

Uputstvo za upotrebu PRECICE intramedularnog sistema za produženje ekstremiteta

Opis proizvoda:

PRECICE intramedularni sistem za produženje ekstremiteta (IMLL) sastoji se od ugradnog intramedularnog klina, zaključavajućih zavrtanja, instrumenata za višekratnu upotrebu, te ručnog eksternog daljinskog upravljača (ERC). Implantati Precice intramedularnog sistema za produženje ekstremiteta proizvedeni su od titanijuma 6AL-4V prema standardu ASTM F136. PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta jeste sterilno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu koje se hirurški implantira pomoću instrumenata i zaključavajućih zavrtanja radi osteoplastičnog produženja primenom osteogenetske distrakcije. ERC se koristi svakodnevno nakon implantacije za neinvazivno produžavanje ili skraćivanje implantata na propisanu dužinu.

Tokom postupka implantacije, dužina klina može se podesiti i na taj način ostvariti odgovarajući intenzitet kompresije radi pravilne redukcije frakture. Nakon implantacije, PRECICE intramedularni sistem za produženje ekstremiteta služi se osteogenetskom distrakcijom da bi produžio ekstremitet. Za implantaciju i pričvršćivanje proksimalnih i distalnih delova PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta na ciljnu kost koriste se tradicionalne intramedularne hirurške tehnike. PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta sadrži mali unutrašnji magnet i zupčanik. Nakon što se eksterni daljinski upravljač (ERC) postavi na kožu iznad internog magneta, aktiviranjem ERC-a izaziva se rotiranje magneta i time produžavanje, odn. skraćivanje klina.

Tokom postupka hirurške implantacije i nakon što se pričvrsti za kost, klin se može skratiti do 10 mm kod femoralnih i tibijalnih implantata i do 20 mm kod humeralnih implantata kako bi se obezbedila kompresija potrebna za redukciju frakture. Tokom perioda koji traju danima, nedeljama ili mesecima, sekvencijalna distrakcija se koristi za postizanje ciljne dužine ekstremiteta ili nadoknadu eventualnih odstupanja u dužini utvrđenih tokom procesa redukcije frakture. PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta ostaje ugrađen sve dok se ne završi konsolidacija kosti. Nakon što lekar utvrdi da je ostvario svrhu i da više nije potreban, klin se uklanja pomoću standardnih hirurških tehnika.

Namena:

PRECICE intramedularni sistem za produženje ekstremiteta namenjen je za produženje ekstremiteta, fiksaciju otvorenih i zatvorenih fraktura, pseudoartrozu, loše srastanje ili nesrastanje kosti, odn. koštani transport dugih kostiju kod odraslih osoba.

Kontraindikacije:

- Infekcija ili patološko stanje kosti, kao što je osteopenija, koji bi narušili mogućnost da se sredstvo bezbedno fiksira.
- Pacijenti sa prelomima tipa IIb ili IIc prema klasifikaciji otvorenih preloma Gustilo.
- Pacijenti sa postojećom parezom nerva.
- Alergije i preosteljivost na metal.
- Pacijenti sa nepravilnim prečnikom kosti koji može sprečiti umetanje PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta.
- Pacijenti kod kojih bi PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta prelazio zglobne prostore ili otvarao epifizne ploče u zoni rasta.
- Pacijenti kod kojih je prisutan obliterisani medularni kanal ili drugo oboljenje koje može usporiti zarastanje, poput ograničenog snabdevanja krvlju, perifernih vaskularnih bolesti ili dokaza o neadekvatnoj vaskularizaciji.

- Pacijenti koji nisu spremni ili nisu u stanju da se pridržavaju uputstva za posleoperativnu negu.

U donjoj tabeli potražite kontraindikacije koje se odnose na težinu i maksimalno odstojanje od površine lečenog ekstremiteta do površine intramedularnog kanala.

Ekstremitet	Model PRECICE IMLL	Prečnik klina		Maksimalno odstojanje od površine lečenog ekstremiteta do površine IM kanala (ERC1, ERC2P)	Maksimalno odstojanje od površine lečenog ekstremiteta do površine IM kanala (ERC3P)	Maksimalno odstojanje od površine lečenog ekstremiteta do površine IM kanala (ERC4P)	Maksimalna težina pacijenta
Tibija	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 (izuzev 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 dužina pre distrakcije	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Ne sme se opterećivati
		225 – 300 mm dužina pre distrakcije		51 mm	51 mm	45 mm	Ne sme se opterećivati

Potencijalni neželjeni događaji i komplikacije:

Budući da je ovo veliki hirurški zahvat, poznate su komplikacije povezane sa ortopedskom operacijom, kao što su prelomi kostiju, nesrastanje, odloženo srastanje, nepravilno srastanje, prerano zarastanje (konsolidacija), smanjenje gustine kosti usled odsustva funkcije (stress shielding), neadekvatna fiksacija zavrtnja, poteškoće sa uklanjanjem klinova ili zavrtnja, rana ili kasna infekcija koja može dovesti do potrebe za dodatnim operacijama, oštećenje krvnih sudova ili nerava, duboka venska tromboza ili plućna embolija, akutni lokalni upalni odgovor, gubitak senzorne i/ili motorne funkcije ili paraliza, bol i/ili trajni deformitet.

Kod Precice IMLL sistema mogu se javiti kvarovi i neželjeni događaji sa sledećeg spiska. Nepoštovanje kontraindikacija, upozorenja i mera predostrožnosti navedenih u ovom uputstvu za upotrebu predstavlja upotrebu izvan preporučenih indikacija i može povećati verovatnoću ovih događaja.

- Kontraktura mekih tkiva, gubitak pokreta u zglobovima, subluksacija i/ili dislokacija mogu dovesti do bola ili do potrebe za hirurškom intervencijom radi njihovog otklanjanja. Treba uzeti u obzir preventivne mere, koje između ostalog uključuju proaktivne preglede, promenu propisane terapije, ortoza, fizikalnu terapiju i oslobađanje tkiva.
- Promena boje lokalnog tkiva (tj. metaloza), osteoliza, akutni lokalni upalni odgovor, bol ili druga oštećenja povezana sa izlaganjem ostacima od habanja, metalnim nanočesticama i povišenim nivoima titanijumskih jona u serumu (uključujući neurološke probleme i rizike povezane sa reproduktivnom i razvojnom toksičnošću).
- Izloženost biološkim opasnostima ili nebiokompatibilnim materijalima koji potencijalno mogu dovesti do imunološkog odgovora, bola, iritacije kože/osipa/senzibilizacije, štetnosti u vezi sa razvojnom toksičnošću i/ili infekcije i koji mogu zahtevati medicinsku intervenciju, poput hirurške revizije.
- Gubitak distrakcije ili nekontrolisano produženje koje može dovesti do bola, gubitka korekcije, produženja lečenja, progresije deformiteta, povećanja odstupanja u dužini ekstremiteta, prekomernog produženja, loše regeneracije i/ili potrebe za hirurškom revizijom.
- Savijanje, prelom, labavljenje, razdvajanje i/ili gubitak fiksacije implantata što dovodi do potrebe za medicinskom intervencijom, poput hirurške revizije.
- Neuspeh produženja što može dovesti do odlaganja operacije (što dovodi do dodatnog gubitka krvi i produžene izloženosti anesteziji), produženja lečenja, suboptimalne korekcije i/ili potrebe za revizijom ili ponovnom operacijom.
- Komplikacije lečenja zbog problema anatomske kompatibilnosti zbog odabira konfiguracije implantata, uklanjanja implantata i/ili sterilnosti implantata koji mogu dovesti do kašnjenja operacije (što dovodi do dodatnog gubitka krvi i produžene izloženosti anesteziji), nemogućnosti dovršetka postupka i/ili otkazivanja postupka, ili može dovesti do bola, neuobičajenog osećaja i/ili suboptimalne korekcije.

