

NuVasive Specialized Orthopedics

Bruksanvisning för PRECICE intramedullärt benförlängningssystem

Produktbeskrivning:

PRECICE intramedullära benförlängningssystem består av en implanterbar intramedullär spik, låsskruvar, återanvändbara instrument och en handhållen extern fjärrkontroll (ERC). Implantaten i Precice intramedullära benförlängningssystem är tillverkade av titan 6AL-4V enligt ASTM F136. PRECICE intramedullära benförlängningsspik är en steril engångsenhet som implanteras kirurgiskt med hjälp av instrumenten och låsskruvarna för osteoplastisk förlängning med distraktionsosteogenes. Fjärrkontrollen används dagligen efter implantationen för att på ett icke-invasivt sätt förlänga eller förkorta implantatet till en föreskriven längd.

Under inplantationsproceduren kan spikens längd justeras, för att ge en lämplig mängd kompression för korrekt frakturreduktion. Efter implantationen använder PRECICE intramedullära benförlängningssystem distraktionsosteogenes för att förlänga benet. Traditionella intramedullära operationsmetoder används för att implantera och säkra de proximala och distala delarna av PRECICE intramedullära benförlängningsspik vid patientens ben. PRECICE intramedullära benförlängningsspik inkluderar en liten inbyggd magnet och kugghjul. När den externa fjärrkontrollen har placerats mot huden över den inbyggda magneten och aktiveras, roterar magneten och antingen förlänger eller förkortar spiken.

Under den kirurgiska inplantationsproceduren, och efter det att spiken har fästs i skelettet, kan spiken förkortas upp till 10 mm för femur- och tibiaimplantat, och upp till 20 mm för humerusimplantat, för att tillhandahålla kompression för frakturreduktion. Under en period på dagar, veckor eller månader, kan sekventiella distraktioner användas för att uppnå önskad benlängd eller för att kompensera för eventuella avvikelser i längd som påträffas under frakturreduktionsprocessen. PRECICE intramedullära benförlängningsspik förblir implanterad tills skelettet har konsoliderats helt. När läkaren anser att spiken har uppnått rätt längd och den inte längre behövs, avlägsnas den med vanliga operationsmetoder.

Avsedd användning:

PRECICE intramedullära benförlängningssystem är avsett för benförlängning, fixering av öppna och slutna frakturer, pseudoartros, felställning, oläkta frakturer eller för bentransport av rörben hos vuxna.

Kontraindikationer:

- Infektion eller patologiska förhållanden i skelettet såsom osteopeni, som kan försämra möjligheten att förankra enheten säkert.
- Patienter som enligt Gustilos klassificering av öppna frakturer har frakturer klassificerade som klass IIIB eller IIIC
- Patienter med befintliga nervförlamningar
- Metallallergi och -känslighet.
- Patienter med en oregelbunden skelettdiameter, som skulle hindra införandet av PRECICE intramedullära benförlängningsspik.
- Patienter där PRECICE intramedullära benförlängningsspik skulle korsa ledspringor eller öppna epifyseala tillväxtplattor.
- Patienter som har en tilltäppt medullär kanal eller andra förhållanden som kan bromsa läkningsprocessen, exempelvis begränsad blodtillförsel, perifer kärlsjukdom eller bevis på minskad kärlteckning.
- Patienter som inte vill eller inte kan följa postoperativa vårdinstruktioner.

I nedanstående tabell anges kontraindikationer avseende vikt och maximalt avstånd mellan det behandlade benet/den behandlade armen och den intramedullära kanalens yta.

Ben/arm	PRECICE IMLL- modell	Spikens diameter		Maximalt avstånd mellan det behandlade benets/den behandlade armens yta och IM- kanalen (ERC1, ERC2P)	Maximalt avstånd mellan det behandlade benets/den behandlade armens yta och IM- kanalen (ERC3P)	Maximalt avstånd mellan det behandlade benets/den behandlade armens yta och IM- kanalen (ERC4P)	Maximal patientvikt
Tibia	C	8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 Kg
		10,7 mm, 11,5 mm, 12,5 mm		13 mm	13 mm	16 mm	114 kg
	J	8,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 Kg
		10,7 mm, 12,5 mm		13 mm	13 mm	16 mm	114 kg
	Q	8,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 Kg
		10,7 mm		13 mm	13 mm	16 mm	57 Kg
Femur	A-G (förutom 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 längd före distraktion	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Ingen belastning
		225 - 300 mm längd före distraktion		51 mm	51 mm	45 mm	Ingen belastning

Potentiella biverkningar och komplikationer:

Eftersom detta är en stor operation finns kända komplikationer som är förknippade med ortopedisk kirurgi, såsom benfrakturer, utebliven läkning, fördröjd läkning, felaktig läkning, prematur läkning (konsolidering), minskad bentäthet på grund av utebliven belastning, otillräcklig skruvfixering, svårigheter vid avlägsnande av spik eller skruv, tidig eller sen infektion som kan leda till behov av ytterligare operationer, skador på blodkärl eller nerver, djup ventrombos eller lungemboli, akut lokal inflammationsrespons, förlust av känsel och/eller motorfunktion eller förlamning, smärta och/eller permanent deformitet.

Följande lista över protessvikt och komplikationer kan inträffa med Precice IMLL-system. Underlåtenhet att följa kontraindikationer, varningar, viktiga meddelanden och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning utgör off label-användning och kan öka sannolikheten för att dessa händelser inträffar.

- Mjukvävnadskontraktur, begränsad rörelse i leder, subluxation och/eller dislokation kan leda till smärta eller behov av kirurgisk intervention för att lösa problemet. Förebyggande åtgärder bör övervägas, till exempel, men inte begränsat till, proaktiva undersökningar, byte av mediciner, stödordning, sjukgymnastik och vävnadsavslappning.
- Missfärgning av lokal vävnad (dvs. metallos), osteolys, lokal, akut inflammationsrespons, smärta eller andra skador som förknippas med exponering för slitageskräp, nanopartiklar av metall och förhöjda nivåer av titanjoner i serum (inklusive neurologiska problem och de risker som förknippas med utvecklings- och reproduktionstoxicitet).
- Exponering för bioriskmaterial eller material som inte är biokompatibla, som leder till immunologiska reaktioner, smärta, hudirritation/utslag/sensibilisering, utvecklingstoxicitetsrelaterade skador och/eller infektion, och som kan kräva medicinsk intervention såsom revisionskirurgi.
- Utebliven distraktion eller okontrollerad förlängning, vilket kan leda till smärta, utebliven korrigering, längre behandling, progredierad deformitet, ökad skillnad i benlängd, alltför kraftig förlängning, dålig återbildning och/eller kräva revisionskirurgi.
- Böjning av implantatet, fraktur, lossning, avskiljning och/eller förlust av fixering, som leder till medicinsk intervention såsom revisionskirurgi.
- Utebliven förlängning, som kan leda till förseningar av operation (vilket leder till blodförlust och längre anestesi), förlängd behandling, bristfällig korrigering och/eller kräva revisionskirurgi eller reoperation.
- Behandlingskomplikationer som härrör från problem med anatomisk kompatibilitet på grund av urvalet av implantatkonfiguration, avlägsnande av implantat och/eller implantatets sterilitet, som kan leda till förseningar av operation (som leder till ytterligare blodförlust och längre anestesi), oförmåga att slutföra ingreppet och/eller ett avbrutet ingrepp, eller kan leda till smärta, onormala förmågelser och/eller korrigering som inte är optimal.

