

PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi Kullanım Talimatları

Ürün Tanımı:

PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi, implante edilebilir bir intramedüller çivi, kilitli vida, yeniden kullanılabilir aletler ve elde taşınan bir Harici Uzaktan Kumanda'dan (ERC) oluşur. Precice İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi implantları ASTM F136'ya göre Titanyum 6AL-4V'den üretilmiştir. PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Çivisi, distraksiyon osteojenezden yararlanarak osteoplasti uzatma için, aletler ve kilitli vidalar kullanılarak cerrahi olarak implante edilen, steril tek kullanımlık bir cihazdır. ERC, implantasyondan sonra günlük olarak, implantı belirtilen uzunluğa girişimsel olmayan bir şekilde uzatmak veya kısaltmak üzere kullanılır.

İmplantasyon prosedürü sırasında uygun kırık redüksiyonu için uygun miktarda sıkıştırma sağlamak üzere çivin uzunluğu ayarlanabilir. PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi implantasyondan sonra ekstremitteyi uzatmak üzere distraksiyon osteojenezden yararlanır. PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinin implante edilmesi ve çivin proksimal ve distal kısımlarının hedef kemiğe sabitlenmesinde geleneksel intramedüller cerrahi teknikler kullanılır. PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisi küçük bir dahili mıknatıs ve dişli seti içerir. Harici Uzaktan Kumanda (ERC) dahili mıknatısın üzerinde deriye yaslanarak yerleştirildikten sonra, ERC'nin aktive edilmesi mıknatısın dönmesine ve çivi uzatması veya kısaltmasına yol açar.

Cerrahi implantasyon prosedürü sırasında ve çivi kemiğe sabitlendikten sonra, çivi femoral ve tibial implantlar için 10 mm'ye kadar ve humeral implantlar için 20 mm'ye kadar kısaltılarak kırık redüksiyonu için sıkıştırma sağlanabilir. Günler, haftalar veya aylara yayılan bir süreçte, bir dizi distraksiyon, hedef ekstremitte uzunluğunu elde etmek ve kırık azaltma işlemi sırasında karşılaşılan herhangi bir farklılığı telafi etmek için kullanılır. PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisi, kemik konsolidasyonu tamamlanana dek implante halde kalır. Hekim çivin istenen amaca ulaştığına ve artık gerekli olmadığına hükmettiğinde çivi standart cerrahi teknikler kullanılarak çıkarılır.

Kullanım Amacı:

PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi, yetişkinlerde ekstremitte uzatma, açık ve kapalı kırık onarımı, psödoartroz veya uzun kemiklerin yanlış kaynama, kaynamama durumları veya kemik nakli için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

- Cihazın sağlam bir şekilde sabitlenme yetisine zarar verecek enfeksiyon veya osteopeni gibi patolojik kemik hastalıkları.
- Gustilo açık kırık Sınıflandırmasına göre Tip IIIB veya IIIC kırık bulunan hastalar.
- Önceden sinir felci bulunan hastalar.
- Metal alerjileri ve duyarlılıkları.
- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinin ensersiyonunu önleyecek kemik çapı düzensizliği bulunan hastalar.
- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinin eklem aralıklarını veya açık epifiz büyüme plaklarını aşacağı hastalar.
- Yok olmuş bir medüller kanal veya kısıtlı kan akımı, periferik damar hastalığı veya yetersiz vaskülerite bulgusu gibi iyileşmeyi geciktiren diğer hastalıkların bulunduğu hastalar.

- Postoperatif bakım yönergelerini uygulamaya rıza göstermeyen veya yönergeleri uygulama yetisine sahip olmayan hastalar.

Ağırlık ve tedavi edilen ekstremita ile intramedüller kanalın yüzeyi arasındaki maksimum mesafe ile ilgili kontrendikasyonlar için aşağıdaki tabloya başvurunuz.

Ekstremita	PRECICE IMLL Modeli	Çivi Çapı		Tedavi Edilen Ekstremita Yüzeyi ile IM Kanal Arasındaki Maksimum Mesafe (ERC1, ERC2P)	Tedavi Edilen Ekstremita Yüzeyi ile IM Kanal Arasındaki Maksimum Mesafe (ERC3P)	Tedavi Edilen Ekstremita Yüzeyi ile IM Kanal Arasındaki Maksimum Mesafe (ERC4P)	Maksimum Hasta Ağırlığı
Tibya	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 (hariç 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 distraksiyon öncesi uzunluk	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Ağırlık taşımaz
		225 - 300 mm distraksiyon öncesi uzunluk		51 mm	51 mm	45 mm	Ağırlık taşımaz

Potansiyel Advers Olaylar ve Komplikasyonlar:

Bu majör bir cerrahi prosedür olduğu için, ortopedik cerrahi ile ilişkili kemik kırıkları, kaynamama, gecikmiş kaynama, prematüre iyileşme (konsolidasyon), stres mukavemetine bağlı kemik yoğunluğunda azalma, yetersiz vida fiksasyonu, çivi veya vida çıkarımında zorluk, ilave cerrahilere ihtiyaç duyulmasıyla sonuçlanabilecek erken veya geç enfeksiyon, kan damarları veya sinirlere hasar, derin ven trombozu veya pulmoner emboli, akut lokal inflamatuvar yanıt, duyuşal ve/veya motor fonksiyon veya paralizisi, ağrı ve/veya kalıcı deformite gibi bilinen komplikasyonlar mevcuttur.

Aşağıdaki yetmezlik ve advers olaylar listesi Precice IMLL sistemi ile mümkündür. Bu IFU'da listelenen kontrendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken hususlar ve önlemlere uyulmaması, endikasyon dışı kullanım oluşturur ve bu olayların olasılığını artırabilir.

- Yumuşak doku kontraktürleri, eklem hareketi kaybı, subluksasyon ve/veya dislokasyon ağrı ile veya çözmek için cerrahi müdahale ile sonuçlanabilir. Proaktif muayeneler, reçete değişikliği, korse, fizik tedavi ve doku serbest bırakma dahil fakat bunlarla sınırlı olmayan önleyici tedbirler düşünülmelidir.
- Yıpranma debrisine, metal nanopartiküllere ve artmış titanyum serum iyon düzeylerine maruziyet ile ilişkili lokal doku renksizleşmesi (yani metalozis), osteoliz, lokal akut inflamatuvar yanıt, ağrı veya diğer hasarlar (nörolojik sorunlar ve üreme ve gelişimsel toksisite ile ilişkili riskler)
- Biyotehlikelere veya biyo-uyumlu olmayan materyallere maruziyet sonucu potansiyel olarak immünolojik yanıt, ağrı, cilt tahrişi/döküntü/duyarlılaşma, gelişimsel toksisite ile ilişkili hasarlar ve ve/veya enfeksiyon ve revizyon cerrahisi gibi tıbbi müdahale gerektirebilecek durumlar
- Ağrı, düzeltme kaybı, tedavinin uzaması, deformite progresyonu, artmış ekstremitte uzunluğu uyumsuzluğu, aşırı uzatma, yetersiz rejenerasyona yol açabilecek ve/veya revizyon cerrahisi gerektirebilecek distraksiyon kaybı veya kontrolsüz uzatma
- Revizyon cerrahisi gibi tıbbi müdahale ile sonuçlanabilen implant bükülmesi, kırık, gevşeme, disosiasyon ve/veya fiksasyon kaybı
- Cerrahide gecikmelere (ilave kan kaybına ve uzamış anestezi maruziyetine yol açan), tedavinin uzamasına, suboptimal düzeltmeye yol açabilen ve/veya revizyon veya reoperasyon gerektirebilen uzatma başarısızlığı
- İmplant konfigürasyon seçimindeki anatomik uyum sorunlarına, implant çıkarımlarına ve/veya implant sterilitesine bağlı, cerrahide gecikmelere (ilave kan kaybı ve artmış anestezi maruziyetine yol açan) prosedürün tamamlanamaması ve/veya iptaline yol açabilecek veya ağrı, anormal hisler ve/veya suboptimal düzeltme ile sonuçlanabilecek tedavi komplikasyonları