Upozorenja:

- PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta ne može izdržati opterećenje punom težinom prilikom primena na tibiji i femuru. Prilikom primene na humerusu, pacijenti uopšte ne smeju opterećivati lečeni ekstremitet. Pacijenti moraju koristiti spoljašnju potporu, odn. ograničavati aktivnosti dok ne dođe do konsolidacije.
- Pacijenti sa otvorenim prelomom ili prethodnim tretmanom spoljnog fiksatora koji dovode do razlike u dužini ekstremiteta mogu imati i oštećenje mekog tkiva/uspavane infekcije usled teške traume. Važno je da se oštećenja mekih tkiva reše pre produžavanja, kako bi se rizik od infekcije sveo na najmanju moguću meru.
- Produžavanje ekstremiteta obuhvata i meka tkiva; važno je dozvoliti mekom tkivu da zaraste pre postupka produženja i potrebno je pratiti prethodna/trenutna mesta reza.
- Ne koristite ako je sterilno pakovanje oštećeno ili otvoreno.
- Metalni implantati mogu da se olabave, prelome, pomere, da korodiraju, odn. izazovu bol.
- Ne preporučujemo primenu PRECICE intramedularnog sistema za produženje ekstremiteta kod pacijenata sa pejsmejkerima zbog prisustva magneta.
- PRECICE intramedularni sistem za produženje ekstremiteta može biti neprikladan za pacijente sa politraumatskim povredama.
- Ne preporučujemo primenu PRECICE intramedularnog sistema za produženje ekstremiteta kod pacijenata sa aktivnom infekcijom kosti koja se leči.
- Utvrđeno je da pušenje, hronična primena steroida/lekova i drugih antiinflamatornih lekova utiču na zarastanje kostiju i da bi mogli imati negativno dejstvo na regeneraciju kosti tokom procesa produžavanja. Osim toga, pacijente treba pregledati u vezi zavisnosti od narkotika povezanih sa ublažavanjem bola.
- PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta isporučuje se u sterilnom stanju i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije ispitano da li se klin može izlagati višekratnom čišćenju ili sterilizaciji. Ako se klin koristi više puta, sredstvo možda neće biti

sterilno i može izazvati ozbiljnu infekciju.

- Zavrtnji Precice mogu se dostavljati kao sterilni ili nesterilni; pažljivo pročitajte navode na pakovanju da biste utvrdili da li su zavrtnji sterilni ili nesterilni.
- Pre nego što implantat uklonite iz pakovanja, uverite se da je zaštitno pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ako je pakovanje oštećeno, implantati se moraju smatrati NESTERILNIM i ne smeju se koristiti.
- Zabeležite datum isteka roka STERILNE upotrebe. Implantati kojima je istekao rok STERILNE upotrebe moraju se smatrati nesterilnim.
- Retrakciju PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta mora obavljati isključivo lekar. Retrakcija se mora nadgledati i potvrditi pomoću radiografije.
- Da bi se izbegle dislokacija ili subluksacija ramenog zgloba klinom za humerus, predoperativno planiranje mora se pažljivo obaviti kako bi se odredio odgovarajući propisani plan lečenja za produžavanje. Uobičajeni propisani plan lečenja za produžavanje iznosi 1 mm dnevno.
- Kompresiju i distrakciju klina za humerus treba obaviti postoperativno, dok je pacijent budan i može da nadzire svoj neurovaskularni status i radijalni nerv.
- Postoji mogućnost oštećenja odn. slabosti nerva ili mekog tkiva koji su povezani sa hirurškom traumom ili prisustvom implantata; posavetujte pacijenta da obavesti hirurga ukoliko oseti bilo kakav bol, utrnulost ili slabost tokom tretmana.
- Pacijentima će biti potrebna pomoć druge osobe kada koriste ERC za produžavanje humerusa.
- Distrakcija klina za humerus može dovesti do istezanja nerva.
- Pacijentima kojima je ugrađen PRECICE intramedularni sistem za produženje ekstremiteta ne bi trebalo implantirati više od dva sredstva istovremeno, a težina pacijenata bi trebala da bude najmanje 23 kg (50 lb). Nepoštovanje ovih kriterijuma može dovesti do gore opisanih potencijalnih neželjenih događaja i komplikacija.
- **Informacije o magnetnoj rezonanci (MR):** PRECICE intramedularni sistem za produženje ekstremiteta nije bezbedan za MR snimanje. Pacijent sa ugrađenim PRECICE intramedularnim klinom za produženje ekstremiteta ne sme se približavati MR skeneru i ne sme se podvrgavati MR snimanju.

Mere opreza:

- Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo ako nemate odgovarajuću obuku i za implantaciju i za prilagođavanje. Uputstvo za rukovanje eksternim daljinskim upravljačem (ERC, ERC 2P, ERC 3P ili ERC 4P) potražite u Korisničkom priručniku za eksterni daljinski upravljač (OM0005, OM0009, OM0016 ili OM0017).
- Tokom faze distrakcije, pacijent ne sme učestvovati u kontaktnim sportovima ili drugim visokorizičnim aktivnostima kojima bi se lečeni ekstremitet opteretio sa više od 20% telesne težine. Te se aktivnosti mogu nastaviti nakon dovoljne konsolidacije kosti, ali isključivo prema odluci lekara.
- Pre upotrebe pažljivo pregledajte sve komponente PRECICE intramedularnog sistema za produženje ekstremiteta da biste se uverili da su u ispravnom radnom stanju. Ako sumnjate da je komponenta neispravna ili oštećena, nemojte je koristiti.

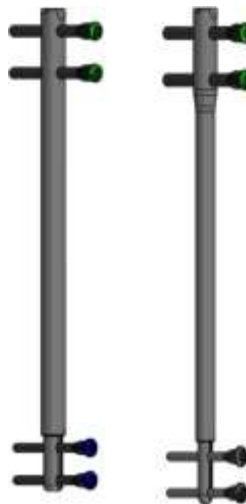
Upozorenja:

- PRECICE intramedularni sistem za produženje ekstremiteta izdaje se samo na recept po nalogu lekara.
- Sredstvo se mora ukloniti nakon perioda implantacije ne dužeg od godinu dana.
- Budite izuzetno oprezni kada u blizini magneta PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta rukujete instrumentima izrađenim od magnetnih materijala kao što je nerđajući čelik, jer će se materijali međusobno privlačiti.
- Po završetku hirurškog postupka retrakciju, ako je potrebna tokom faze produžavanja ili konsolidacije, obavljajte do vrednosti produžavanja koje je obavljeno prethodnog dana. Nepoštovanje ovog upozorenja može dovesti do uvlačenja biološkog materijala koji se eventualno zadržao na šipci u unutrašnji prostor klina.
- Nemojte savijati PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta niti na bilo koji drugi način prepravljati ili oštećivati implantat. Prilikom umetanja klina, morate biti oprezni da ne udarite/impaktirate klin.
- Da biste ostvarili propisno poravnanje između upravljača ERC i magneta PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta, pratite uputstvo iz Korisničkog priručnika za ERC (OM0005, OM0009, OM0016 ili OM0017).