Varningar:

- PRECICE intramedullära benförlängningsspik tål inte påfrestningen av fullständig belastning för tibia- och femurapplikationer. För humerusapplikationer, bör patienter inte belasta den behandlade armen alls. Patienterna måste använda externt stöd och/eller begränsa sina aktiviteter tills konsolidering har skett.
- Patienter med en öppen fraktur eller tidigare extern fixturbehandling, som leder till avvikelser i arm-/benlängd, kan också ha mjukvävnadsskada/inaktiva infektioner till följd av svårt trauma. Det är viktigt att mjukvävnadsskador behandlas före förlängning, för att minimera risken för infektion.
- Benförlängning involverar även mjukvävnader. Det är viktigt att låta mjukvävnaden läka före förlängningsproceduren och tidigare/aktuella snittställen ska övervakas.
- Använd inte enheten om den sterila förpackningen har skadats eller är öppen.
- Metallimplantat kan lossna, brytas, korrodera, migrera eller orsaka smärta.
- Eftersom PRECICE intramedullära benförlängningssystem innehåller en magnet rekommenderas det inte för patienter med pacemaker.
- PRECICE intramedullära benförlängningssystem lämpar sig eventuellt inte för patienter med flera skador.
- PRECICE intramedullära benförlängningssystem rekommenderas inte för patienter med en aktiv infektion i det behandlade skelettbenet.
- Rökning, kronisk användning av steroider/droger och användning av andra anti-inflammatoriska läkemedel har visats sig påverka läkningen av skelett och kan påverka återbildningen av skelettet under förlängningsprocessen. Patienter ska även utvärderas för drogberoende förknippat med smärtbehandling.
- PRECICE intramedullära benförlängningsspik levereras i sterilt skick och är endast avsedd för engångsbruk. Spiken har inte testats för rengöring eller sterilisering för användning flera gånger. Om spiken används fler än en gång är enheten eventuellt inte steril, vilket kan orsaka en allvarlig infektion.

- Precice-skruvorna kan levereras sterila eller osterila. Var noga med att läsa på förpackningen om skruven tillhandahålls steril eller osteril.
- Kontrollera att skyddsförpackningen är öppen och oskadad innan implantatet tas ut ur förpackningen. Om förpackningen har skadats måste implantaten betraktas som osterila och får inte användas.
- Observera utgångsdatumet för STERILT skick. Implantat med utgångsdatum för STERILT skick måste betraktas som osterila.
- PRECICE intramedullära benförlängningsspik bör endast dras ut av läkare. Utdragningsfasen bör övervakas och bekräftas med hjälp av röntgen.
- Noggrann preoperativ planering bör utföras för att avgöra korrekt förlängningsordination, för att undvika dislokation eller subluktion av axelleden med humerusspiken. Den typiska förlängningsordinationen för förlängning är 1 mm per dag.
- Kompression och distraktion av humerusspiken bör utföras postoperativt, medan patienten är vaken, för att övervaka deras neurovaskulära status och radialis nerv.
- Det finns en risk för nerv- eller mjukvävnadsskador och/eller svaghet, som förknippas med antingen kirurgiskt trauma eller närvaron av implantatet. Be patienten att meddela kirurgen om han eller hon upplever smärta, domningar eller svaghet medan de genomgår behandling.
- Patienterna kommer att behöva hjälp från en annan person när de använder ERC för att förlänga humerus.
- Distraktion av humerusspiken kan orsaka traktion på nerverna.
- Patienter som behandlas med PRECICE intramedullära benförlängningssystem ska inte implanteras med fler än två enheter åt gången och patienten måste väga minst 23 kg. Underlåtenhet att följa dessa kriterier kan leda till de potentiella biverkningar och komplikationer som beskrivs ovan.
- **MR-information:** PRECICE intramedullära benförlängningssystem är inte säkert för användning i en MR-miljö. En patient med en implanterad PRECICE intramedullär benförlängningsspik får inte komma i närheten av en magnetkamera och får inte genomgå en MR-undersökning.

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte denna enhet utan lämplig utbildning i både implantation och justering av enheten. Se bruksanvisningen (OM0005, OM0009, OM0016, eller OM0017) för den externa fjärrkontrollen (ERC, ERC 2P, ERC 3P, eller ERC 4P) för anvisningar om dess användning.
- Under distraktionsfasen bör patienten inte delta i kontaktsporter eller andra högriskaktiviteter som orsakar att mer än 20 % av kroppsvikten belastar det behandlade benet. Dessa aktiviteter kan återupptas när skelettet har konsoliderats tillräckligt men endast efter godkännande av läkaren.
- Undersök alla komponenterna i PRECICE intramedullära benförlängningssystem noggrant innan de används för att se till att de fungerar på rätt sätt. Använd inte om du misstänker att det är fel på en del eller att den är skadad.

Försiktighetsåtgärder:

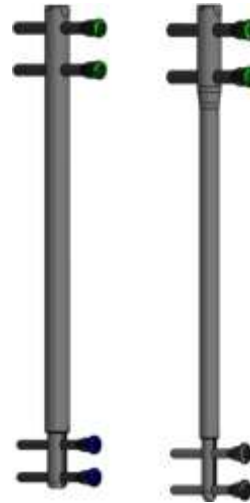
- PRECICE intramedullära benförlängningssystem får endast användas på läkares ordination.
- Enheten ska avlägsnas efter en implantationstid på högst ett år.
- Var extremt försiktig vid hantering av instrument som är tillverkade av magnetiska material, såsom rostfritt stål, i närheten av magneten i PRECICE intramedullära benförlängningsspik, eftersom materialen kommer att dras till varandra.
- När det kirurgiska ingreppet är klart och om indragning behövs under förlängnings- eller konsolideringsfasen, ska enheten dras in högst så mycket som den förlängts föregående dag. Underlåtenhet att följa denna försiktighetsåtgärd kan leda till att biologiska material, som kan ha fästs vid staven i spikens interna utrymme, dras isär.
- Böj inte PRECICE intramedullära benförlängningsspik och ändra eller skada inte implantatet på annat sätt. Var försiktig när spiken förs in, slå inte på den och se till att den inte stöter emot något.