Uyarılar:

- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisi, tibia ve femur uygulamaları için tam beden ağırlığı yükünden kaynaklanan streslere mukavemet gösteremez. Humerus uygulamaları için, hasta tedavi gören ekstremitte üzerine hiç ağırlık vermemelidir. Konsolidasyon oluşana kadar hastaların harici destek kullanmaları ve/veya aktivitelerini sınırlandırmaları gerekir.
- Ekstremitte uzunlukları arasında farklılıkla sonuçlanan bir açık kırık veya önceki harici fiksator tedavisi bulunan hastalarda aynı zamanda şiddetli travma sonucu yumuşak doku hasarı/latent enfeksiyonlar da bulunabilir. Enfeksiyon riskinin asgariye indirilmesi için uzatma işleminden önce yumuşak doku hasarının tedavi edilmesi önemlidir.
- Ekstremitte uzatmada yumuşak dokunun da rolü vardır; uzatma prosedüründen önce yumuşak dokunun iyileşmesine izin verilmesi önemlidir ve önceki/mevcut insizyon merkezleri izlenmelidir.
- Steril ambalaj hasarlı veya açılmış ise kullanmayın.
- Metalik implantlar gevşeyebilir, kırılabilir, aşınabilir, migrasyona uğrayabilir veya ağrıya neden olabilir.
- Mıknatıs içerdiğinden PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi'nin kalp pili bulunan hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi çoklu travma bulunan hastalar için uygun olmayabilir.
- Tedavi edilen kemikte aktif enfeksiyon bulunan hastalarda PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi'nin kullanımı tavsiye edilmez.
- Sigara kullanımı, kronik steroid/ilaç kullanımı ve diğer anti-inflamatuvar ilaçların kullanımının kemik iyileşmesini etkilediği belirlenmiştir ve uzatma sürecinde kemik rejenerasyonunu olumsuz yönde etkileme potansiyeli vardır. İlave olarak hastalar, ağrı yönetimi ile ilişkili narkotik bağımlılıklar yönünden değerlendirilmelidir.

- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisi, steril olarak temin edilir ve tek kullanımlıktır. Çivi birden çok kez kullanım için temizlenmek ve sterilize edilmek üzere test edilmemiştir. Çivi birden çok kez kullanılırsa, cihaz steril olmayabilir ve ciddi bir enfeksiyona yol açabilir.
- Precice Vidalar steril veya steril olmayan şekilde temin edilebilir, vidanın steril mi yoksa steril olmayan şekilde mi temin edildiğini ambalajın üzerinde dikkatle okuyun.
- İmplantları paketten çıkarmadan önce, koruyucu ambalajın açılmadığından ve hasar görmediğinden emin olun. Ambalaj hasarlıysa implantlar STERİL OLMAYAN şeklinde düşünülmelidir ve kullanılamazlar.
- STERİL durum için son geçerlilik tarihine dikkat edin. STERİL durum için son geçerlilik tarihi geçen implantlar steril olmayan şekilde düşünülmelidir.
- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Çivisi yalnızca bir hekim tarafından retrakte edilmelidir. Retraksiyon radyografi kullanılarak izlenmeli ve doğrulanmalıdır.
- Omuz ekleminin Humeral Çivi ile dislokasyonu veya subluksasyonunu önlemek için uygun uzatma reçetesini belirlemek üzere operasyon öncesi dikkatli planlama yapılmalıdır. Uzatma için tipik uzatma reçetesi 1 mm/gün'dür.
- Humerus Çivisi'nin kompresyonu ve distraksiyonu operasyon sonrasında, hastanın nörovasküler durumunu ve radyal sinirini izlemek üzere hasta uyanırken yapılmalıdır.
- Cerrahi travmayla veya implantın varlığıyla ilişkili yumuşak doku ve/veya zayıflık olasılığı vardır; hastaya tedavi görürken yaşayabileceği herhangi bir ağrı, hissizlik veya güçsüzlük konusunda hekimi bilgilendirmesini salık verin.
- Hastalar ERC'yi kullanarak humerusu uzatırken bir başka kişinin yardımına gereksinim duyar.
- Humeral çivi distraksiyonu sinirlerde çekmeye yol açabilir.
- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi Hastalarına bir defada ikiden fazla cihaz implante edilmemelidir ve hastalar en az 50 lbs (22 kg) ağırlığında olmalıdır. Bu kriterlere uyulmaması yukarıda tanımlanan potansiyel advers olaylarla ve komplikasyonlarla sonuçlanabilir.
- **MR Bilgisi:** PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi MR Güvenli değildir. İmplant edilmiş PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisi olan bir hasta bir MR tarayıcısı yakınına gelmemelidir ve bir MR taraması yaptırmamalıdır.

Tedbirler:

- Bu cihazı hem cihaz implantasyonu hem de cihaz ayarlaması konusunda uygun eğitim almadan kullanmayın. Harici Uzaktan Kumanda'nın (ERC, ERC 2P, ERC 3P, veya ERC4P) çalıştırılması için Harici Uzaktan Kumanda Kullanım Kılavuzuna (OM0005, OM0009, OM0016, veya OM0017) danışın.
- Distraksiyon evresinde hasta kontak sporlarına veya beden ağırlığının %20'den fazlasının tedavi edilen bacağa yüklenmesine yol açan diğer yüksek riskli aktivitelere katılmamalıdır. Yeterli kemik konsolidasyonu tamamlandığında, ancak yalnızca hekim tasarrufunda bu aktivitelere yeniden başlanabilir.
- Uygun çalışma durumunda olduğundan emin olmak için kullanmadan önce tüm PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi bileşenlerini inceleyin. Bir bileşenin kusurlu veya hasarlı olduğundan kuşkulaniyorsanız, onu kullanmayın.

Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar:

- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi yalnızca hekim talimatıyla kullanılmak üzere, reçeteli kullanım için tasarlanmıştır.
- Cihaz, implantasyon tarihinden en geç bir yıl sonra çıkarılmalıdır.
- Malzemeler arasında çekim gücü oluşacağından, paslanmaz çelik gibi manyetik malzemelerden üretilmiş aletleri PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Çivisi miknatısının yakınında kullanırken azami dikkat gösterin
- Cerrahi prosedür tamamlandıktan sonra, uzatma veya konsolidasyon evresinde

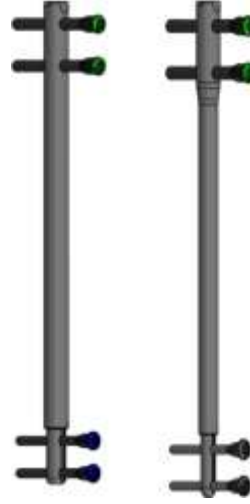
retraksiyon gerekirse, cihazı en fazla bir önceki gün uzatıldığı kadar retrakte edin. Bu uyarıya uymamak, Çivinin iç boşluğuna doğru çubuğa yapışabilecek biyolojik maddenin çekilmesiyle sonuçlanabilir.

- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisini bükmezin veya implantı başka herhangi bir şekilde değiştirmeyin veya hasar vermeyin. Çivi yerleştirmesi sırasında, çiviye vurmama konusunda/impaksiyonda dikkatli olunmalıdır.
- ERC ile PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Çivi miknatısı arasındaki hizalamanın uygun olmasını sağlamak için ERC Kullanım Kılavuzu'ndaki (OM0005, OM0009, OM0016, veya OM0017) yönergelere uyun.

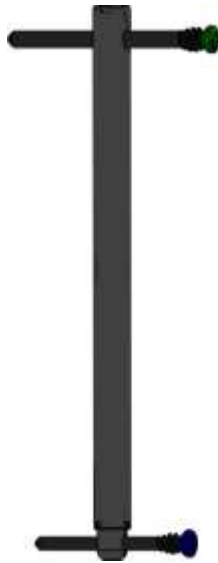
Kilitli Vidalı PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Çivisi Detayı.



Precice IMLL Kilitli Vidalı Çivi
(solda 10,7 mm, sağda 8,5 mm)

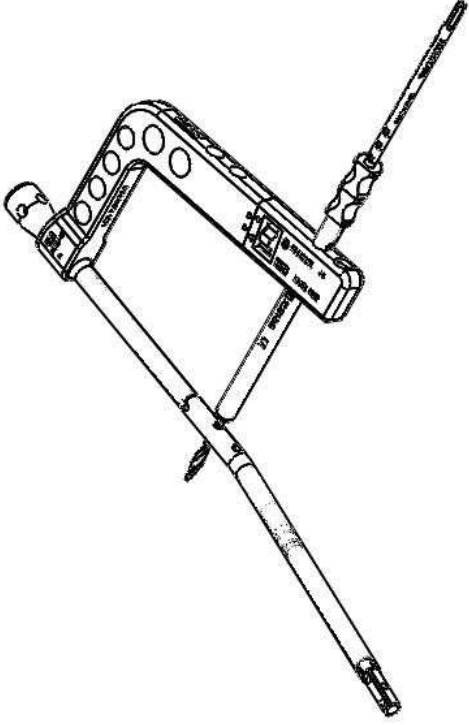


Precice-S Kilitli Vidalı Çivi
(solda 10,7 mm, sağda 8,5 mm)

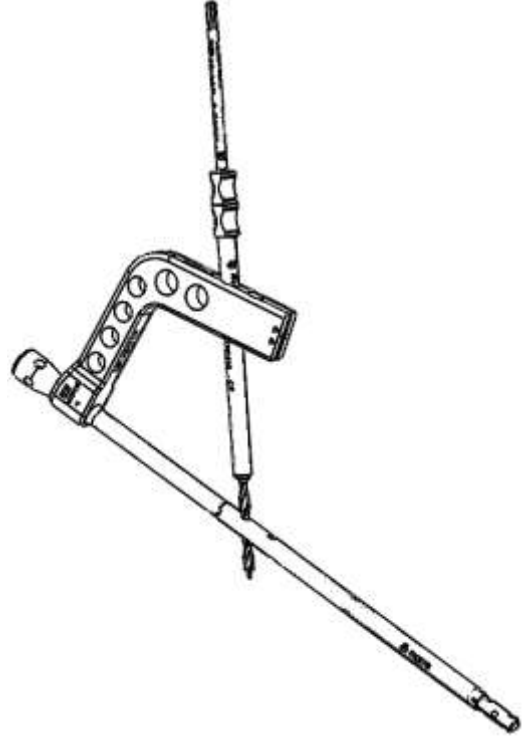


Precice-S IMLL Gen 2 Çivi Kilitli Vidalı (solda 10,7 mm, sağda 8,5 mm)

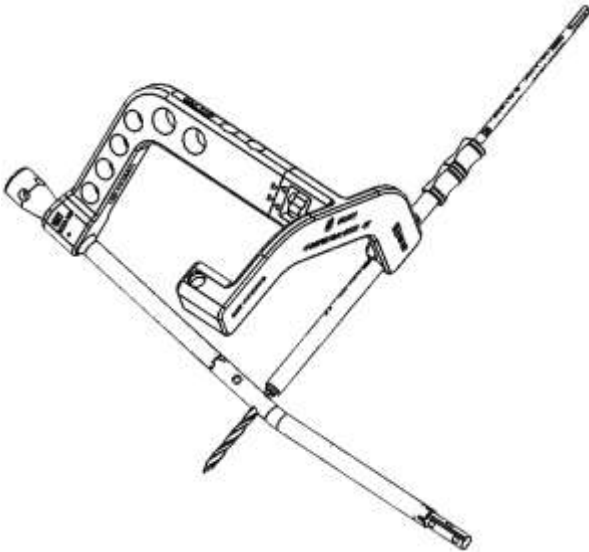
Matkap kılavuzu düzeneği. Kullanmadan önce matkap ucunun implantla hizasını doğrulayın.



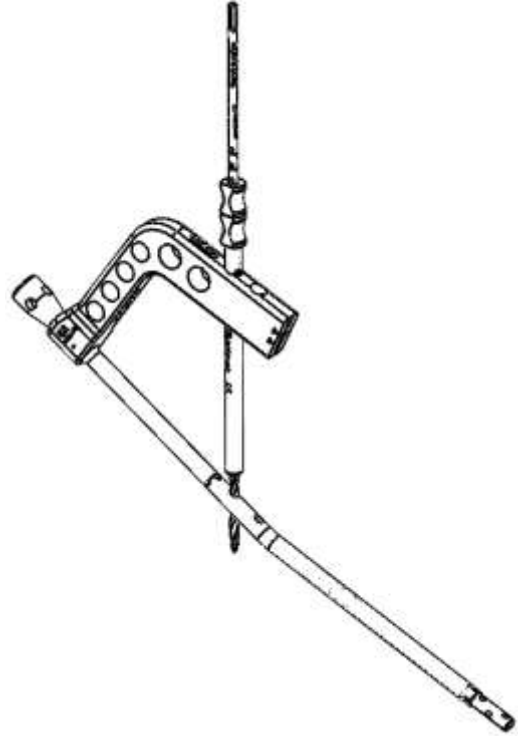
**Precice IMLL Çivi Model A ve V
– Retrograd Femur 10°Dirsek**



