMLL, model J – integračný
tibiálny s 10° ohybom**



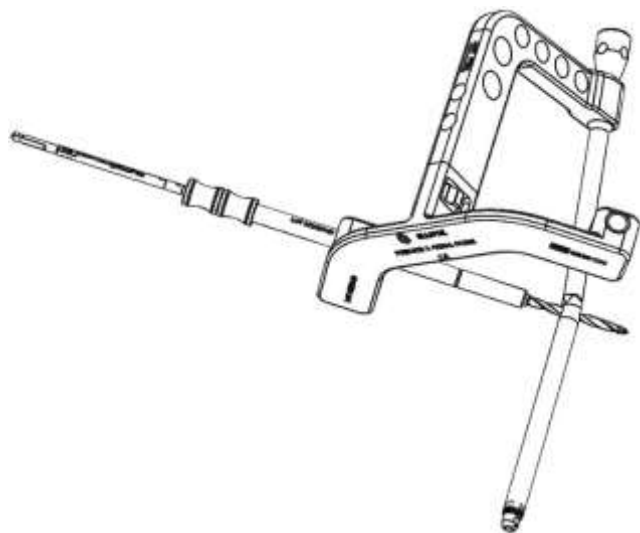
**Klinec Precice-S IMLL, model K – integračný
femorálny trochanterický s 10° ohybom**



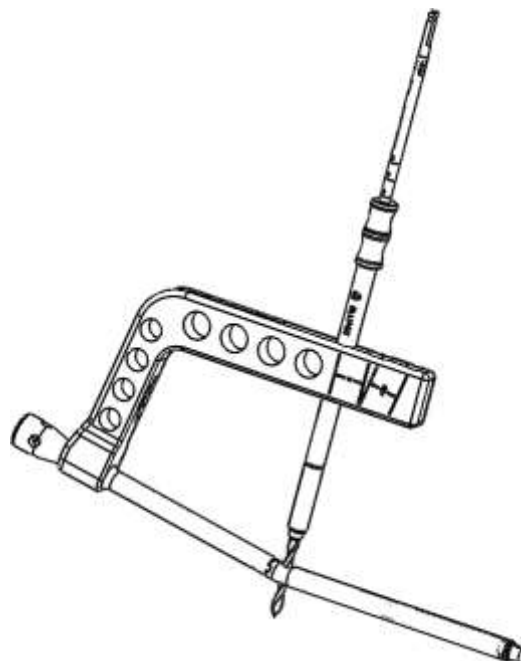
**Klinec Precice-S IMLL, model P – retrográdny
femorálny s 10° ohybom**



**Klinec Precice-S IMLL, model N – univerzálny
femorálny rovný**



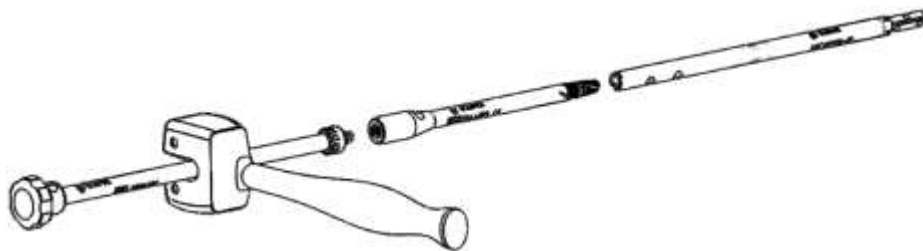
Klinec Precice-S IMLL, model Q – antegrádny tibiálny s 10° ohybom



Klinec Precice-S IMLL, model M – antegrádny femorálny s 10° ohybom



Humerálny klinec Precice



Súprava nástrojov na odstránenie

Štýly a veľkosti poistných skrutiek

Priemer skrutky	Typ skrutky	Farba hlavy
3,5 mm	kolík/skrutka	šedá
4,0 mm	kolík/skrutka	modrá
	čiastočný závit	bronz
	plný závit	fialová
5,0 mm	kolík/skrutka	zelená
	čiastočný závit	akvamarínová
	plný závit	zlatá