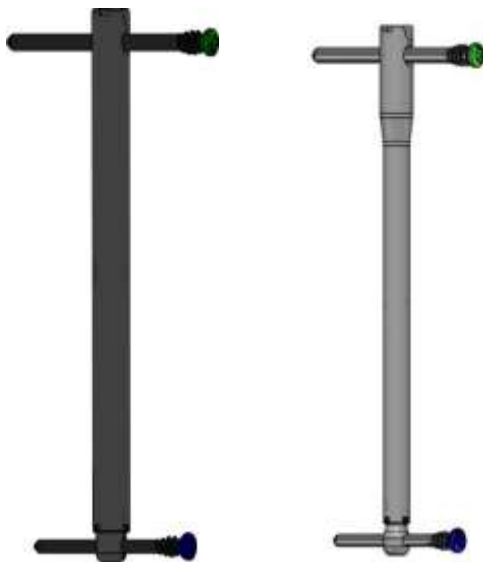
Detaljni prikaz PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta sa zaključavajućim zavrtnjima.



Klin Precice IMLL sa zaključavajućim zavrtnjima (10,7 mm levo, 8,5 mm desno)

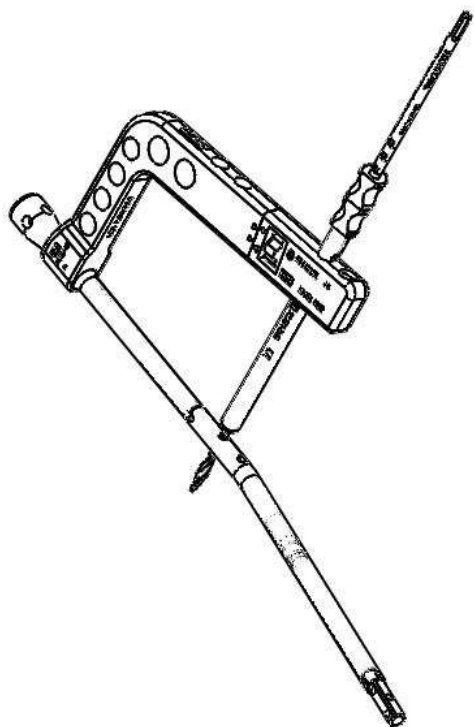


Klin Precice-S IMLL sa zaključavajućim zavrtnjima (10,7 mm levo, 8,5 mm desno)

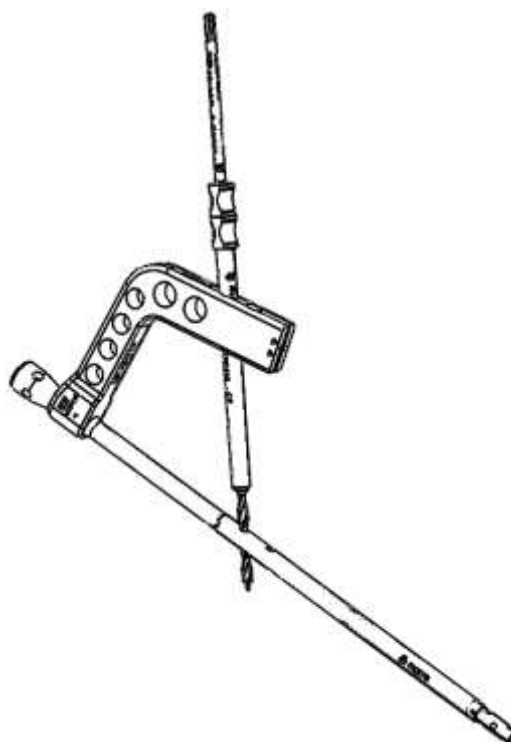


Klin Precice-S IMLL Gen 2 sa zaključavajućim zavrtnjima (10,7 mm levo, 8,5 mm desno)

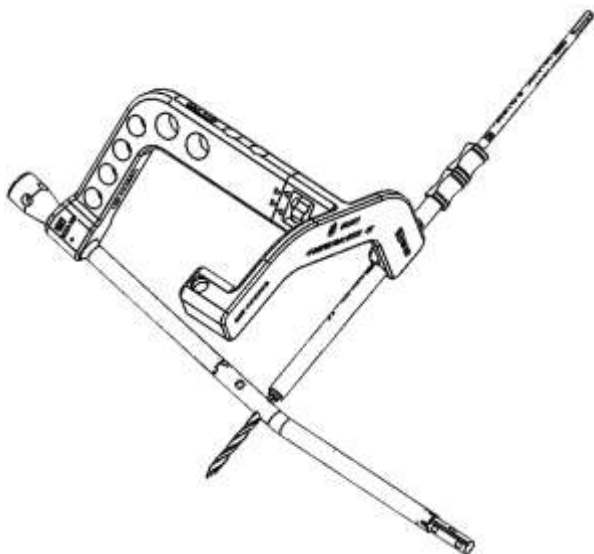
Podešavanje vođice bušilice. Pre upotrebe proverite poravnanje burgije sa implantatom.



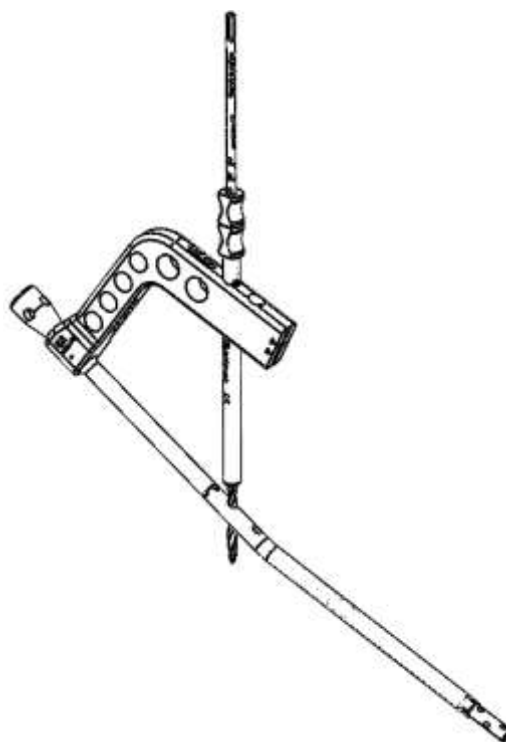
**Klin Precice IMLL Model A i V –
retrogradni femoralni, zakrivljen 10°**



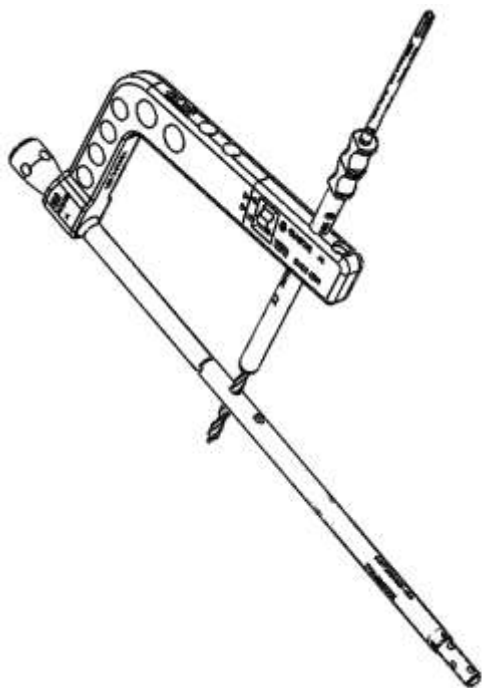
**Klin Precice IMLL Model B – antegradni
femoralni, piriformis**