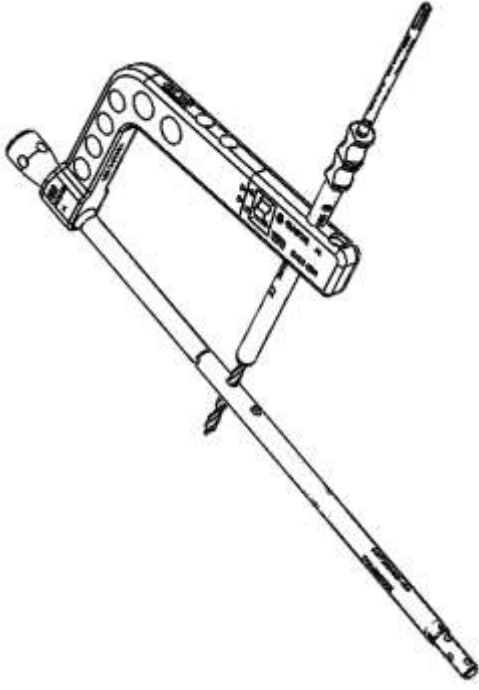
**Precice IMLL Çivi Model B – Antegrad
Femur Piriformis**



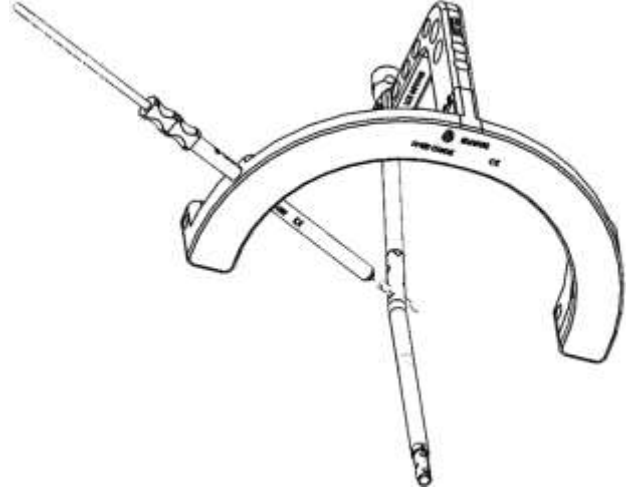
**Precice IMLL Çivi Model C –
Antegrad Tibia 10° Dirsek**



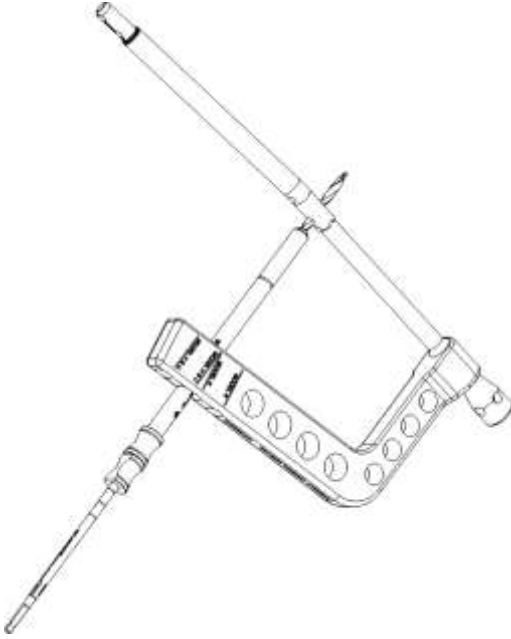
**Precice IMLL Çivi Model D – Antegrad Femur
Trokanterik 10° Dirsek**



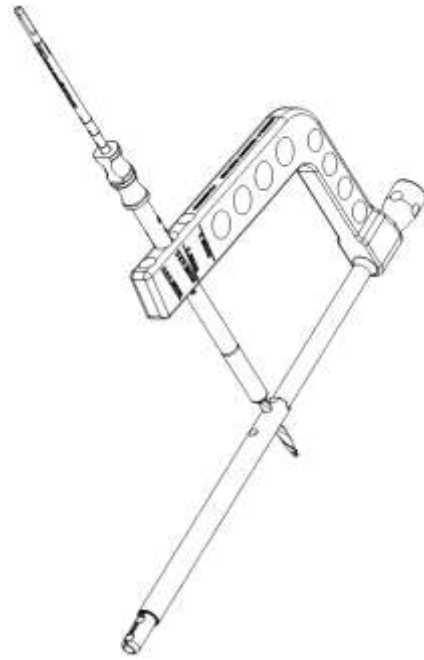
**Precice IMLL Çivi Model E ve X –
Retrograd Femur Düz**



**Precice IMLL Çivi Model F ve G – Antegrad Tibia
10° Dirsek**



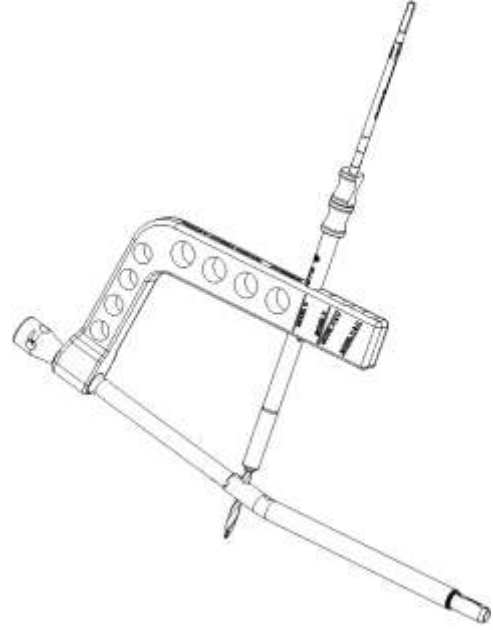
**Precice-S IMLL Çivi Model H – Retrograd
Femur 10° Dirsek**



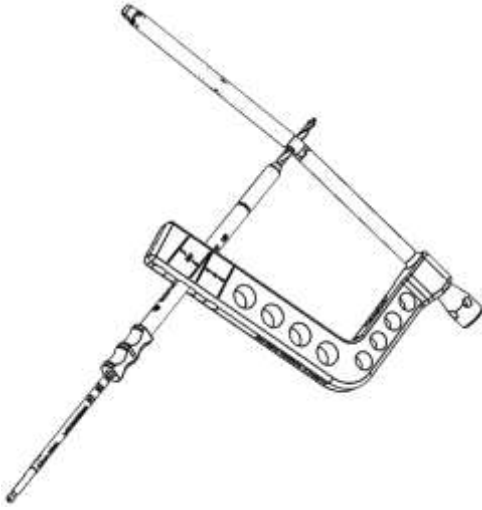
**Precice-S IMLL Çivi Model U – Evrensel Femur
Düz**