Tabuľka kompatibility poistných skrutiek

Modely PRECICE IMLL	Predpona modelu	Priemer klinca	Proximálna poistná skrutka	Distálna poistná skrutka
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 a 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

Zákroky

Pre úspech zákroku je kriticky dôležité pozorné predoperačné diagnostikovanie a plánovanie, dôsledná chirurgická technika a predĺžená pooperačná starostlivosť od skúsených ortopedických chirurgov. Pred použitím musí byť chirurg špecificky zaškolený na použitie intramedulárneho systému na predĺženie končatín PRECICE aj s príslušnými inštrumentmi na uľahčenie konečného správneho výberu, umiestnenie a bezpečnosť implantátu.

Implantačný zákrok

Na aplikácie redukcie zlomeniny:

1. Pred sterilizáciou inštrumenty dôkladne očistite podľa parametrov tabuľke 1 alebo 2.
2. Po očistení a pred sterilizáciou inštrumenty skontrolujte, či nie sú poškodené. Funkčná kontrola má zaistiť, aby sa do seba zapadajúce inštrumenty dali správne zmontovať, a inštrumenty s pohyblivými časťami sa dali hýbať na zaistenie správnej prevádzky.
3. Pred zákrokom sterilizujte poistné skrutky (ak sú dodané nesterilné) a podnosy s inštrumentmi. Intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE sa dodáva osobitne v sterilnom obale. Skrutky Precice sa dodávajú nesterilné alebo sterilné, pred postupom skontrolujte označenie.
4. Pacienta polohujte pomocou štandardnej techniky.
5. Skontrolujte dĺžku a rotáciu v porovnaní s nepostihnutou končatinou.
6. Komponenty intraartikulárnych zlomenín sa majú riešiť interfragmentálnou fixáciou skrutkami pred zasunutím klinca. Osobitnú pozornosť treba venovať umiestneniu skrutiek na prednej a zadnej strane distálnej dlhej kosti a bezpečne mimo určenej cesty klinca.
7. Identifikujte a vytvorte prístup k vhodnému vstupnému bodu pre zvolenú aplikačnú techniku (t. j. antegrádnou alebo retrográdnou).
 - Humerálny klinec sa zasúva cez centrálny vstupný bod na vrchole humerálnej hlavy, zároveň s dreňovým kanálom v predozadnej aj bočnej projekcii. Do vstupného bodu možno vstúpiť predobočným prístupom. Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo zasunutiu šľachy supraspinatus do rotátorovej manžety. Rotátorová manžeta musí byť počas celej operácie chránená.
8. Pomocou štandardných chirurgických techník zredukujte zlomeninu.
9. Stanovte príslušnú veľkosť klinca a konfiguráciu, ktorá sa použije.
 - Distálna špička humerálneho klinca musí byť najmenej 1 – 2 cm proximálne od jamky ramennej kosti.
 - Odporúča sa zvoliť dĺžku implantátu, ktorá zaistí minimálne 2 cm krycej ruby po celkovom predĺžení distálne od miesta zlomeniny/osteotómie.
10. Ak používate pružné výstružníky, do dreňového kanálu zasuňte vodiaci drôt a posúvajte ho dovtedy, kým špička drôtu nedosiahne určené miesto. Počas zasúvania vodiaceho drôtu sa vyžaduje zobrazovanie v dvoch rovinách.
11. Dreňový kanál vystružte postupne po polmilimetrových dieloch na veľkosť o 1,0 až 1,5 mm väčšiu, než je zvolený priemer klinca.
12. Keď pripevníte vodič vrtáka k implantátu, intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE zasuňte do dreňového kanála pod zosilnením snímky. Intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE zasúvajte dovtedy, kým zariadenie nie je v správnej polohe.
 - Odporúča sa zapustiť humerálny klinec 5 mm náprotivne pod povrchom kĺbu, aby nedošlo k subakromiálnemu impingement syndrómu a výskytu bolesti ramena. Distálny koniec humerálneho klinca musí byť najmenej 1 – 2 cm proximálne od jamky ramennej kosti.
 - Proximálny koniec humerálneho klinca musí byť zasadený do subchondrálnej kosti, tesne pod povrchom kĺbu proximálneho humeru. Podľa potreby možno na klinec použiť uzávery dĺžky do 15 cm.
13. Pomocou vodiča vrtáka nasadeného na kontrolu zarovnania zaistíte proximálnu časť predĺžovača pomocou proximálnych poistných skrutiek vhodnej dĺžky. Hlava skrutky má byť zároveň s povrchom kosti. Nevrtajte ďalšie diery, kým nezaistíte predchádzajúce poistné