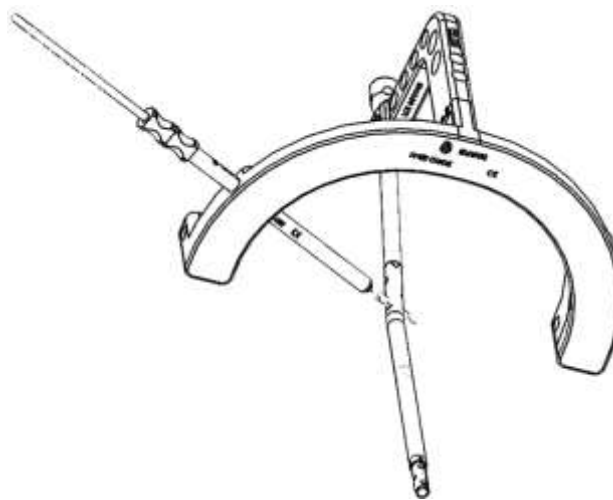
**Klin Precice IMLL Model C –
antegradni tibijalni, zakrivljen 10°**



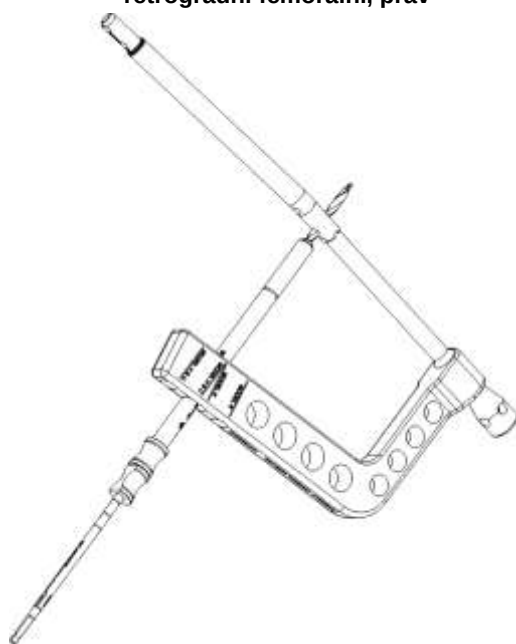
**Klin Precice Model D – antegradni femoralni
trohanterški, zakrivljen 10°**



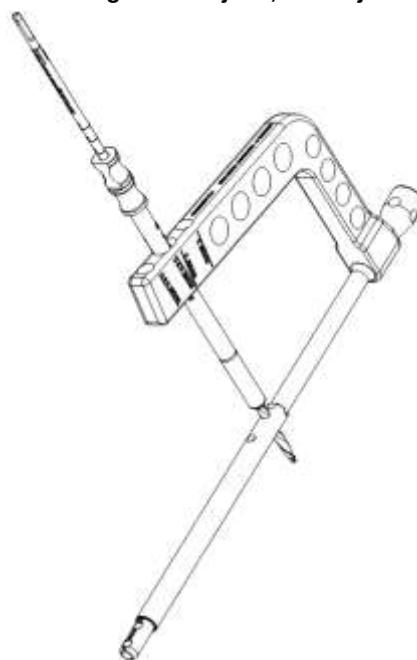
**Klin Precice IMLL Model E i X –
retrogradni femoralni, prav**



**Klin Precice IMLL Model F i G –
antegradni tibijalni, zakrivljen 10°**



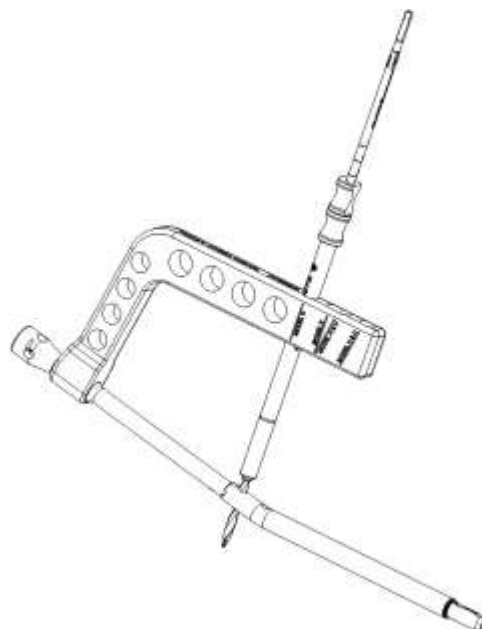
**Klin Precice-S IMLL Model H –
retrogradni femoralni, zakrivljen 10°**



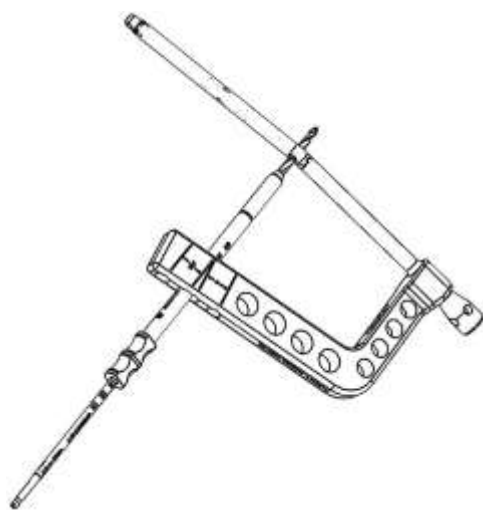
**Klin Precice-S IMLL Model U – univerzalni
femoralni, prav**



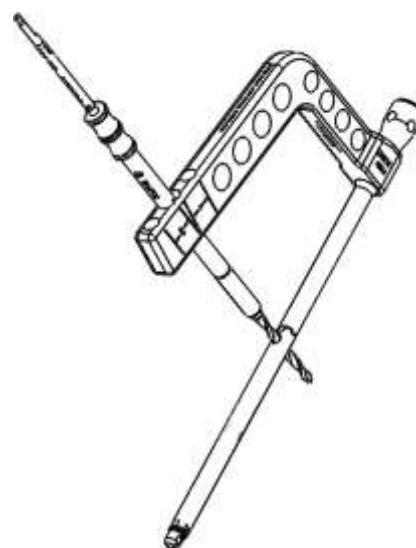
**Klin Precice-S IMLL Model J –
anteriorni tibijalni, zakrivljen 10°**



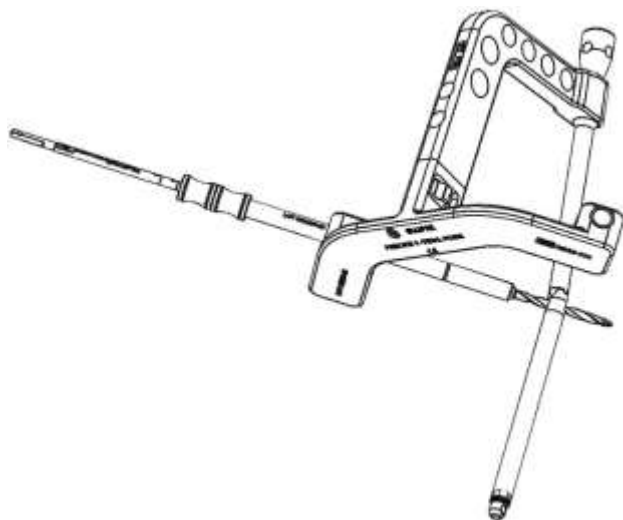
**Klin Precice-S IMLL Model K – anteriorni
femoralni trohanterški, zakrivljen 10°**