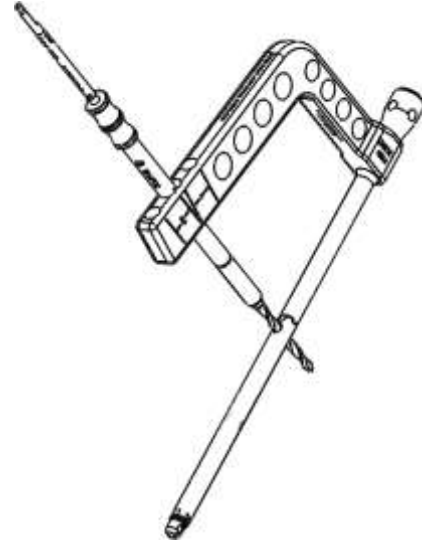
**Precice- S IMLL Çivi Model J –
Antegrad Tibia 10 ° Dirsek**



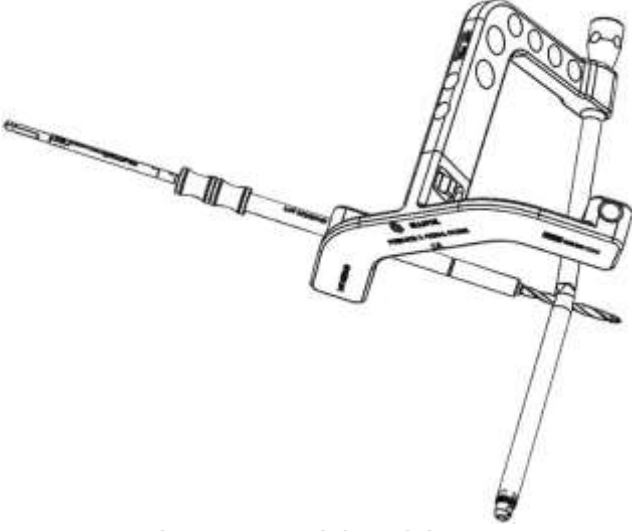
**Precice- S IMLL Çivi Model K – Antegrad
Femur Trokanterik 10 ° Dirsek**



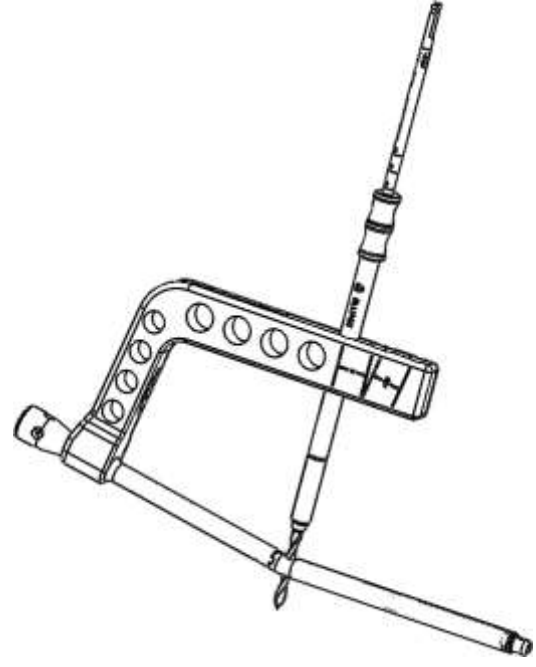
**Precice- S IMLL Çivi Model P –
Retrograd Femur 10 ° Dirsek**



**Precice- S IMLL Çivi Model N – Evrensel
Femur Düz**



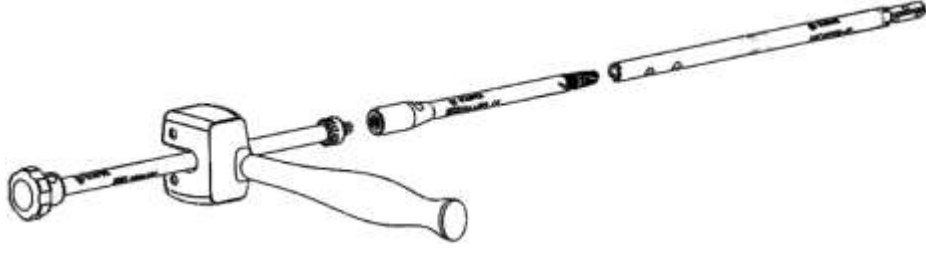
**Precice-S IMLL Çivi Model Q –
Antegrad Tibia 10 ° Dirsek**



**Precice-S IMLL Çivi Model M –
Antegrad Femur 10 ° Dirsek**



PRECICE Humeral Çivi



Çıkarma Aleti Takımı

Kilitli Vida Tarz ve Boyutları

Vida Çapı	Vida Tipi	Çivi Başı Rengi
3,5 mm	Peg/Cıvata	Gri
4,0 mm	Peg/Cıvata	Mavi
	Kısmi Diş	Bronz
	Tam Diş	Mor
5,0 mm	Peg/Cıvata	Yeşil
	Kısmi Diş	Mavimsi Yeşil
	Tam Diş	Altın

Kilitli Vida Uyumluluk Tablosu

PRECICE IMLL Modelleri	Modele Ön Eki	Çivi Çapı	Proksimal Kilitli Vida	Distal Kilitli Vida
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 ve 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

Prosedürler

Dikkatli preoperatif tanı ve planlama, özenli cerrahi teknik ve deneyimli cerrahlar tarafından uygulanan kapsamlı postoperatif bakım prosedürün başarısı için elzemdir. Cerrah kullanımdan önce PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Sistemi'nin yanı sıra ilgili aletlerin kullanımı konusunda özel eğitime tabi tutularak implantın doğru seçilmesi, yerleştirilmesi ve emniyeti sağlanmalıdır.

Implantasyon Prosedürü

Kırık azaltma uygulamaları için:

1. Aletleri sterilizasyondan önce Tablo 1 veya 2'deki parametrelere göre etraflıca temizleyin.
2. Temizlemeden sonra ve sterilizasyondan önce aletlerde hasar olup olmadığını kontrol edin. İşlevsel kontrol, eşleşen aletlerin uygun şekilde birleştiğinin doğrulanmasını ve hareketli parçalar içeren aletlerin doğru işlediklerinin güvenceye alınması için işletilmesini kapsamalıdır.
3. Prosedürden önce kilitli vidaları ve alet tepsilerini sterilize edin (steril olmayan şekilde temin edildilerse). PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Çivisi, steril ambalaj içinde ayrı olarak temin edilir. Precice Vidalar steril veya steril olmayan şekilde temin edilirler, devam etmeden önce etiketi kontrol edin.
4. Hastayı standart tekniğe göre konumlandırın.
5. Etkilenmemiş ekstremitte ile karşılaştırarak boy ve rotasyonu kontrol edin.
6. Eklem içi kırık bileşenleri, çivi ensersiyonundan önce kırık içi vida sabitleme ile ele alınmalıdır. Vidaların distal uzun kemiğin anterior ve posterior tarafına yerleştirmeye ve çivinin tasarlanan yolu üzerinde olmamasına özen gösterilmelidir.
7. Seçilen yerleştirme tekniği için uygun giriş noktasını (yani antegrad veya retrograd) tespit edin ve giriş yapın.
 - Humeral Çivi, humeral başının apeksindeki bir merkezi giriş noktasından, hem AP hem de lateral açılarda medüller kanal ile aynı hizada enserite edilir. Bu giriş noktasına anterolateral yaklaşımla erişilebilir. Supraspinatöz tendonun rotator kılıfa ensersiyonundan kaçınmak için özen gösterilmelidir. Rotator kılıf ameliyat süresince korunmalıdır.
8. Standart cerrahi teknik kullanarak kırığı redükte edin.
9. Uygun çivi boyunu ve kullanılacak konfigürasyonu tespit edin.
 - Humeral Çivinin distal ucu, olekranon fossa'ya en az 1-2 cm. proksimal olmalıdır.
 - Kırık/osteotomi bölgesine distal olarak toplam uzatmanın ardından en az 2 cm muhafaza borusu sağlayacak uzunlukta bir implantın seçilmesi tavsiye edilmektedir.
10. Esnek raybalar kullanıyorsanız medüller kanala bir kılavuz tel insert edin ve telin ucu hedeflenen konuma ulaşana dek ilerleyin. Kılavuz telin ilerletilmesi sırasında iki düzlemde görüntüleme gereklidir.
11. İntramedüller kanalı seçilen çivi çapından 1,0 ila 1,5 mm daha büyük boyuta getirene kadar yarım milimetrelilik artışlarla genişletin.
12. Ellipse Matkap Kılavuzunu implanta taktıktan sonra, PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Çivisini yakınlaştırılmış görüntü kılavuzluğunda medüller kanala insert edin. PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma Çivisini uygun konuma gelene dek ilerletin.
 - Subakromiyal sıkışmadan ve omuz ağrısından kaçınmak için Humeral Çivinin eklem yüzeyinin 5 mm altına yerleştirilmesi tavsiye edilir. Humeral Çivinin distal ucu, olekranon fossa'ya en az 1-2 cm. proksimal olmalıdır.
 - Humeral Çivinin proksimal ucu subkondral kemiğe, proksimal humerus eklem yüzeyinin hemen altına oturtulmalıdır. Gerekirse çivi için 15 mm'ye kadar kapaklar kullanılabilir.
13. Hizayı kontrol etmek için Matkap Kılavuzunu kullanın ve uygun uzunlukta bir proksimal kilitli vida kullanarak PRECICE çivinin proksimal kısmını sabitleyin. Vidanın başı kemik yüzeyi ile aynı düzlemde olmalıdır. Önceki kilitli vidayı sıkmadan ilave delik açmayın.
14. Serbest el tekniği ve floroskopik görüntüleme kullanarak, uzatıcının distal bölümünü, uygun uzunlukta distal kilitli vidalar kullanarak sabitleyin. Vidanın başı kemik yüzeyi ile aynı

düzlemde olmalıdır.

15. Matkap Kılavuzunu ve ilgili aksesuarları çıkarın ve geride kalan kemik parçalarını temizlemek için cerrahi bölgeyi dikkatlice yıkayın. Uç Kapağını PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinin proksimal ucuna takın. Geride kalan kemik parçalarını temizlemek için cerrahi bölgeyi dikkatlice yıkayın.
16. Temizlikten önce 12. Adımdan itibaren olan adımları geriye doğru uygulayarak Matkap Kılavuzu'nu demonte edin. Öncesinde tamamen kurumalarına izin vermeden aletleri kullanımdan sonra temizleyin.
17. Azaltılmış kırığa kompresyon sağlamak için, ERC'yi steril örtüyle örtün. ERC mıknatıslarını aktivatör konumuna yerleştirin ve implantı kısaltmak için ERC'yi çalıştırın. İmplant, azaltılmış kırığa aynı miktarda kompresyon sağlamak üzere 20 mm'ye kadar (seçilen implanta bağlı olarak) kısaltılabilir. İmplantın istenen miktarda retrakte edildiğinden emin olmak için radyografi kullanın.
18. İmplant edilmiş mıknatısın merkezini bulun ve silinmez mürekkepli markör ile işaretleyin.
19. Standart teknikler kullanarak bölgeyi kapatın ve pansuman yapın.
20. Hastaya silinmez işareti aynı konumda idame ettirmesi talimatını verin.

Ekstremitte uzatma uygulamaları için:

1. Aletleri sterilizasyondan önce Tablo 1 veya 2'deki parametrelere göre etraflıca temizleyin.
2. Temizlemeden sonra ve sterilizasyondan önce aletlerde hasar olup olmadığını kontrol edin. İşlevsel kontrol, eşleşen aletlerin uygun şekilde birleştiğinin doğrulanması ve hareketli parçalar içeren aletlerin doğru işlediklerinin güvenceye alınması için işletilmesini kapsamalıdır.
3. Prosedürden önce kilitli vidaları ve alet tepsilerini sterilize edin (steril olmayan şekilde temin edildilerse). PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisi, steril ambalaj içinde ayrı olarak temin edilir. Precice Vidalar steril veya steril olmayan şekilde temin edilirler, devam etmeden önce etiketi kontrol edin.
4. Ameliyat sırasında intramedüller kanalın yeterli şekilde havalandırılması için standart cerrahi teknikleri kullanın.
5. Enersiyon bölgesine eriştikten sonra, bir rayba veya steril giriş matkabı kullanarak medüller kanalı açın. Aletin gövdesinin düz kısmını, kemik gövdesinin uzun eksenine paralel tutmaya dikkat edin.
6. Esnek raybalar kullanıyorsanız medüller kanala bir kılavuz tel insert edin ve telin ucu hedeflenen konuma ulaşana dek ilerleyin. Kılavuz telin ilerletilmesi sırasında iki düzlemde görüntüleme gereklidir.
7. İntramedüller kanalı raybayla PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinin çapından 2 mm geniş olacak şekilde genişletin. Rayba ile genişletilen tüm konumlarda korteksler en az 3 mm kalınlığında olmalıdır.
8. Kemikte uygun konumda bir osteotomi oluşturun.
 - Not: Daha geniş intramedüller kanal çapının distrakte edilen parçacıkta instabiliteye yol açabileceği ve daha yüksek bükülme momentlerinin implanta aşırı yük binmesine neden olabileceği proksimal veya distal metafizer alanlarda osteotomi yapmayın.
9. Tibial vakalarda, fibulada da bir osteotomi oluşturun. Fibulanın tibia ile birlikte uzamasını temin etmek için osteotomi yapılan fibulayı tibiaya hem distal hem de proksimal olarak sabitlemek üzere vida kullanmayı dikkate alın.
10. Matkap Kılavuzunu PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisine taktıktan ve Kilitli Civatayı ve Darbeli Anahtarı da lokma anahtar kolu veya 6 mm rayba ile sıktıktan sonra, yakınlştırılmış görüntü kılavuzluğunda cihazı medüller kanala insert edin. Cihazı, uygun konuma gelene dek ilerletin.
11. Hizayı kontrol etmek için Matkap Kılavuzunu kullanın ve iki adet uygun uzunlukta proksimal transvers kilitli vida kullanarak PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinin proksimal kısmını sabitleyin. Vidanın başı kemik yüzeyi ile aynı düzlemde olmalıdır. Birinci kilitli vidayı sıkmadan ikinci bir delik delmeyin. Serbest el tekniği ve floroskopik görüntüleme kullanarak, PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinin distal