skrutky.

14. Technikou voľnej ruky a za pomoci fluoroskopického zobrazovania zaistíte distálnu časť predlžovača pomocou distálnych poistných skrutiek vhodnej dĺžky. Hlava skrutky má byť zarovno s povrchom kosti.
15. Vodič vrtáka a s tým spojené príslušenstvo odstráňte a pozorne opláchnite, aby sa odstránili akékoľvek zvyšné úlomky kosti. Na proximálny koniec intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE pripevníte uzáver. Chirurgické miesto pozorne opláchnite, aby sa odstránili akékoľvek zvyšné úlomky kosti.
16. Vodič vrtáka rozmontujte v opačnom poradí od kroku 12 pred čistením. Po použití inštrumenty vyčistite skôr, než by mohli úplne zaschnúť.
17. Na zaistenie kompresie redukovanej zlomeniny prikryte ovládač ERC sterilným rúškom. Vyhľadajte magnety v ovládači ERC nad polohou regulátora a aktivujte ovládač ERC na skrátenie implantátu. Implantát možno skrátiť až o 20 mm (v závislosti od zvoleného implantátu) na zaistenie tohto množstva kompresie redukovanej zlomeniny. Rádiograficky skontrolujte, či sa implantát stiahol o požadované množstvo.
18. Vyhľadajte stred implantovaného magnetu a označte ho nezmazateľnou fixkou.
19. Miesto zatvorte a obviažte štandardnými technikami.
20. Požiadajte pacienta, aby značku nezmazateľnou fixkou udržiaval na tom istom mieste.

Na aplikácie predĺženia končatiny:

1. Pred sterilizáciou inštrumenty dôkladne očistite podľa parametrov tabuľke 1 alebo 2.
2. Po očistení a pred sterilizáciou inštrumenty skontrolujte, či nie sú poškodené. Funkčná kontrola má zaistiť, aby sa do seba zapadajúce inštrumenty dali správne zmontovať, a inštrumenty s pohyblivými časťami sa dali hýbať na zaistenie správnej prevádzky.
3. Pred zákrokom sterilizujte poistné skrutky (ak sú dodané nesterilné) a podnosy s inštrumentmi. Intramedulárny kliniec na predĺženie končatín PRECICE sa dodáva osobitne v sterilnom obale. Skrutky Precice sa dodávajú nesterilné alebo sterilné, pred postupom skontrolujte označenie.
4. Pomocou štandardných chirurgických techník zaistíte dostatočné odvdzdušenie dreňového kanálu počas operácie.
5. Po vytvorení prístupu v mieste zasunutia otvorte dreňový kanál pomocou šidla alebo sterilného vstupného vrtáka. Rovnú časť hriadeľa inštrumentu pozorne držte paralelne s dlhou osou kostnej diafýzy.
6. Ak používate pružné výstružníky, do dreňového kanálu zasunúť vodiaci drôt a posúvajte ho dovtedy, kým špička drôtu nedosiahne určené miesto. Počas zasúvania vodiaceho drôtu sa vyžaduje zobrazovanie v dvoch rovinách.
7. Dreňový kanál vystružte na o 2 mm väčší, než je priemer intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE. Kortexy musia byť najmenej 3 mm hrubé v ktoromkoľvek mieste po vystružení.
8. Vytvorte osteotómiu na vhodnom mieste v kosti.
 - Poznámka: Osteotómiu nevykonávajte v oblasti proximálnej alebo distálnej metafýzy, kde väčší priemer dreňového kanálu môže viesť k nestabilite rozťahovaného úlomku a väčšie ohybné momenty môžu mať za následok nadmerné zaťaženie implantátu.
9. Pre tibiálne prípady tiež vytvorte osteotómiu vo fibule. Aby sa zaistilo, že fibula sa predlžuje spolu s tibiou, zvážte použitie skrutiek na zaistenie osteotomovanej fibuly k tibii distálne aj proximálne.
10. Keď pripevníte vodič vrtáka k intramedulárnemu klincu na predĺženie končatín PRECICE a poistnú skrutku a impaktor utiahnete ťažnou tyčou alebo 6 mm skrutkovačom, zariadenie zasunúť do dreňového kanála pod zosilnením snímky. Zariadenie zasúvajte dovtedy, kým nie je v správnej polohe.
11. Vodič vrtáka použite na kontrolu zarovnania a potom zaistíte proximálnu časť intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE pomocou dvoch proximálnych šikmých poistných skrutiek vhodnej dĺžky. Hlava skrutky má byť zarovno s povrchom kosti. Nevrtajte druhú dieru, kým nezaistíte prvú poistnú skrutku. Technikou voľnej ruky a za

pomoci fluoroskopického zobrazovania zaistíte distálnu časť intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE pomocou dvoch šikmých poistných skrutiiek vhodnej dĺžky. Hlava skrutki má byť zarovno s povrchom kosti.

12. Odstráňte vodič vrtáka a súvisiace príslušenstvo. Na proximálny koniec intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE pripevnite uzáver. Chirurgické miesto pozorne opláchnite, aby sa odstránili akékoľvek zvyšné úlomky kosti.
13. Vodič vrtáka rozmontujte v opačnom poradí od kroku 10 pred čistením. Po použití inštrumenty vyčistite skôr, než by mohli úplne zaschnúť.
14. Vyhľadajte stred implantovaného magnetu a kožu pacienta označte na tomto mieste nezmazateľnou fixkou.
15. Miesto zatvorte a obviažte štandardnými technikami.
16. Požiadajte pacienta, aby značku nezmazateľnou fixkou udržiaval na tom istom mieste na končatine.

Pooperačné postupy

1. Skôr, než vykonáte úpravu intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE, prečítajte si používateľskú príručku (OM0005, OM0009, OM0016 alebo OM0017) pre externý diaľkový ovládač (ERC).
2. Stanovte množstvo úpravy potrebnej na kompenzáciu akéhokoľvek rozdielu v dĺžke medzi liečenou končatinou a nepostihnutou končatinou alebo akúkoľvek ďalšiu potrebnú kompresiu alebo roztiahnutie.
3. Identifikujte značku na končatine, kde sa nachádza magnet v intramedulárnom klinci na predĺženie končatín PRECICE. Opatrne priložte ovládač ERC pevne, no pohodlne nad toto miesto a v správnej orientácii.
4. Implantát stiahnite alebo roztiahnite na požadované množstvo, ako je viditeľné na obrazovke displeja ovládača ERC. Sťahovanie smie vykonať len lekár za pomoci rádiografie.
5. Ovládač ERC opatrne odložte do úschovného puzdra a zatvorte.
6. Pokrok a účinnosť predlžovania sa musia pravidelne kontrolovať a porovnávať s kontrolnými rádiografickými dôkazmi o rýchlosti predlžovania a kvalite regenerácie. Vo všeobecnosti sa odporúča 1 mm denne, no klinické a rádiografické vyšetrenia môžu ukázať, že predlžovanie by malo prebiehať rýchlejšim alebo pomalším tempom. Odporúča sa RTG snímokovanie každý týždeň, aby sa zhodnotila skutočná dĺžka predĺženia, regenerácia kosti a neporušenosť zariadenia. Pri pravidelných kontrolách je potrebné zvážiť nástup bolesti.