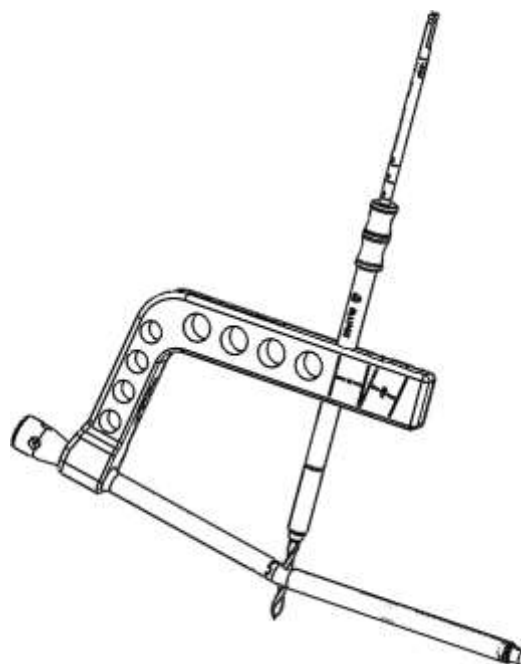
**Klin Precice-S IMLL Model P –
retrogradni femoralni, zakrivljen 10°**



**Klin Precice-S IMLL Model N – univerzalni
femoralni, prav**



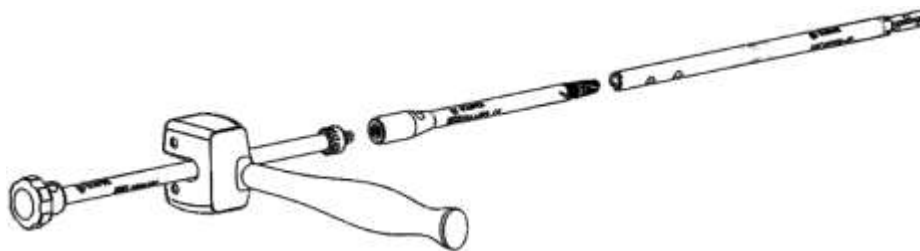
**Klin Precice-S IMLL Model Q –
antegradni tibijalni, zakrivljen 10°**



**Klin Precice-S IMLL Model M –
antegradni femoralni, zakrivljen 10°**



Klin Precice za humerus



Sklop alatke za uklanjanje

Oblici i veličine zaključavajućih zavrtnja

Prečnik zavrtnja	Tip zavrtnja	Boja glave
3,5 mm	Klin/matični vijak	Siva
4,0 mm	Klin/matični vijak	Plava
	Delimični navoj	Bronzana
	Pun navoj	Ljubičasta
5,0 mm	Klin/matični vijak	Zelena
	Delimični navoj	Svetloplava
	Pun navoj	Zlatna

Tabela kompatibilnosti zaključavajućih zavrtnja

PRECICE IMLL modeli	Prefiks modela	Prečnik klina	Proksimalni zaključavajući zavrtnj	Distalni zaključavajući zavrtnj
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

Postupci

Za uspeh postupka od presudne su važnosti temeljna predoperativna dijagnostika i planiranje, pažljiva hirurška tehnika i produžena postoperativna nega koju će pružati iskusni hirurzi. Pre primene, hirurg mora obaviti posebnu obuku za upotrebu PRECICE intramedularnog sistema za produženje ekstremiteta zajedno sa pripadajućim instrumentima kako bi se olakšao pravilan izbor, postavljanje i sigurnost implantata.

Postupak ugradnje

Za primene pri redukovaniu frakture:

1. Pre sterilizacije temeljno očistite instrumente prema parametrima iz Tabele 1 ili 2.
2. Pregledajte instrumente nakon čišćenja da biste pre sterilizacije proverili da li postoje oštećenja. U okviru funkcionalne provere mora se potvrditi da se komplementarni instrumenti mogu pravilno sastaviti i da instrumenti sa pokretnim delovima funkcionišu jer se jedino tako može garantovati pravilan rad.
3. Pre postupka sterilišite zaključavajuće zavrtnje (ako su nesterilni) i tacne za instrumente. PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta dostavlja se zasebno u sterilnom pakovanju. Zavrtnji Precice dostavljaju se nesterilni ili sterilni; pogledajte navode na etiketi pre nego što nastavite s radom.
4. Pacijenta postavite u skladu sa standardnom tehnikom.
5. Proverite dužinu i rotaciju u poređenju sa zdravim ekstremitetom.
6. Komponente intraartikularnog preloma treba rešiti fiksacijom interfragmentarnim zavrtnjem pre umetanja klina. Treba voditi računa da se zavrtnji postave u prednji i zadnji deo distalne duge kosti tako da se nikako ne nađu u predviđenoj putanji klina.
7. Najpre odredite odgovarajuću ulaznu tačku za odabranu tehniku plasiranja (tj. antegradnu ili retrogradnu), a zatim joj pristupite.
 - Klin za humerus ubacuje se kroz centralnu ulaznu tačku na vrhu glave humerusa, u liniji sa medularnim kanalom i u AP i u bočnim prikazima. Ovoj ulaznoj tački se može pristupiti putem anterolateralnog pristupa. Treba voditi računa da se izbegne umetanje tetive nadgrebenog mišića u rotatornu manžetnu. Rotatorna manžetna mora biti zaštićena tokom trajanja operacije.
8. Obavite redukciju frakture standardnom hirurškom tehnikom.
9. Odredite odgovarajuću veličinu i konfiguraciju klina koji treba koristiti.
 - Distalni vrh klina za humerus mora se nalaziti barem 1-2 cm proksimalno od jame olekranona.
 - Preporučujemo da izaberete implantat čija će dužina omogućiti da nakon ukupnog produžavanja preostane barem 2 cm cevi obloge distalno od mesta preloma/osteotomije.
10. Ako koristite fleksibilne razvrtače, umetnite žicu vodilju u medularni kanal i uvodite je dok vrh žice ne dođe do predviđenog mesta. Prilikom uvođenja žice vodilje neophodno je radiološko snimanje u dve ravni.
11. Razvrtanje intramedularnog kanala vršite sekvencijalno u koracima od pola milimetra dok ne ostvarite veličinu koja je za 1,0 do 1,5 mm veća od prečnika izabranog klina.
12. Nakon što na implantat pričvrstite vodiču bušilice, umetnite PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta u medularni kanal uz pomoć svetlosnog pojačavača. PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta uvodite dok sredstvo ne zauzme pravilan položaj.
 - Preporučujemo da klin za humerus ubušite 5 mm ispod zglobne površine kako bi se izbeglo subakromijalno uklještenje i pojava bola u ramenu. Distalni kraj klina za humerus mora se nalaziti barem 1-2 cm proksimalno od jame olekranona.
 - Proksimalni kraj klina za humerus mora se nalaziti u subhondralnoj kosti, tik ispod zglobne površine proksimalnog humerusa. Po potrebi, za klin se mogu koristiti završni zavrtnji dužine do 15 mm.