- Följ bruksanvisningen för den externa fjärrkontrollen (OM0005, OM0009, OM0016, eller OM0017) för att tillse att den är korrekt inriktad med magneten på PRECICE intramedullära benförlängningsspik.

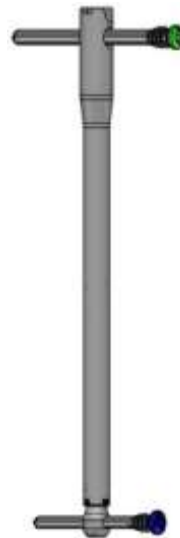
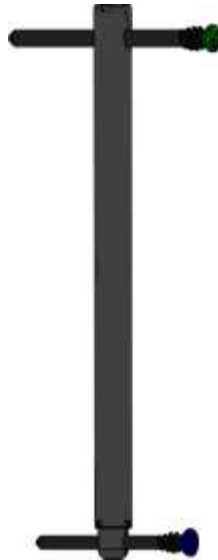
Detaljerad bild av PRECICE intramedullära benförlängningsspik med låsskruvar.



Precice IMLL-spik med låsskruvar (10,7 mm till vänster, 8,5 mm till höger)

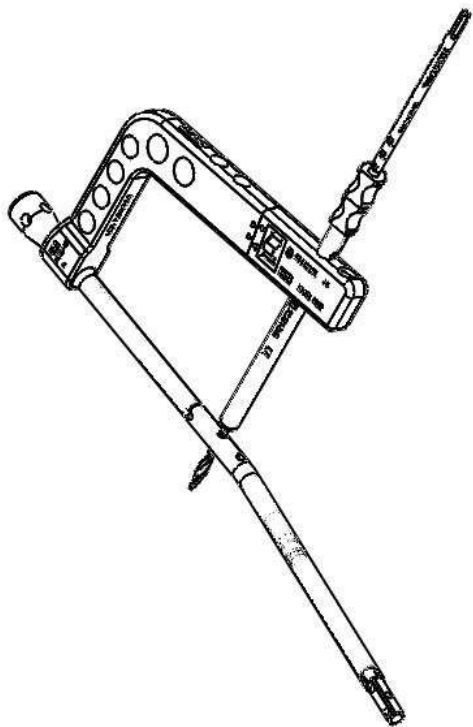


Precice-S IMLL-spik med låsskruvar (10,7 mm till vänster, 8,5 mm till höger)

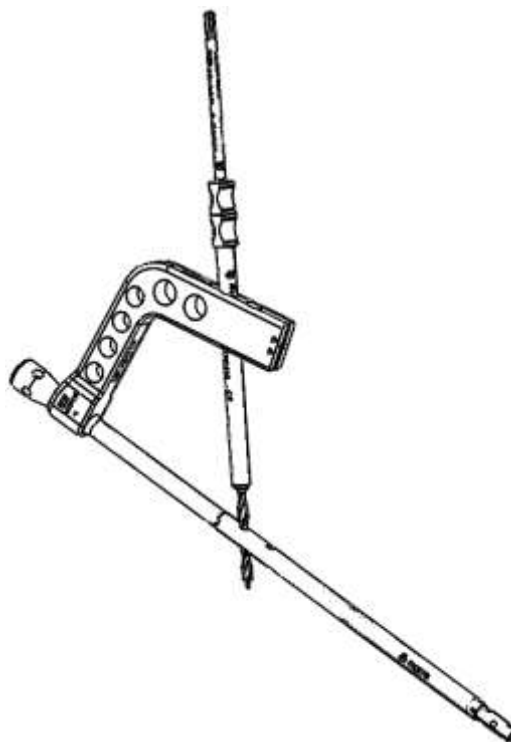


Precice-S IMLL Gen2-spik med låsskruvar (10,7 mm till vänster, 8,5 mm till höger)

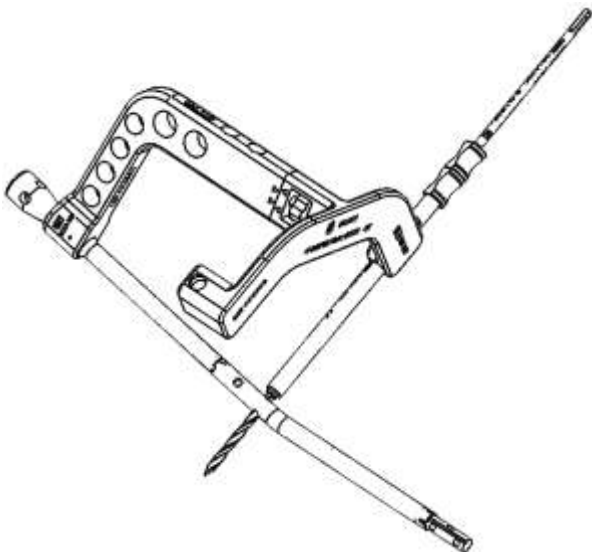
Montering av borrguide. Kontrollera borrens inriktning mot implantatet före användning.



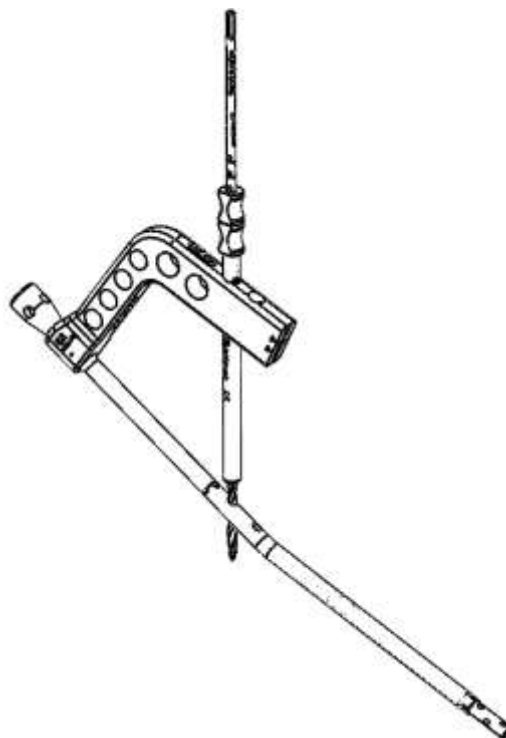
Precice IMLL-spik modell A och V – retrograd femur 10° böjning