Postupy odstraňovania implantátu

1. V čase, keď to lekár uzná za vhodné, odstráňte intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE pomocou štandardnej chirurgickej techniky.
2. Pred odstránením vykonajte všetky postupy na čistenie a sterilizáciu na prípravu inštrumentov.
3. Vytvorte prístup k distálnemu koncu intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE a pripevnite inštrumenty na odstránenie.
4. Keď sú všetky poistné skrutki odstránené, intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE možno odstrániť pomocou súpravy nástrojov na odstránenie, ktoré sa skladajú z poistnej tyče, odstraňovacej tyče a klepacieho kladivka. Po odstraňovacej operácii súpravu nástrojov na odstránenie rozmontujte na opakované spracovanie.
5. Ranu zatvorte a obviažte štandardnými chirurgickými technikami.
6. Explantovaný produkt vráťte spoločnosti NuVasive Specialized Orthopedics podľa priložených pokynov. Ak potrebujete pokyny alebo máte nejaké otázky, volajte číslo 11-866-456-2871.

Pokyny na čistenie a sterilizáciu

Podnos na inštrumenty, podnos na poistné skrutky (ak sa skrutky dodávajú nesterilné) a inštrumenty sa dodávajú nesterilné a musia sa pred použitím vyčistiť a sterilizovať. Skrutky Precice sa dodávajú nesterilné alebo sterilné, pred postupom skontrolujte označenie. Tieto pokyny sa dodávajú v súlade so smernicami AAMI TIR12 a ISO 17664 a sú určené na doplnenie existujúcich protokolov na čistenie a dezinfekciu v nemocnici.

Pokyny na čistenie:

Podnosy a inštrumenty dôkladne vyčistite a skontrolujte, či nie sú poškodené, pred naložením, zabalením a sterilizáciou. Podnos na inštrumenty a podnos na poistné skrutky rozmontujte odstránením veka od základne podnosu. Inštrumenty vyberte z držiakov inštrumentov.

Poznámka: Pred čistením nenechajte inštrumenty úplne zaschnúť.

Odporúčané pokyny na čistenie podnosu na inštrumenty, podnosu na poistné skrutky a inštrumenty sú nasledovné:

Tabuľka 1: Odporúčania na manuálne čistenie:

Krok	Riešenie	Čas (v minútach)	Teplota	Pokyny
1	Enzymatický detergent nemocničnej kvality s neutrálnym pH	14 – 15 minút	Izbová teplota	Rozmontujte podnosy na inštrumenty, inštrumenty vyberte z držiakov na inštrumenty, a inštrumenty rozmontujte predtým, než ich ponoríte, odmočíte a vykonáte čistenie. Ponorte a odmočte na požadovanú dobu.
2	Enzymatický detergent nemocničnej kvality s neutrálnym pH	Tak ako vyžadujú pokyny k detergentu	Izbová teplota	Dôkladne vyčistite. Všetky vonkajšie povrchy drhnite kefkou s jemnými štetinami dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná nečistota. Je dôležité zaistiť, aby sa vyčistili všetky oblasti podnosu a inštrumentov. Skontrolujte, či sú otvory a lúmeny účinne vyčistené pomocou kefy s malým priemerom (vhodnej do úzkych priestorov, mäkkej a nekovovej) alebo čističom na fajku na vyčistenie otvorov a lúmenov. Skontrolujte, či na nekrytých povrchoch nie je viditeľná nečistota. Pozornosť venujte závitom, pántom a skrytým oblastiam na podnosoch na inštrumenty a inštrumentoch a všetkým ťažko prístupným oblastiam. Skontrolujte, či na nekrytých povrchoch nie je viditeľná nečistota a zaistite, aby na nekrytých povrchoch nebola žiadna viditeľná nečistota.
3	Destilovaná alebo osmotická voda	2 – 3	Teplá, ako tečie z kohútika s teplou vodou	Dôkladne oplachujte požadovanú dobu okamžite po kroku 2. Zaistite, aby voda prúdila cez všetky povrchy, diery, otvory a lúmeny. Skontrolujte, či na nekrytých povrchoch nie je viditeľná nečistota a zaistite, aby tam nebola žiadna viditeľná nečistota. Osobitnú pozornosť venujte povrchom, dieram, lúmenom, pántom a otvorom.
4	Enzymatický detergent nemocničnej kvality s neutrálnym pH	15 minút	40 – 60 °C	Ponorte a ultrazvukom čistite inštrumenty požadovanú dobu. Podnosy na inštrumenty si nevyžadujú čistenie ultrazvukom.
5	Destilovaná alebo osmotická voda	2 – 3	Teplá, ako tečie z kohútika s teplou vodou	Dôkladne oplachujte požadovanú dobu okamžite po kroku 4. Zaistite, aby voda prúdila cez všetky povrchy, diery, otvory a lúmeny. Zrakom skontrolujte, či podnosy a inštrumenty neobsahujú viditeľnú nečistotu alebo detergent. Osobitnú pozornosť venujte povrchom, dieram, lúmenom, pántom a otvorom. Na kontrolu lúmenov alebo otvorov, či neobsahujú viditeľnú nečistotu, možno použiť nástroje ako osvetlenie, lupu alebo boroskop. Ak je stále prítomná nečistota alebo detergent, vykonajte ďalší oplach a skontrolujte zrakom. Ak je stále prítomná nečistota alebo detergent, zopakujte čistiaci proces.
6	Vzduch	Podľa potreby	Teplota okolia	Nechajte vyschnúť na vzduchu na čistom mieste. Diery, otvory a lúmeny alebo akékoľvek vnútorné časti prefuňte čistým vzduchom pomocou zdroja filtrovaného vzduchu alebo striekačkou.

Tabuľka 2: Odporúčania na automatické čistenie:

Krok	Riešenie	Čas (v minútach)	Teplota	Pokyny
1	Enzymatický detergent nemocničnej kvality s neutrálnym pH	Podľa potreby	Izbová teplota	Rozmontujte podnosy na inštrumenty, inštrumenty vyberte z držiakov na inštrumenty, a inštrumenty rozmontujte predtým, než ich ponoríte, odmočíte a vykonáte čistenie. Pre inštrumenty alebo podnosy s komplexnými konštrukčnými charakteristikami ako sú diery, lúmeny, otvory, závitý alebo ťažko prístupné oblasti, je potrebné inštrumenty odmočiť a manuálne drhnúť všetky vonkajšie aj vnútorné povrchy kefkou s mäkkými štetinami, kefkou s malým priemerom (vhodnou do úzkych priestorov, mäkkou a nekovovou) alebo čističom na fajku dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná nečistota pred automatickým opakovaným spracovaním na zlepšenie odstránenia príľnutej nečistoty.
2	Enzymatický detergent nemocničnej kvality s neutrálnym pH	15 minút	40 – 60 °C	Ponorte a ultrazvukom čistite inštrumenty po dobu požadovanú výrobcom. Podnosy na inštrumenty si nevyžadujú čistenie ultrazvukom.
3	Destilovaná alebo osmotická voda	2 – 3	Teplá, ako tečie z kohútika s teplou vodou	Dôkladne oplachujte požadovanú dobu okamžite po kroku 2. Zaistíte, aby voda prúdila cez všetky povrchy, diery, otvory a lúmeny.
4	Neaplikuje sa	Neaplikuje sa	Neaplikuje sa	Vložte veko, základňu podnosu a vložky podnosu tak, aby boli všetky povrchy podnosu vystavené čistiacim roztokom. Vložte inštrumenty tak, aby kanyly, lúmeny alebo otvory mohli odtekať. Ťažšie inštrumenty nekladte na vrch krehkejších inštrumentov.
5	Destilovaná alebo osmotická voda	6	Studená	Predbežné umytie
6	Enzymatický detergent nemocničnej kvality s neutrálnym pH	10	55 °C	Umytie
7	Destilovaná alebo osmotická voda	30	Neaplikuje sa	Oplach
8	Destilovaná alebo osmotická voda	5	93 °C	Konečný oplach
9	Neaplikuje sa	Rôzne	Izbová teplota	Sušenie
10	Neaplikuje sa	Neaplikuje sa	Neaplikuje sa	Zrakom skontrolujte, či sú podnosy a inštrumenty suché a neobsahujú viditeľnú nečistotu alebo detergent. Osobitnú pozornosť venujte povrchom, dieram, kanylám, pántom, lúmenom a otvorom. Na kontrolu, či dlhé kanyly, lúmeny alebo otvory neobsahujú viditeľnú nečistotu, možno použiť nástroje ako osvetlenie, lupu alebo boroskop. Ak je viditeľná nečistota alebo detergent, zopakujte čistenie.

Pokyny na sterilizáciu:

Po vyčistení podnosu na inštrumenty a inštrumentov a ešte pred sterilizáciou skontrolujte všetky časti podnosu a inštrumentov, či nie sú poškodené. Vždy, keď je to možné, vykonajte aj funkčnú kontrolu. Je potrebné skontrolovať, či sa do seba zapadajúce inštrumenty dajú správne zmontovať a zariadenia s pohyblivými časťami dajú hýbať, aby sa zaistila správna prevádzka. Na základňu podnosu naložte špecifikované inštrumenty alebo poistné skrutky a zaistite veko podnosu. Skontrolujte, či sa základňa podnosu a veko dajú zaistiť západkami a páčkami. Ak máte podozrenie, že podnos alebo inštrument sú poškodené, podnos ani inštrument nepoužívajte, kontaktujte spoločnosť NuVasive Specialized Orthopedics a požiadajte o náhradu alebo opravu. Inštrumenty a podnosy na poistné skrutky sú kvalifikované na sterilizáciu v konfigurácii dvojitého zábalu s použitím legálne predávaného, úradom FDA schváleného sterilizačného zábalu (ako napríklad zábalu CSR) pomocou nasledujúceho cyklu parnej sterilizácie:

Tabuľka 3: Odporúčania na sterilizáciu v dvojitém zábalu

	Teplota sterilizácie	Čas sterilizácie (v minútach)	Čas sušenia (v minútach)	Maximálna hmotnosť podnosu
Predvákuový cyklus parnej sterilizácie	132 °C	4	Minimálne 40	11 kg (25 libier)

Podnos na inštrumenty je tiež kvalifikovaný na sterilizáciu pomocou pevných nádob Aesculap, len v USA, s použitím nasledujúcich konfigurácií a cyklu parnej sterilizácie.

Tabuľka 4: Konfigurácie nádob Aesculap

Možnosti pre základňu		
Popis	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Jednoliate dno 4,75 palca	JK442B (sieťotlač)	DM-JK442B
	JK442 (laserová tlač)	DM-JK442B
Možnosti pre veko		
Popis	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Hliníkové veko (fialové)	XG349	8803001
Hliníkové veko (strieborné)	JK489B	8803002

Tabuľka 5: Odporúčania na sterilizáciu v pevnej nádobe Aesculap

	Teplota sterilizácie	Čas sterilizácie (v minútach)	Čas sušenia (v minútach)	Maximálna hmotnosť podnosu
Predvákuový cyklus parnej sterilizácie	132 °C	4	Minimálne 40	11 kg (25 libier)

Bezpečnostné upozornenie:

Pri sterilizácii inštrumentov a poistných skrutiek nenakladajte na podnos väčšiu váhu, než je uvedené v tabuľke 3 alebo 5 vyššie.