13. Pomoću vođice bušilice koja je montirana tako da vrši kontrolu poravnanja, pričvrstite proksimalni deo produžavača pomoću proksimalnih zaključavajućih zavrtnja odgovarajuće dužine. Glava zavrtnja treba da bude u ravni sa površinom kosti. Nemojte bušiti dodatne otvore dok ne pričvrstite prethodni zaključavajući zavrtnj.
14. Primenom slobodne tehnike i fluoroskopskog snimanja, pričvrstite distalni deo produžavača pomoću distalnih zaključavajućih zavrtnja odgovarajuće dužine. Glava zavrtnja treba da bude u ravni sa površinom kosti.
15. Uklonite vođicu bušilice i pripadajući pribor i pažljivo obavite irigaciju kako biste uklonili preostale fragmente kosti. Pričvrstite završni zavrtnj na proksimalni kraj PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta. Pažljivo obavite irigaciju operativnog mesta kako biste uklonili preostale fragmente kosti.
16. Pre nego što pristupite čišćenju, vođicu bušilice rastavite tako što ćete postupak obaviti obrnutim redosledom od 12. koraka. Očistite instrumente nakon upotrebe, pri čemu ne smete dozvoliti da se instrumenti pre toga potpuno osuše.
17. Da biste obezbedili kompresiju redukovane frakture, ERC pokrijte sterilnom prekrivkom. Pronađite magnete uređaja ERC iznad mesta gde se nalazi aktuator i aktivirajte ERC da biste izvršili skraćivanje implantata. Implantat se može skratiti do 20 mm (u zavisnosti od izabranog implantata) kako bi omogućio istu vrednost kompresije redukovanoj frakturi. Pomoću radiografije potvrdite da je retrakcija implantata ostvarila željenu vrednost.
18. Pronađite centar ugrađenog magneta i označite ga trajnim markerom.
19. Zatvorite i previjte operativno mesto pomoću standardnih tehnika.
20. Naložite pacijentu da oznaka načinjena trajnim markerom mora ostati na istom mestu.

Za primene u produžavanju ekstremiteta:

1. Pre sterilizacije temeljno očistite instrumente prema parametrima iz Tabele 1 ili 2.
2. Pregledajte instrumente nakon čišćenja da biste pre sterilizacije proverili da li postoje oštećenja. U okviru funkcionalne provere mora se potvrditi da se komplementarni instrumenti mogu pravilno sastaviti i da instrumenti sa pokretnim delovima funkcionišu jer se jedino tako može garantovati pravilan rad.
3. Pre postupka sterilizacije zaključavajuće zavrtnje (ako su nesterilni) i tacne za instrumente. PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta dostavlja se zasebno u sterilnom pakovanju. Zavrtnji Precice dostavljaju se nesterilni ili sterilni; pogledajte navode na etiketi pre nego što nastavite s radom.
4. Koristite standardne hirurške tehnike da biste obezbedili odgovarajuću ventilaciju intramedularnog kanala tokom zahvata.
5. Nakon što ostvarite pristup mestu umetanja, medularni kanal otvorite pomoću šila ili sterilne bušilice. Pazite da ravni deo osovine instrumenta stoji paralelno sa dugačkom osom osovine kosti.
6. Ako koristite fleksibilne razvrtače, umetnite žicu vodilju u medularni kanal i uvodite je dok vrh žice ne dođe do predviđenog mesta. Prilikom uvođenja žice vodilje neophodno je radiološko snimanje u dve ravni.
7. Razvrtnite intramedularni kanal za 2 mm više od prečnika PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta. Nakon razvrtnja, korteksi moraju imati najmanje 3 mm debljine na bilo kom mestu.
8. Načinite osteotomiju na odgovarajućem mestu u kosti.
 - Napomena: Nemojte činiti osteotomiju u proksimalnom ili distalnom predelu metafiza gde veći prečnik intramedularnog kanala može dovesti do nestabilnosti distrahovanog fragmenta, a veći momenti savijanja mogu izazvati prekomerno opterećenje implantata.
9. Prilikom zahvata na tibiji načinite i osteotomiju fibule. Da bi se fibula produžavala zajedno sa tibijom, uzmite u obzir upotrebu zavrtnja da biste fibulu na kojoj je učinjena osteotomija pričvrstili za tibiju i distalno i proksimalno.

10. Nakon što na PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta pričvrstite vođicu bušilice i zategnete zavrtnj za zaključavanje i impaktor pomoću T-šipke ili odvijača od 6 mm, umetnite sredstvo u medularni kanal uz pomoć svetlosnog pojačavača. Sredstvo uvodite dok ne zauzme pravilan položaj.
11. Pomoću vođice bušilice vršite kontrolu poravnanja, a zatim pričvrstite proksimalni deo PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta pomoću dvaju proksimalnih poprečnih zaključavajućih zavrtnja odgovarajuće dužine. Glava zavrtnja treba da bude u ravni sa površinom kosti. Nemojte bušiti drugi otvor dok ne pričvrstite prvi zaključavajući zavrtnj. Primenom slobodne tehnike i fluoroskopskog snimanja, pričvrstite distalni deo PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta pomoću dvaju poprečnih zaključavajućih zavrtnja odgovarajuće dužine. Glava zavrtnja treba da bude u ravni sa površinom kosti.
12. Uklonite vođicu bušilice i pripadajući pribor. Pričvrstite završni zavrtnj na proksimalni kraj PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta. Pažljivo obavite irigaciju operativnog mesta kako biste uklonili preostale fragmente kosti.
13. Pre nego što pristupite čišćenju, vođicu bušilice rastavite tako što ćete postupak obaviti obrnutim redosledom od 10. koraka. Očistite instrumente nakon upotrebe, pri čemu ne smete dozvoliti da se instrumenti pre toga potpuno osuše.
14. Pronađite centar ugrađenog magneta i označite kožu pacijenta trajnim markerom na tom mestu.
15. Zatvorite i previjte operativno mesto pomoću standardnih tehnika.
16. Naložite pacijentu da oznaka načinjena trajnim markerom mora ostati na istom mestu na ekstremitetu.

Postoperativni postupci

1. Pročitajte Korisnički priručnik za eksterni daljinski upravljač (ERC) (OM0005, OM0009, OM0016 ili OM0017) pre nego što obavite prilagođavanje PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta.
2. Utvrdite koliko je prilagođavanja potrebno da bi se nadomestila moguća razlika u dužini između lečenog i zdravog ekstremiteta, odn. da li je potrebna dodatna kompresija ili distrakcija.
3. Pronađite oznaku na ekstremitetu koja pokazuje lokaciju magneta u PRECICE intramedularnom klinu za produženje ekstremiteta. Pažljivo postavite ERC preko ovog područja u pravilnoj orijentaciji tako da stoji čvrsto, ali udobno.
4. Implantat skratite ili produžite do željene vrednosti, kao što je prikazano na ekranu uređaja ERC. Retrakciju može da obavi isključivo lekar uz pomoć radiografije.
5. Pažljivo vratite ERC u zaštitnu kutiju i zatvorite je.
6. Napredovanje i efikasnost produžavanja moraju se redovno proveravati u odnosu na kontrolne radiografske dokaze brzine produžavanja i kvaliteta regenerata. Iako se obično preporučuje 1 mm dnevno, klinički i radiografski pregledi mogu pokazati da bi produžavanje trebalo da napreduje bržim ili sporijim tempom. Preporučuje se snimanje rendgenom jednom nedeljno kako bi se utvrdila stvarna dužina distrakcije, regeneracija kosti i celovitost medicinskog sredstva. Na redovnim kontrolama bi trebalo pratiti početak bola.