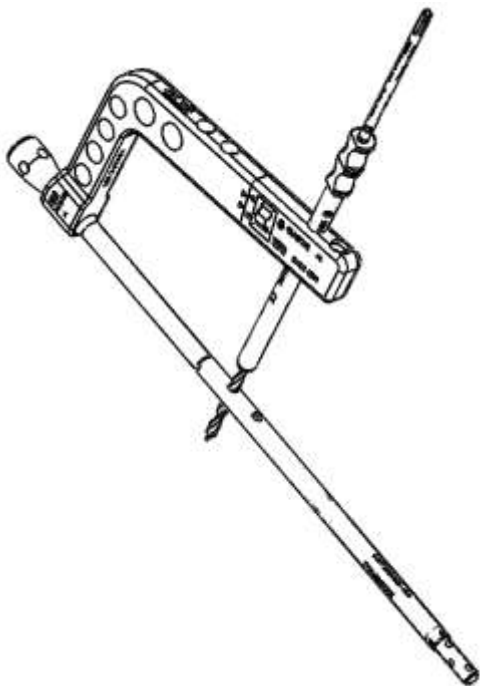
Precice IMLL-spik modell B – Antegrad femur piriformis



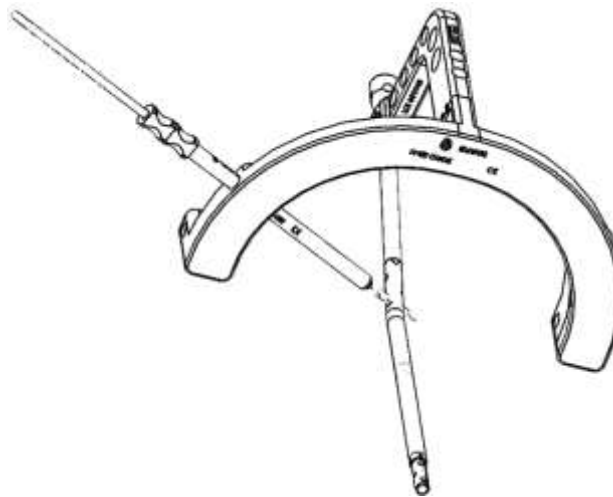
Precice IMLL-spik modell C – antegrad tibia 10° böjning



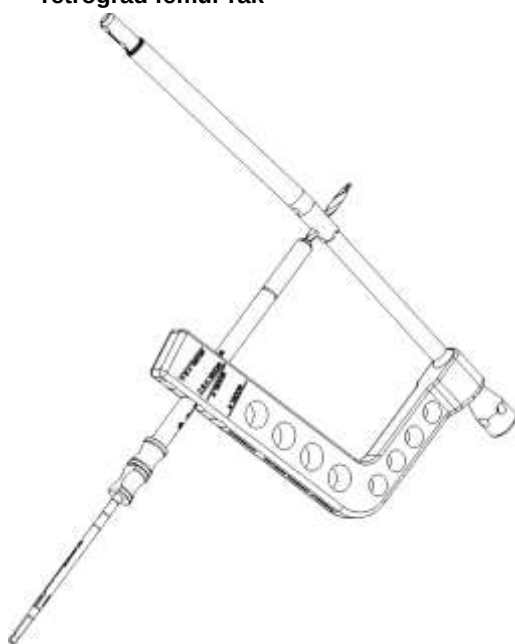
Precice IMLL-spik modell D – antegrad femur trokantär 10° böjning



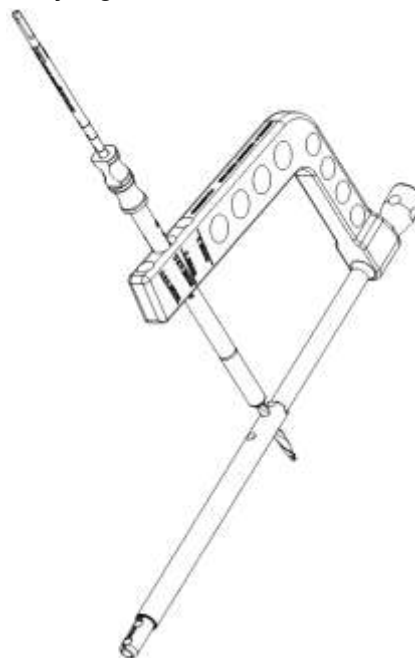
**Precice IMLL-spik modell E och X –
retrograd femur rak**



**Precice IMLL-spik modell F och G – antegrad
tibia 10° böjning**



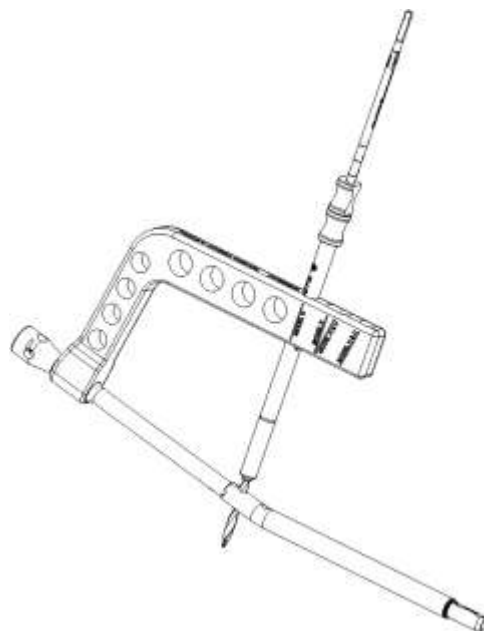
**Precice-S IMLL-spik modell H –
retrograd femur 10° böjning**



**Precice-S IMLL-spik modell U – universell
femur rak**



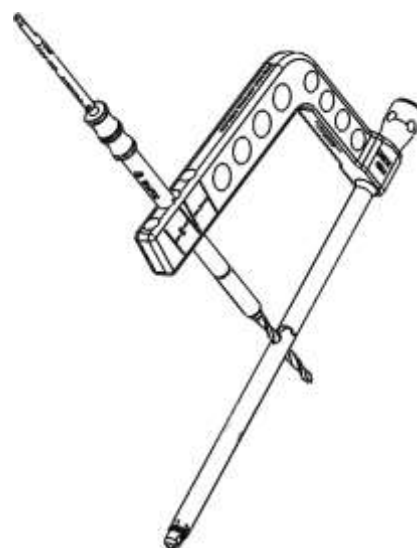
Precice - IMLL-spik modell J – antegrad tibia 10° böjning