Obmedzenia opakovaného použitia:

Podnosy na inštrumenty sú opakovane použiteľné a skutočné obmedzenia opakovaného použitia pre podnosy na inštrumenty sa zakladajú na riadnej manipulácii, použití, starostlivosti a čistení podnosov. Koniec životnosti podnosu sa určí na základe opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania a pomocou kontrol podnosov po čistiacich a sterilizačných cykloch. Zariadenie prestaňte používať, ak sú prítomné viditeľné známky opotrebovania. To zahŕňa praskliny, olupovanie, opadávanie, hrdzavenie alebo odfarbenie. Podnosy na inštrumenty a ich komponenty vždy skontrolujte medzi jednotlivými použitiami. Podnosy a inštrumenty, ktoré už nie sú funkčné alebo ukazujú nadmerné opotrebovanie, vráťte spoločnosti NuVasive Specialized Orthopedics a požiadajte o náhradu.

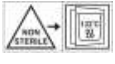
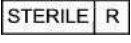
Uchovávanie:

Odporúčané uchovávanie podnosu na inštrumenty je pri kontrolovanej okolitej teplote 20 ° – 24 °C (68 ° – 75 °F). Zaistite, aby sa sterilizované podnosy uchovávali v oblastiach, ktoré sú chránené pred prachom, vlhkom, hmyzom a extrémnymi teplotami a vlhkosťou.

Ďalšie informácie:

- Po vybratí z obalu porovnajte popis na označení s obsahom balenia (číslo produktu a veľkosť).
- Obaly všetkých komponentov musia byť pri doručení neporušené. Všetky implantáty sa musia pred použitím pozorne skontrolovať, či sú celistvé a nenesú známky poškodenia. Poškodené balenia alebo produkty sa nesmú použiť a musia sa vrátiť spoločnosti NuVasive Specialized Orthopedics.
- Intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE sa dodáva sterilizovaný gama žiarením.
- Pozrite si dátum expirácie intramedulárneho klinca na predĺženie končatín PRECICE na označení balenia.
- Intramedulárny klinec na predĺženie končatín PRECICE je určený len na jedno použitie.
- Ovládač ERC nesterilizujte.
- Nepokúšajte sa zariadenie IMML opakovane sterilizovať. Para alebo etylénoxidový plyn sa nedostanú do vnútorných komponentov zariadenia IMML.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo je porušená sterilná bariéra

Tabuľka 6: Definície symbolov:

Symbol	Definícia
	Nie je bezpečný v prostredí zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI)
	Len na jednorazové použitie, nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nesterilizujte opakovane
	Nesterilné, sterilizujte pred použitím
Rx Only 	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo modelu
	Číslo šarže
 www.globusmedical.com/eifu	Pozri návod na použitie www.globusmedical.com/eifu
	Dátum expirácie
	Sterilizované gama žiarením
	Tento produkt spĺňa zdravotné, bezpečnostné a environmentálne požiadavky Európskej únie, ktoré zaisťujú bezpečnosť spotrebiteľov a pracovníkov.



Výrobca:

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

Tento produkt a jeho použitie môžu byť chránené jedným alebo viacerými z nasledujúcich amerických alebo medzinárodných patentov: 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. Ďalšie americké a medzinárodné patenty sú podané. Tento produkt je licencovaný pre zákazníka len na jedno použitie. Akákoľvek opakovaná sterilizácia alebo následné použitie je nelicencované a tým predstavuje porušenie patentu.

 only

 0297