Postupci uklanjanja implantata

1. Kada lekar proceni da je pravi trenutak, uklonite PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta standardnom hirurškom tehnikom.
2. Pre uklanjanja, dosledno obavite sve postupke čišćenja i sterilizacije da biste pripremili instrumente.
3. Pristupite distalnom kraju PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta i pričvrstite instrumente za uklanjanje.
4. Nakon što se uklone svi zaključavajući zavrtnji, PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta se može ukloniti pomoću sklopa alati za uklanjanje koji se sastoji od šipke za zaključavanje, šipke za uklanjanje i čekića-ekstraktora. Nakon hirurškog zahvata uklanjanja, rastavite sklop alati za uklanjanje pre ponovne obrade.
5. Zatvorite i previjte ranu pomoću standardnih tehnika.
6. Eksplantirani proizvod vratite kompaniji NuVasive Specialized Orthopedicstako što ćete pratiti navedena uputstva. Ako vam je potrebno uputstvo ili imate pitanja, pozovite 1-866-456-2871.

Uputstvo za čišćenje i sterilizaciju

Tacna za instrumente, tacna za zaključavajuće zavrtnje (ukoliko se zavrtnji ne dostavljaju sterilni) i instrumenti dostavljaju se u nesterilnom stanju i pre upotrebe se moraju očistiti i sterilisati. Zavrtnji Precice dostavljaju se nesterilni ili sterilni; pogledajte navode na etiketi pre nego što nastavite s radom. Ova uputstva su data u skladu sa AAMI TIR12 i ISO 17664 i namenjena su dopuni postojećih bolničkih protokola za čišćenje i dezinfekciju.

Uputstvo za čišćenje:

Temeljno očistite tacne i instrumente i proverite da li imaju oštećenja pre ubacivanja, umotavanja i sterilizacije. Rastavite tacnu za instrumente i tacnu za zaključavajuće zavrtnje tako što ćete ukloniti poklopac sa baze tacne. Uklonite instrumente iz držača instrumenata.

Napomena: Nemoite dozvoliti da se instrumenti u potpunosti osuše pre čišćenja.

Preporučeno uputstvo za čišćenje tacne za instrumente, tacne za zaključavajuće zavrtnje i instrumenata jeste kako sledi:

Tabela 1: Preporuke za ručno čišćenje:

Korak	Rastvor	Vreme (u minutima)	Temperatura	Uputstvo
1	pH-neutralni bolnički enzimski deterdžent	14-15 minuta	Sobna temperatura	Rastavite tacne za instrumente, uklonite instrumente iz držača instrumenata i rastavite instrumente pre potapanja, natapanja i čišćenja. Potopite i natapajte tokom za to predviđenog vremenskog perioda.
2	pH-neutralni bolnički enzimski deterdžent	U skladu sa uputstvom za deterdžent	Sobna temperatura	Temeljno očistite. Trljajte sve spoljašnje površine mekanom četkom dok ne uklonite sve vidljive nečistoće. Važno je da svi delovi tacne i instrumenata budu očišćeni. Postarajte se da potpuno očistite otvore i lumene četkom malog prečnika (kompaktnom, mekanom i bez metalnih vlakana) ili obloženom žicom za čišćenje. Proverite da li na nezaštićenim površinama ima nečistoća. Obratite pažnju na navoje, šarke i začepljena područja tacni za instrumente i instrumenata, te na nepristupačna mesta. Proverite da li na nezaštićenim površinama ima nečistoća i uverite se da ih nema.
3	Destilovana voda ili voda prečišćena povratnom osmozom	2-3	Topla, poput vode iz slavine za toplu vodu	Temeljno ispirajte tokom za to predviđenog vremenskog perioda neposredno nakon 2. koraka. Uverite se da voda protiče kroz sve površine, perforacije, otvore i lumene. Proverite da li na nezaštićenim površinama ima nečistoća i uverite se da ih nema. Posebnu pažnju treba obratiti na površine, perforacije, lumene, šarke i otvore.
4	pH-neutralni bolnički enzimski deterdžent	15 minuta	40-60° C	Potopite i obradite ultrazvukom tokom za to predviđenog vremenskog perioda. Tacnama za instrumente nije potrebna sonikacija.
5	Destilovana voda ili voda prečišćena povratnom osmozom	2-3	Topla, poput vode iz slavine za toplu vodu	Temeljno ispirajte tokom za to predviđenog vremenskog perioda neposredno nakon 4. koraka. Uverite se da voda protiče kroz sve površine, perforacije, otvore i lumene. Proverite vizuelnim putem da li na tacnama i instrumentima ima vidljivih nečistoća ili deterdženta. Posebnu pažnju treba obratiti na površine, perforacije, lumene, šarke i otvore. Pomoću alatki kao što su svetlo, lupa ili boroskop pregledajte da li na lumenima ili otvorima ima vidljivih nečistoća. Obavite dodatno ispiranje ako su nečistoće ili deterdžent i dalje prisutni i izvršite vizuelni pregled. Ponovite proces čišćenja ako su nečistoće ili deterdžent i dalje prisutni.
6	Vazduh	Po potrebi	Temperatura okoline	Ostavite da se osuši na vazduhu u čistom području. Izduvajte perforacije, otvore i lumene i sva unutrašnja područja čistim vazduhom iz izvora filtriranog vazduha ili šprica.

Tabela 2: Preporuke za automatsko čišćenje:

Korak	Rastvor	Vreme (u minutima)	Temperatura	Uputstvo
1	pH-neutralni bolnički enzimski deterdžent	Po potrebi	Sobna temperatura	Rastavite tacne za instrumente, uklonite instrumente iz držača instrumenata i rastavite instrumente pre potapanja, natapanja i čišćenja. Kako bi se lepljive nečistoće bolje i lakše uklonile, pre automatske ponovne obrade instrumenata ili tacni koji imaju složenu strukturu, npr. perforacije, lumene, otvore, navoje ili nepristupačna područja, instrumenti se moraju natopiti i sve spoljašnje i unutrašnje površine ručno ribati mekanom četkom, četkom malog prečnika (kompaktnom, mekanom i bez metalnih vlakana) ili obloženom žicom za čišćenje dok sve vidljive nečistoće ne budu uklonjene.
2	pH-neutralni bolnički enzimski deterdžent	15 minuta	40-60° C	Potopite i obradite ultrazvukom tokom vremenskog perioda koji je predvideo proizvođač. Tacnama za instrumente nije potrebna sonikacija.
3	Destilovana voda ili voda prečišćena povratnom osmozom	2-3	Topla, poput vode iz slavine za toplu vodu	Temeljno ispirajte tokom za to predviđenog vremenskog perioda neposredno nakon 2. koraka. Uverite se da voda protiče kroz sve površine, perforacije, otvore i lumene.
4	NP	NP	NP	Ubacite poklopac, bazu tacne i umetak tacne tako da sve njihove površine budu izložene rastvorima za čišćenje. Ubacite instrumente tako da se kanilacije, lumeni ili otvori mogu ocediti. Nemojte stavljati teže instrumente preko osetljivih instrumenata.
5	Destilovana voda ili voda prečišćena povratnom osmozom	6	Hladno	Pretpranje
6	pH-neutralni bolnički enzimski deterdžent	10	55° C	Pranje
7	Destilovana voda ili voda prečišćena povratnom osmozom	30	NP	Ispiranje
8	Destilovana voda ili voda prečišćena povratnom osmozom	5	93° C	Završno ispiranje
9	NP	Varira	Sobna temperatura	Sušenje
10	NP	NP	NP	Vizuelnim putem pregledajte da li su tacne i instrumenti suvi i da li na njima ima vidljivih nečistoća ili deterdženta. Posebnu pažnju treba obratiti na površine, kanile, šarke, lumene ili otvore. Pomoću alatki kao što su svetlo, lupa ili boroskop pregledajte da li na dugim kanilama, lumenima ili otvorima ima vidljivih nečistoća. Ponovite proces čišćenja ako ima ostataka vidljivih nečistoća ili deterdženta.