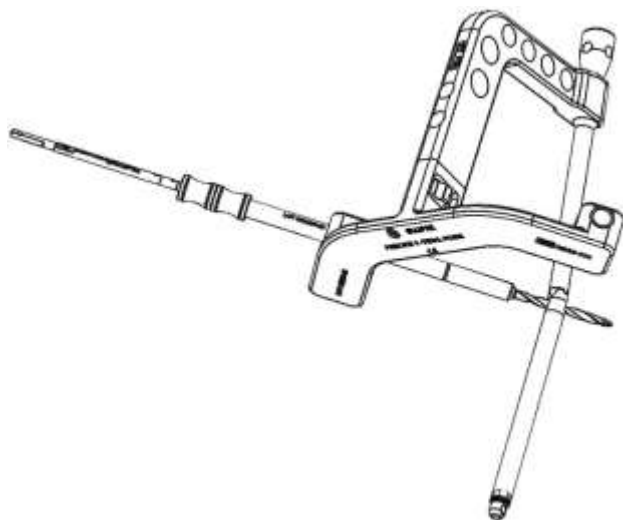
Precice - IMLL-spik modell K – antegrad femur trokantär 10° böjning



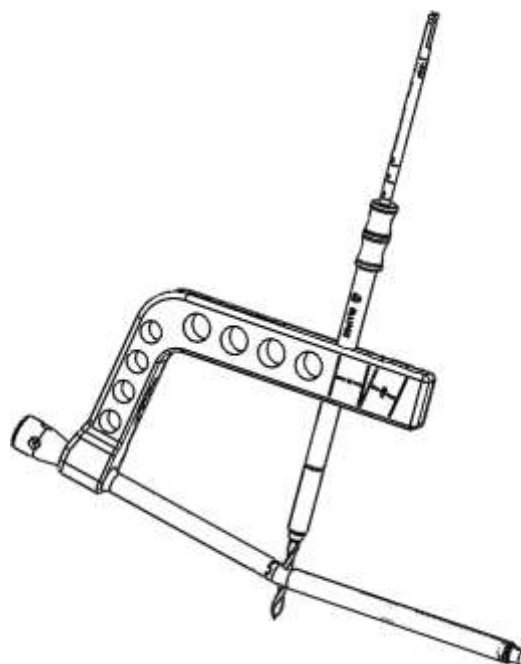
Precice-S IMLL-spik modell P – retrograd femur 10° böjning



Precice-S IMLL-spik model N – universell femur rak



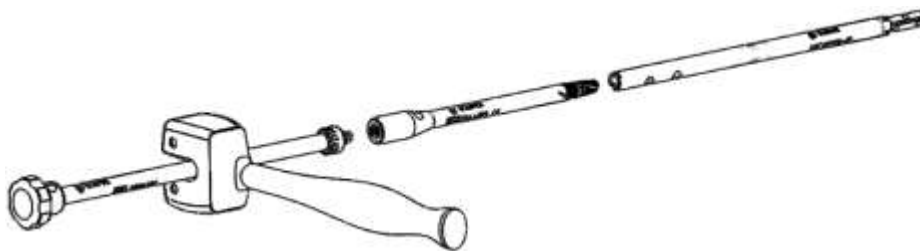
**Precice-S IMLL-spik modell Q –
antegrad tibia 10° böjning**



**Precice-S IMLL-spik model M –
antegrad femur 10° böjning**



PRECICE humerus-spik



Montering av borttagningsverktyg

Låsskruv, stilar och storlekar

Skruvens diameter	Typ av skruv	Färg på huvud
3,5 mm	Stift/bult	Grå
4,0 mm	Stift/bult	Blå
	Delvis gängad	Brons
	Helt gängad	Lila
5,0 mm	Stift/bult	Grön
	Delvis gängad	Turkos
	Helt gängad	Guld

Låsskruvarnas kompatibilitet

PRECICE-modeller	Modellens prefix	Spikens diameter	Proximal låsskruv	Distal låsskruv
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 x 9,5 mm x 10,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
A-G	PR11.5, PR12.5	11,5 mm och 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

Procedurer

Erfarna kirurger måste genomföra en noggrann diagnos och planering före ingreppet, använda sig av minutiösa operationsmetoder och ge fortsatt vård efter ingreppet för att proceduren ska lyckas. Före användningen måste kirurgen ha fått specialutbildning i användningen av PRECICE intramedullära benförlängningssystem och tillhörande instrument för att underlätta rätt val och placering av implantatet och dess säkerhet.

Implantationsprocedur

För fraktur reducerande applikationer:

1. Rengör instrumentet noggrant enligt parametrarna i Tabell 1 eller 2 före sterilisering.
2. Inspektera instrumenten efter rengöring och före sterilisering för att säkerställa att det inte finns skador. Funktionskontrollen bör inkludera säkerställande av att instrument som kopplas samman kan monteras korrekt och instrument med rörliga delar fungerar, för att säkerställa korrekt drift.
3. Sterilisera låsskruvar (om de levererades osterila) och instrumentbrickor före proceduren. PRECICE intramedullära benförlängningsspik tillhandahålls separat i steril förpackning. Precice-skruvorna kan levereras sterila eller osterila. Kontrollera etiketten innan du fortsätter.
4. Placera patienten enligt standardteknik.
5. Kontrollera längd och rotation genom jämförelse med den opåverkade armen/benet.
6. Intraartikulära frakturkomponenter bör behandlas med interfragmentär skruvfixering innan spiken förs in. Försiktighet bör iakttas för att placera skruvarna i den främre och bakre delen av det distala, långa benet, och säkert utanför spikens avsedda bana.
7. Identifiera och öppna den lämpliga införingspunkten för den införingsteknik som valts (dvs. antegrad eller retrograd).
 - Humerusspiken förs in genom en central införingspunkt på spetsen på humerushuvudet, i linje med den medullära kanalen i både AP- och laterala vyer. Denna införingspunkt kan nås via en anterolateral metod. Försiktighet bör iakttas för att undvika införande av supraspinatussenan i rotatorkuffen. Rotatorkuffen bör skyddas under hela operationen.
8. Reducera frakturen med hjälp av vanliga operationsmetoder.
9. Fastställ lämplig spikstorlek och spikkonfiguration som ska användas.
 - Humerusspikens distala spets bör vara minst 1–2 cm proximalt om fossa olecranon.
 - Det rekommenderas att välja en implantatlängd som ger minst 2 cm höljesslang efter fullständig förlängning distalt om fraktur-/osteotomistället.
10. Vid användning av flexibla borrar ska en ledare föras in i den medullära kanalen tills ledarens spets når avsedd plats. Avbildning i två plan krävs under införandet av ledaren.
11. Borra upp den intramedullära kanalen sekventiellt i steg om en halv millimeter, till en storlek som är 1,0–1,5 mm större än den valda spikens diameter.
12. När borrhjulen har anslutits till implantatet ska PRECICE intramedullära benförlängningsspik föras in i den medullära kanalen under bildförstärkning. För in PRECICE intramedullära benförlängningsspik tills enheten är korrekt placerad.
 - Det rekommenderas att humerusspiken placeras 5 mm under den artikulära ytan, för att undvika subakromial impingement och smärta i axeln. Humerusspikens distala ände bör vara minst 1–2 cm proximalt om fossa olecranon.
 - Humerusspikens proximala ände bör placeras i subkontralt ben, strax under proximala humerus artikulära yta. Om så behövs kan ändhysor med en längd på upp till 15 mm användas för spiken.
13. Använd den medföljande borrhjulen för att kontrollera inriktning, och säkra den proximala delen av förlängaren med hjälp av proximala låsskruvar av lämplig längd. Skruvhuvudet ska vara i jämnhöjd med skelettytan. Borra inte ytterligare hål förrän den föregående låsskraven sitter ordentligt fast.
14. Fäst den distala delen av förlängaren med distala låsskruvar av lämplig längd med hjälp av frihandsteknik och fluoroskopi. Skruvhuvudet ska vara i jämnhöjd med skelettytan.

15. Ta bort borrhjulen och tillhörande tillbehör och spola försiktigt för att avlägsna alla eventuella återstående benfragment. Fäst ändhysan i den proximala änden på PRECICE intramedullära benförlängningsspik. Spola försiktigt av ingreppsstället för att avlägsna eventuella kvarvarande benfragment.
16. Demontera borrhjulen i omvänd ordning från steg 12 före rengöring. Rengör instrumenten efter användning, innan de har torkat helt.
17. Täck den externa fjärrkontrollen med steril duk för att komprimera den reducerade frakturen. Lokalisera den externa fjärrkontrollens magneter över aktuatorns läge, och aktivera den externa fjärrkontrollen för att förkorta implantatet. Implantatet kan förkortas med upp till 20 mm (beroende på valt implantat) för att komprimera den reducerade frakturen i motsvarande omfattning. Använd röntgen för att säkerställa att implantatet har dragits in med önskad längd.
18. Leta upp mitten av den implanterade magneten och markera med permanent penna.
19. Stäng igen och lägg förband på ingreppsstället på vanligt sätt.
20. Instruera patienten att markeringen med den permanenta pennan måste vara kvar på samma ställe.

För benförlängande applikationer:

1. Rengör instrumentet noggrant enligt parametrarna i Tabell 1 eller 2 före sterilisering.
2. Inspektera instrumenten efter rengöring och före sterilisering för att säkerställa att det inte finns skador. Funktionskontrollen bör inkludera säkerställande av att instrument som kopplas samman kan monteras korrekt och instrument med rörliga delar fungerar, för att säkerställa korrekt drift.
3. Sterilisera låsskruvar (om de levererades osterila) och instrumentbrickor före proceduren. PRECICE intramedullära benförlängningsspik tillhandahålls separat i steril förpackning. Precice-skruvorna kan levereras sterila eller osterila. Kontrollera etiketten innan du fortsätter.
4. Använd standardmässiga operationsmetoder för att tillse att den intramedullära kanalen får tillräcklig ventilation under operationen.
5. När införsstället har öppnats, ska en syl eller en steril ingångsborr användas för att öppna den medullära kanalen. Var noga med att se till att den raka delen av instrumentets skaft hålls parallell med benpipans långa axel.
6. Vid användning av flexibla borrar ska en ledare föras in i den medullära kanalen tills ledarens spets når avsedd plats. Avbildning i två plan krävs under införandet av ledaren.
7. Borra upp den intramedullära kanalen så att hålet blir 2 mm större än diametern på PRECICE intramedullära benförlängningsspik. Cortex måste överallt ha en tjocklek på minst 3 mm när borrarboringen är klar.
8. Utför osteotomi på lämplig plats i benet.
 - Obs! Utför inte osteotomi i de proximala eller distala metafysområdena. Den större diametern i den intramedullära kanalen kan där leda till instabilitet i distraktionsfragmentet, vilket kan innebära att implantatet belastas för mycket vid böjning.
9. Om det rör sig om tibia ska osteotomi även utföras i vadbenet. Skruvar kan användas för att fästa det osteotomerade vadbenet vid tibia, både distalt och proximalt, för att säkerställa att vadbenet förlängs tillsammans med tibia.
10. När borrhjulen har anslutits till PRECICE intramedullära benförlängningsspik och låsbulten och impaktorn har dragits åt med ett tommy-stag eller en 6 mm dragnyckel ska enheten föras in i den medullära kanalen under bildförstärkning. För in enheten tills den sitter på rätt plats.
11. Använd borrhjulen för att kontrollera inriktningen och fäst sedan den proximala delen av PRECICE intramedullära benförlängningsspik med hjälp av två proximala, tvärgående låsskruvar av lämplig längd. Skruvhuvudet ska vara i jämnhöjd med skelettytan. Borra inte det andra hålet förrän den första låsskruven sitter ordentligt fast. Fäst den distala delen av PRECICE intramedullära benförlängningsspik med två längsgående låsskruvar av lämplig

- längd med hjälp av frihandsteknik och fluoroskopi. Skruvhuvudet ska vara i jämnhöjd med skelettytan.
12. Avlägsna borrhuiden och dess tillbehör. Fäst ändhylsan i den proximala änden av PRECICE intramedullära benförlängningsspik. Spola försiktigt av ingreppsstället för att avlägsna eventuella kvarvarande benfragment.
 13. Demontera borrhuiden i omvänd ordning från steg 10 före rengöring. Rengör instrumenten efter användning, innan de har torkat helt.
 14. Lokalisera mitten på den implanterade magneten och markera patientens hud med en permanent markeringspenna på detta ställe.
 15. Stäng igen och lägg förband på ingreppsstället på vanligt sätt.
16. Instruera patienten att markeringen med den permanenta pennan måste vara kvar på samma ställe på benet.

Postoperativa procedurer

1. Läs bruksanvisningen för den externa fjärrkontrollen (ERC) (OM0005, OM0009, OM0016, eller OM0017) innan PRECICE intramedullära benförlängningsspik justeras.
2. Fastställ mängden justering som krävs för att kompensera för eventuell längdavvikelse mellan den behandlade armen/benet och den opåverkade armen/benet, eller någon ytterligare kompression eller distraktion som önskas.
3. Identifiera märket på benet där magneten i PRECICE intramedullära benförlängningsspik är placerad. Placera försiktigt den externa fjärrkontrollen stadigt men bekvämt över detta område i rätt riktning.
4. Utför önskad distraktion eller indragning av implantatet. Detta kan ses i fönstret på den externa fjärrkontrollen. Indragningen bör endast utföras av läkare med hjälp av röntgen.
5. Lägg försiktigt tillbaka den externa fjärrkontrollen i sin förvaringsbehållare och stäng den.
6. Förlängningsprocessens fortskridande och effektivitet ska regelbundet kontrolleras genom uppföljande röntgenbilder som visar förlängningsgraden och kvaliteten på återbildningen. 1 mm per dag rekommenderas vanligtvis, men kliniska undersökningar och röntgenbilder kan visa att förlängningen bör ske i snabbare eller långsammare takt. Röntgenundersökningar varje vecka rekommenderas för att utvärdera den faktiska distraktionslängden, återbildningen av benet och enhetens integritet. Hänsyn ska tas till uppkomst av smärta vid regelbundna uppföljningsbesök.