Uputstvo za sterilizaciju:

Nakon čišćenja, a pre sterilizacije instrumenata i tacne za instrumente, pregledajte sve delove tacne i instrumenata i proverite da li na njima ima oštećenja. Gde je to moguće, treba obaviti i funkcionalni pregled. Proverite da li se komplementarni uređaji mogu pravilno sastaviti, a uređaje sa pokretnim delovima pustite u rad da biste potvrdili njihovo ispravno funkcionisanje. Napunite bazu tacne navedenim instrumentima ili zaključavajućim zavrtnjima i pričvrstite poklopac tacne. Proverite da li se baza i poklopac tacne mogu pričvrstiti pomoću bravica i ručica. Ako sumnjate da su tacna ili instrument oštećeni, nemojte ih koristiti već se obratite kompaniji NuVasive Specialized Orthopedics zatražite zamenu, odn. popravku. Tacne za instrumente i zaključavajuće zavrtnje dobile su odobrenje za sterilizaciju u konfiguraciji sa dvostrukim omotom pomoću omota za sterilizaciju (kao što je CSR Wrap) koji ima dozvolu za stavljanje u promet Uprave za hranu i lekove (FDA), uz primenu sledećeg ciklusa sterilizacije parom:

Tabela 3: Preporuke za sterilizaciju dvostrukim omotom:

	Temperatura sterilizacije	Vreme sterilizacije (u minutima)	Vreme sušenja (u minutima)	Maksimalna težina tacne
Ciklus predvakuumske sterilizacije parom	132° C	4	Minimalno 40	11 kg

Tacna za instrumente dobila je i odobrenje za sterilizaciju pomoću rigidnih posuda Aesculap, isključivo u SAD-u, primenom sledećih konfiguracija i ciklusa sterilizacije parom:

Tabela 4: Konfiguracije posuda Aesculap

Opcije baze		
Opis	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Čvrsto dno 12 cm	JK442B (sito štampa)	DM-JK442B
	JK442 (lasersko obeležavanje)	DM-JK442B
Opcije poklopca		
Opis	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Aluminijumski poklopac (ljubičasti)	XG349	8803001
Aluminijumski poklopac (srebrni)	JK489B	8803002

Tabela 5: Preporuke za sterilizaciju rigidne posude Aesculap:

	Temperatura sterilizacije	Vreme sterilizacije (u minutima)	Vreme sušenja (u minutima)	Maksimalna težina tacne
Ciklus predvakuumske sterilizacije parom	132° C	4	Minimalno 40	11 kg

Oppez:

Kada sterilišete instrumente i zaključavajuće zavrtnje, na tacnu ne stavlajte težine veće od navedenih u Tabelama 3 ili 5 u gornjem tekstu.

Ograničenja ponovne upotrebe:

Tacne za instrumente mogu se ponovo koristiti i stvarna ograničenja ponovne upotrebe tacni za instrumente zasnivaju se na pravilnom rukovanju, upotrebi, održavanju i čišćenju tacni.

Upotrebni vek tacni određuje se na osnovu habanja i oštećenja usled upotrebe i pregledom tacni nakon ciklusa čišćenja i sterilizacije. Prekinite dalju upotrebu sredstva ukoliko su prisutni vidljivi znaci habanja. U njih spadaju pukotine, ljuštenje, ljuspanje, rđa, odn. promena boje. Obavezno pregledajte tacne za instrumente i njihove komponente između upotreba. Tacne i instrumente koji su izgubili funkciju, odn. pokazuju prekomerno habanje, vratite kompaniji NuVasive Specialized Orthopedics radi zamene.

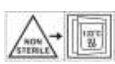
Čuvanje:

Preporučujemo da tacnu za instrumente čuvate na kontrolisanoj temperaturi okoline od 20° – 24° C. Obavezno čuvajte sterilisanu tacnu na mestima koja pružaju zaštitu od prašine, vlage, insekata, te temperaturnih krajnosti i vlage.

Ostale informacije:

- Nakon što proizvod uklonite iz pakovanja, uporedite podatke na etiketi sa sadržajem pakovanja (broj i veličina proizvoda).
- Pakovanje svake od komponenata mora biti neoštećeno prilikom prijema. Pre upotrebe treba pregledati sve implantate i potvrditi da su potpuni i bez oštećenja. Ako su pakovanje ili proizvodi oštećeni ne smeju se koristiti, već se moraju vratiti kompaniji NuVasive Specialized Orthopedics.
- PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta dostavlja se sterilisan gama zračenjem.
- Na etiketi pakovanja PRECICE intramedularnog klina za produženje ekstremiteta potražite datum isteka roka upotrebe.
- PRECICE intramedularni klin za produženje ekstremiteta namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte sterilisati ERC.
- Ne pokušavajte da ponovo sterilizujete sredstvo IMLL. Para ili gas etilen-oksidi neće doći do unutrašnjih komponenata sredstva IMLL.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili je sterilna barijera narušena.

Tabela 6: Definicije simbola:

Simbol	Definicija
	Nije bezbedno u okruženjima u kojima se primenjuje magnetna rezonanca (MR)
	Samo za jednokratnu upotrebu, ne koristiti ponovo
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Ne sterilisati ponovo
	Nesterilno; sterilisati parom pre upotrebe
Rx Only/ 	Savezni zakon (SAD-a) nalaže da ovaj uređaj može prodavati ili poručivati isključivo lekar.
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj modela
	Broj serije
 www.globusmedical.com/eifu	Pogledajte uputstvo za upotrebu www.globusmedical.com/eifu
	Datum isteka roka upotrebe
	Sterilisano gama zračenjem
	Ovaj proizvod ispunjava zdravstvene, bezbednosne i ekološke zahteve Evropske unije, koji štite bezbednost potrošača i radnog mesta.

 Proizvođač:

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

Ovaj proizvod i iz toga proisteklo korišćenje proizvoda mogu biti obuhvaćeni barem jednim od sledećih američkih, odn. međunarodnih patenata: 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. Postupak prijave patenata u SAD-u i međunarodnih patenata je u toku. Ovaj se proizvod korisniku dostavlja sa dozvolom samo za jednokratnu upotrebu. Svaka ponovna sterilizacija ili naknadna ponovna upotreba predstavljaju nedozvoljenu upotrebu i samim tim povredu patenta.

 samo na recept

 0297