Procedurer för borttagning av implantatet

1. När läkaren anser att tiden är inne ska PRECICE intramedullära benförlängningsspik avlägsnas med vanliga operationsmetoder.
2. Följ alla procedurer för rengöring och sterilisering, för att förbereda instrumenten före avlägsnande.
3. Fatta tag i den distala änden av PRECICE intramedullära benförlängningsspik och sätt fast borttagningsinstrumentet.
4. När alla låsskruvar har avlägsnats kan PRECICE intramedullära benförlängningsspik avlägsnas med hjälp av borttagningsverktyget som består av låsstång, borttagningsstång och planhammare. Demontera borttagningsverktyget före sterilisering, efter borttagningsoperationen.
5. Stäng igen och lägg förband på ingreppsstället med vanliga operationsmetoder.
6. Returnera den explanterade produkten till NuVasive Specialized Orthopedics med hjälp av de tillhandahållna instruktionerna. Ring 1-866-456-2871 för att få instruktioner eller om du har några frågor.

Rengörings- och steriliseringsanvisningar

Instrumentbrickan, brickan för låsskruvar (om skruvarna levererades osterila) och instrumenten tillhandahålls osterila och måste rengöras och steriliseras innan de används. Precice-skruvarna kan levereras sterila eller osterila. Kontrollera etiketten innan du fortsätter. Dessa anvisningar tillhandahålls i enlighet med AAMI TIR12 och ISO 17664 och är avsedda att användas som tillägg till ett sjukhus befintliga rengörings- och desinfektionsprotokoll.

Rengöringsanvisningar:

Rengör brickorna och instrumenten noggrant och inspektera dem för att säkerställa att det inte finns skador, innan de läggs i, läggs om och steriliseras. Montera isär instrumentbrickorna och brickan för låsskruvar genom att ta av locket från brickans bas. Ta bort instrumenten från instrumenthållarna.

Obs! Låt inte instrumenten torka helt före rengöring.

Följande rengöringsanvisningar rekommenderas för instrumentbrickan, brickan för låsskruvar och instrumenten:

Tabell 1: Rekommendationer för manuell rengöring:

Steg	Lösning	Tid (minuter)	Temperatur	Anvisningar
1	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH, av sjukhuskvalitet	14-15 minuter	Rumstemperatur	Montera isär instrumentbrickorna, avlägsna instrumenten från instrumenthållarna och ta isär instrumenten innan de doppas eller läggs i blöt och innan rengöringen genomförs. Sänk ned och blötlägg under den tid som krävs.
2	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH, av sjukhuskvalitet	Enligt kraven på tvättmedelsanvisningarna	Rumstemperatur	Rengör noggrant. Skrubba alla yttre ytor med en mjuk diskborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Det är viktigt att tillse att alla områden på brickan och instrumenten rengörs. Tillse att alla hål och lumen rengörs ordentligt genom att använda en borste med liten diameter (snäv, mjuk och inte av metall) eller piprensare för att rengöra hål och lumen. Inspektera och tillse att ingen smuts syns på synliga delar. Var noga med gängor, gångjärn och blockerade områden på instrumentbrickor och instrument och områden som är svåra att komma åt. Inspektera de synliga delarna och tillse att ingen smuts syns på de synliga delarna.
3	Destillerat vatten eller vatten som renats med omvänd osmos (RO)	2-3	Varmt, från varmvattenkranen	Skölj noggrant under den rekommenderade tiden omedelbart efter Steg 2. Se till att vatten rinner genom alla ytor, perforeringar, hål och lumen. Inspektera för synlig smuts på exponerade ytor och se till att det inte finns någon synlig smuts. Var särskilt noga med ytor, perforeringar, lumen, gångjärn och hål.
4	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH, av sjukhuskvalitet	15 minuter	40–60 °C	Sänk ned instrumenten i vätska och sonikera under den tid som krävs. Instrumentbrickorna kräver inte sonikering.
5	Destillerat vatten eller vatten som renats med omvänd osmos (RO)	2-3	Varmt, från varmvattenkranen	Skölj noggrant under den rekommenderade tiden omedelbart efter Steg 4. Se till att vatten rinner genom alla ytor, perforeringar, hål och lumen. Inspektera brickorna och instrumenten för att säkerställa att det inte finns någon synlig smuts eller tvättmedel. Var särskilt noga med ytor, perforeringar, lumen, gångjärn och hål. Verktyg såsom belysning, förstoringsglas eller boroskop kan användas för att inspektera lumen eller hål för synlig smuts. Utför en ytterligare sköljning om smuts eller tvättmedel fortfarande är kvar och inspektera visuellt. Upprepa rengöringsprocessen om smuts eller tvättmedel fortfarande är kvar.
6	Luft	Enligt behov	Omgivningstemperatur	Låt lufttorka i ett rent område. Blås perforeringar, hål och lumen eller eventuella inre områden med ren luft med hjälp av filtrerad luft eller spruta.

Tabell 2: Rekommendationer för automatisk rengöring:

Steg	Lösning	Tid (minuter)	Temperatur	Anvisningar
1	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH, av sjukhuskvalitet	Enligt behov	Rums-temperatur	Montera isär instrumentbrickorna, avlägsna instrumenten från instrumenthållarna och ta isär instrumenten innan de doppas eller läggs i blöt och innan rengöringen genomförs. Instrument eller brickor som har komplicerade designegenskaper såsom perforeringar, lumen, hål, gångor eller områden som är svåra att nå, måste före automatisk rengöring och sterilisering blötläggas, och alla yttre och inre ytor måste skrubbas manuellt med en mjuk borste med liten diameter (tät, mjuk och icke-metallisk) tills all synlig smuts har avlägsnats, så att det går lättare att få bort fastsittande smuts.
2	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH, av sjukhuskvalitet	15 minuter	40–60 °C	Sänk ned instrumenten i vätska och sonikera under den tid som krävs enligt tillverkaren. Instrumentbrickorna kräver inte sonikering.
3	Destillerat vatten eller vatten renats med omvänd osmos (RO)	2-3	Varmt, från varmvatten-kranen	Skölj noggrant under den rekommenderade tiden omedelbart efter Steg 2. Se till att vatten rinner genom alla ytor, perforeringar, hål och lumen.
4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Lägg i locket, basbrickan och inläggsbrickan så att alla ytor på brickorna exponeras för rengöringslösningarna. Lägg i instrumenten så att kanyleringar, lumen och hål kan dräneras. Placera inte tyngre instrument ovanpå ömtåliga instrument.
5	Destillerat eller RO-vatten	6	Kallt	Förtvätta
6	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH, av sjukhuskvalitet	10	55 °C	Tvätta
7	Destillerat eller RO-vatten	30	Ej tillämpligt	Skölj
8	Destillerat eller RO-vatten	5	93°C	Sista sköljningen
9	Ej tillämpligt	Varierar	Rums-temperatur	Torka
10	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Inspektera brickorna och instrumenten för att säkerställa att de är torra och att det inte finns någon synlig smuts eller tvättmedel. Var särskilt noga med ytor, kanyler, gångjärn, lumen eller hål. Verktyg såsom belysning, förstöringsglas eller boroskop kan användas för att inspektera långa kanyler, lumen eller hål för synlig smuts. Om smuts eller tvättmedel syns ska rengöringen upprepas.

Steriliseringsanvisningar:

Efter rengöring av instrumentbrickan och instrumenten, och före sterilisering, ska alla brick- och instrumentdelar inspekteras för skador. En funktionskontroll ska utföras när så är möjligt. Hopkopplade enheter bör kontrolleras för korrekt montering och enheter som har rörliga delar bör användas för att kontrollera korrekt funktion. Ladda basbrickan med de angivna instrumenten eller låsskruvarna och säkra brickans lock. Se till att basbrickan och locket kan säkras med hjälp av spärrarna och handtagen. Om du misstänker att brickan eller ett instrument är skadat, ska brickan och/eller instrumentet inte användas, och du bör kontakta NuVasive Specialized Orthopedics för ett ersättningsinstrument och/eller reparation. Instrumentet och brickorna för låsskruvar kan steriliseras med dubbla omslag med ett steriliseringsomslag som har godkänts av FDA och säljs på laglig väg (såsom CSR-omslaget) med hjälp av följande autoklavcykel:

Tabell 3: Rekommendationer för sterilisering med dubbla omslag:

	Steriliserings-temperatur	Steriliseringstid (minuter)	Torktid (minuter)	Maximal vikt för brickan
Ångsteriliseringscykel med förvakuum	132° C	4	Minst 40	11 kg

Instrumentbrickan har även godkänts för sterilisering med hårda behållare från Aesculap (endast i USA), med följande konfigurationer och autoklavcykel:

Tabell 4: Konfigurationer för Aesculap-behållare

Grundalternativ		
Beskrivning	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Hård botten 4,75 tum	JK442B (screentryck)	DM-JK442B
	JK442 (märkt med laser)	DM-JK442B
Alternativ för lock		
Beskrivning	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Aluminiumlock (lila)	XG349	8803001
Aluminiumlock (silver)	JK489B	8803002

Tabell 5: Rekommendationer för sterilisering med hårda behållare från Aesculap:

	Steriliserings-temperatur	Steriliseringstid (minuter)	Torktid (minuter)	Maximal vikt för brickan
Ångsteriliseringscykel med förvakuum	132° C	4	Minst 40	11 kg

Försiktighet:

Vid sterilisering av instrument och låsskruvar, ska brickan inte laddas med tyngre vikt än vad som anges i Tabell 3 eller 5 ovan.

Gränser för återanvändning:

Instrumentbrickorna kan återanvändas och instrumentbrickornas faktiska gränser för återanvändning baseras på korrekt hantering, användning, varsamhet och rengöring av brickorna. Slutet av brickans livslängd ska bestämmas av det slitage som användningen ger upphov till och genom inspektion av brickorna efter rengörings- och steriliseringscyklerna. Sluta använda enheten om det finns synliga tecken på slitage. Detta inkluderar sprickbildning, flagnings, rost och/eller missfärgning. Inspektera alltid instrumentbrickorna och dess komponenter mellan varje användning. Brickor och instrument som inte längre är funktionellt dugliga eller är utslitna, ska returneras till NuVasive Specialized Orthopedics för utbyte.

Förvaring:

Rekommenderad förvaring av instrumentbrickan är vid en kontrollerad omgivningstemperatur på 20–24 °C. Se till att den steriliserade brickan förvaras i områden som skyddar från damm, fukt, insekter och extrem temperatur samt luftfuktighet.

Annan information:

- När implantatet har tagits ut ur förpackningen ska beskrivningarna på etiketten jämföras med förpackningens innehåll (produktnummer och storlek)
- De olika komponenternas förpackningar ska vara oskadade vid mottagandet. Alla implantat ska noga undersökas före användningen för att tillse att de är kompletta och inte har skadats. Skadade förpackningar eller produkter ska inte användas och returneras till NuVasive Specialized Orthopedics.
- PRECICE intramedullära benförlängningsspik levereras i sterilt skick, steriliserad med gammastrålning.
- Utgångsdatumet för PRECICE intramedullära benförlängningsspik anges på förpackningens etikett.
- PRECICE intramedullära benförlängningsspik är endast avsedd för engångsbruk.
- Sterilisera inte den externa fjärrkontrollen.
- Försök inte resterilisera IMLL-enheten. Ånga och etylenoxidgas når inte IMLL-enhetens inre komponenter.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller om den sterila barriären är bruten.

Tabell 6: Symbolernas definition:

Symbol	Definition
	Ej säker i MR-miljöer
	Endast för engångsbruk, får ej återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får ej resteriliseras
	Osteril. Ångsteriliseras före användning.
Rx only/ 	Federal lag i USA begränsar försäljningen av denna enhet till användning av läkare eller på läkares ordination.
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Modellnummer
	Lotnummer
 www.globusmedical.com/eifu	Se bruksanvisningen www.globusmedical.com/eifu
	Utgångsdatum
	Steriliserad med gammastrålning
	Denna produkt uppfyller EU:s hälso-, säkerhets- och miljökrav, vilket säkerställer konsumenternas säkerhet och säkerhet på arbetsplatser.



Tillverkare:

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

Denna produkt och dess användning kan omfattas av ett eller flera av följande patent i USA och internationellt: 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. Andra patentsökningar har inlämnats i USA och internationellt. Denna produkt licensieras till kunden enbart för engångsbruk. Alla former av resterilisering eller återanvändning anses vara olicensierad användning och innebär därmed patentintrång.

 Endast på läkares ordination

 0297