- bölümünü, uygun uzunlukta iki transvers kilitli vida kullanarak sabitleyin. Vidanın başı kemik yüzeyi ile aynı düzlemde olmalıdır.
12. Matkap Kılavuzunu ve ilgili aksesuarları çıkarın. Uç Kapağını PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinin proksimal ucuna takın. Geride kalan kemik parçalarını temizlemek için cerrahi bölgeyi dikkatlice yıkayın.
 13. Temizlikten önce 10. Adımdan itibaren olan adımları geriye doğru uygulayarak Matkap Kılavuzu'nu demonte edin. Öncesinde tamamen kurumalarına izin vermeden aletleri kullanımdan sonra temizleyin.
 14. İmplant edilmiş mıknatısın merkezini bulun ve bu konumda hastanın derisini silinmez mürekkepli markör ile işaretleyin.
 15. Standart teknikler kullanarak bölgeyi kapatın ve pansuman yapın.
 16. Hastaya silinmez işareti ekstremitelerindeki aynı konumda idame ettirmesi talimatını verin.

Postoperatif Prosedürler

1. PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinde ayarlama yapmadan önce Harici Uzaktan Kumanda (ERC) Kullanıcı Kılavuzu'nu (OM0005, OM0009, OM0016, veya OM0017) okuyun.
2. Tedavi edilen ekstremitte ile etkilenmeyen ekstremitte arasındaki herhangi bir farklılığı veya istenen ilave kompresyon ya da distraksiyonu telafi etmek için gerekli ayar miktarını belirleyin.
3. Ekstremitte üzerinde PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinin bulunduğu yerdeki işareti bulun. ERC'yi bu alan üzerinde doğru yönde, sağlam ancak rahat olacak şekilde dikkatlice yerleştirin.
4. İmplant ERC görüntüleme ekranında görüldüğü üzere istenen miktarda retrakte veya distrakte edin. Retraksiyon, sadece bir hekim tarafından, radyografi yardımıyla yapılmalıdır.
5. ERC'yi dikkatlice saklama kabına koyun ve kapağı kapatın.
6. Uzatmanın ilerlemesi ve etkinliği, uzama oranı ve rejenerasyon dokunun kalitesine ilişkin radyografik takip verileriyle kıyaslanarak düzenli olarak kontrol edilmelidir. Genel olarak günde 1 mm önerilmekle birlikte, klinik ve radyografik incelemelerde uzatmanın daha hızlı veya daha yavaş bir tempoda ilerlemesi gerektiği görülebilir. Gerçek distraksiyon uzunluğunun, kemik rejenerasyonunun ve cihaz bütünlüğünün değerlendirilmesi için haftada bir Röntgen çekilmesi önerilir. Düzenli takiplerde ağrı başlangıcı yönünden dikkatli olunmalıdır.

İmplant Çıkarma Prosedürleri

1. Hekim tarafından uygun görülen zamanda, PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisini standart cerrahi teknik kullanarak çıkarın.
2. Çıkarma işlemi öncesinde aletleri hazırlamak için tüm temizlik ve sterilizasyon prosedürlerine uyun.
3. PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinin distal ucuna erişin ve çıkarma aletlerini takın.
4. Tüm kilitli vidalar çıkarıldıktan sonra PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisi kilitleme çubuğu, çıkarma çubuğu ve SLAP çekicinden oluşan çıkarma aletleri takımı kullanılarak çıkarılabilir. Çıkarma ameliyatından sonra ve yeniden işleme tabi tutmadan önce çıkarma aletini demonte edin.
5. Standart cerrahi teknikler kullanarak yarayı kapatın ve pansuman yapın.
6. Eksplante edilmiş ürünü, sağlanan talimatlar uyarınca NuVasive Specialized Orthopedics'ye iade edin. Talimat almak için veya sorunuz varsa 1-866-456-2871numarasını arayınız.

Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları

Alet Tepsisi, Kilitli Vida Tepsisi (vidalar steril olmayan halde temin edilmiş ise) ve aletler steril olmayan halde temin edilir ve kullanımdan önce temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir. Precice Vidalar steril veya steril olmayan şekilde temin edilirler, devam etmeden önce etiketi kontrol edin. Bu talimatlar AAMI TIR12 ve ISO 17664 ile uyumlu biçimde sunulmuştur ve hastanenin mevcut temizlik ve dezenfeksiyon protokollerine takviye olmaları amaçlanmıştır.

Temizlik Yönergeleri:

Yükleme, sarma ve sterilizasyondan önce tepsi ve aletleri etraflica temizleyin ve hasarlı olup olmadıklarını kontrol edin. Alet Tepsisi ve Kilitli Vida Tepsisi kapağı tepsi tabanından ayırarak demonte edin. Aletleri alet tutuculardan çıkarın.

Not: Aletlerin temizlikten önce tamamen kurumasına izin vermeyin.

Alet Tepsisi, Kilitli Vida Tepsisi ve aletler için tavsiye edilen temizleme yönergeleri aşağıdadır:

Tablo 1: Manuel Temizlik Tavsiyeleri:

Adım	Çözelti	Süre (Dakika)	Sıcaklık	Yönerge
1	pH Nötr Hastane Sınıfı Enzimatik Deterjan	14-15 Dakika	Oda Sıcaklığı	Alet tepsilerini demonte edin, aletleri alet tutuculardan çıkarın ve aletleri demonte ettikten sonra daldırın, ıslatın ve temizlik işlemini uygulayın. Sıvıya daldırın ve gereken süre kadar bekletin.
2	pH Nötr Hastane Sınıfı Enzimatik Deterjan	Deterjan kullanım talimatları uyarınca	Oda Sıcaklığı	Etraflıca temizleyin. Gözle görülen tüm kirler giderilene dek tüm harici yüzeyleri yumuşak kıllı bir fırça ile temizleyin. Tepsi ve aletlerin tüm alanlarının etkin bir şekilde temizlendiğinden emin olunması önemlidir. Delik ve lümenlerin küçük çaplı bir fırça (deliğe sıkı oturan, yumuşak ve metalik olmayan) veya boru temizleyici kullanılarak etkin bir şekilde temizlendiğinden emin olun. Açıktaki yüzeylerde gözle görülebilir kir kalıp kalmadığını kontrol edin. Alet tepsileri ve aletler üzerindeki yivler, mafsallar ve tıkalı alanlara ve zor erişilen alanlara özen gösterin. Açık yüzeylerde gözle görülebilir kir olup olmadığını kontrol edin ve açık yüzeylerde gözle görülebilir kir olmadığından emin olun.
3	Distile veya Ters Osmoz (TO) Yöntemiyle Artırılmış Su	2-3	Sıcak su musluğundan alındığı şekilde, ılık	2. Adım'dan hemen sonra gereken süre boyunca etraflıca durulayın. Suyun tüm yüzeyler, perforasyonlar, delikler ve lümenlerin içinden aktığından emin olun. Açık yüzeylerde gözle görülebilir kir olup olmadığını kontrol edin ve gözle görülebilir kir olmadığından emin olun. Perforasyonlar, lümenler, mafsallar ve deliklere özel dikkat gösterilmelidir.
4	pH Nötr Hastane Sınıfı Enzimatik Deterjan	15 Dakika	40-60 °C	Aletleri ultrasonik banyoya daldırın ve gereken süre kadar bekletin. Alet tepsilerinin ultrasonik banyoya daldırılması gerekli değildir.
5	Distile veya TO su	2-3	Sıcak su musluğundan alındığı şekilde, ılık	4. Adım'dan hemen sonra gereken süre boyunca etraflıca durulayın. Suyun tüm yüzeyler, perforasyonlar, delikler ve lümenlerin içinden aktığından emin olun. Tepsiler ve aletlerde gözle görülebilir kir veya deterjan kalıntısı olmadığını kontrol edin. Perforasyonlar, lümenler, mafsallar ve deliklere özel dikkat gösterilmelidir. Aydınlatma, büyüteç veya boroskop gibi aletler, lümenler veya deliklerde gözle görülebilir kir olup olmadığını incelemek için kullanılabilir. Halen gözle görülebilir kir veya deterjan kalıntısı varsa ek bir durulama yapın ve yeniden görsel olarak kontrol edin. Kir veya deterjan kalıntısı varsa temizlik sürecini tekrarlayın.
6	Hava	Gerektiği kadar	Ortam sıcaklığı	Temiz bir alanda kurumaya bırakın. Perforasyonlar, delikler ve lümenlere veya tüm iç alanlara filtrelenmiş hava kaynağı veya şırınga kullanarak temiz hava üfleyin.

Tablo 2: Otomatik Temizlik Tavsiyeleri:

Adım	Çözelti	Süre (Dakika)	Sıcaklık	Yönerge
1	pH Nötr Hastane Sınıfı Enzimatik Deterjan	Gerektiği kadar	Oda Sıcaklığı	Alet tepsilerini demonte edin, aletleri alet tutuculardan çıkarın ve aletleri demonte ettikten sonra daldırın, ıslatın ve temizlik işlemini uygulayın. Perforasyonlar, lümenler, delikler, yivler veya zor erişilen alanlar gibi karmaşık tasarım öğeleri içeren aletler veya tepsiler için, yapışan kirlerin giderilmesini iyileştirmek üzere, otomatik işlemden önce aletlerin sıvıya daldırılması ve tüm harici ve dahili yüzeylerin gözle görülen tüm kirler giderilene dek küçük çaplı bir fırça (deliğe sıkı oturan, yumuşak ve metalik olmayan) veya boru temizleyiciyle manuel olarak temizlenmesi gereklidir.
2	pH Nötr Hastane Sınıfı Enzimatik Deterjan	15 Dakika	40-60 °C	Aletleri ultrasonik banyoya daldırın ve üretici tarafından zorunlu tutulan süre kadar bekletin. Alet tepsilerinin ultrasonik banyoya daldırılması gerekli değildir.
3	Distile veya ters osmoz (TO) yöntemiyle artırılmış su	2-3	Sıcak su musluğundan alındığı şekilde, ılık	2. Adım'dan hemen sonra gereken süre boyunca etraflıca durulayın. Suyun tüm yüzeyler, perforasyonlar, delikler ve lümenlerin içinden aktığından emin olun.
4	Yok	Yok	Yok	Kapak, tepsi tabanı ve iç tepsiyi, tepsilerin tüm yüzeyleri temizlik çözeltileriyle temas edecek şekilde yükleyin. Aletleri, kanülasyonlar, lümenler veya deliklerdeki sıvının boşalmasına olanak verecek şekilde yükleyin. Ağır aletleri hassas aletlerin üzerine yerleştirmeyin.
5	Distile veya TO Su	6	Soğuk	Ön yıkama yapın
6	pH Nötr Hastane Sınıfı Enzimatik Deterjan	10	55°C	Yıkayın
7	Distile veya TO Su	30	Yok	Durulayın
8	Distile veya TO Su	5	93°C	Son Durulama yapın
9	Yok	Değişken	Oda Sıcaklığı	Kurutun
10	Yok	Yok	Yok	Tepsiler ve aletlerde kuruluk ve gözle görülebilir kir veya deterjan kalıntısı olmadığını kontrol edin. Yüzeyler, kanüller, menteşeler, lümenler veya deliklere özel dikkat gösterilmelidir. Aydınlatma, büyüteç veya boroskop gibi aletler; uzun kanüller, lümenler veya deliklerde gözle görülebilir kir olup olmadığını incelemek için kullanılabilir. Kir veya deterjan kalıntısı varsa, temizleme işlemini tekrarlayın.

Sterilizasyon Yönergeleri:

Alet tepsileri ve aletleri temizledikten sonra, sterilizasyondan önce tepsi ve aletlerin tüm parçalarında hasar olup olmadığını kontrol edin. Mümkün olduğunda, bir işlev kontrolü de yapılmalıdır. Birbiriyle eşleşen cihazların uygun şekilde birleştiği kontrol edilmeli ve hareketli parçalar içeren cihazlar doğru çalıştıklarını kontrol etmek amacıyla çalıştırılmalıdır. Taban tepsisine belirtilen aletleri veya kilitli vidaları yükleyin ve tepsi kapağını kapatarak kilitleyin. Taban tepsisi ve kapağın mandallar ve kulplar kullanılarak kilitlenebildiğinden emin olun. Tepsinin veya bir aletin hasar görmüş olduğundan şüpheleniyorsanız, tepsiyi ve/veya aleti kullanmayın ve değiştirilmesi ve/veya onarılması için NuVasive Specialized Orthopedics ile bağlantı kurun. Alet ve Kilitli Vida Tepsilerinin, aşağıdaki buharlı sterilizasyon döngüsü kullanılarak, yasal olarak satılan, FDA onaylı sterilizasyon poşeti (örn. CSR Poşeti) ile çift poşetli konfigürasyonda sterilize edilmesi öngörülmüştür:

Tablo 3: Çift Poşetli Sterilizasyon Tavsiyeleri:

	Sterilizasyon Sıcaklığı	Sterilizasyon Süresi (Dakika)	Kurutma Süresi (Dakika)	Maksimum Tepsi Ağırlığı
Ön-vakum buharlı sterilizasyon döngüsü	132° C	4	Minimum 40	11 kg

Alet Tepsisi aynı zamanda aşağıdaki konfigürasyonlar ve buharlı sterilizasyon döngüsü ile, sadece ABD'de, Aesculap Sert Kaplar kullanılarak sterilize edilebilir:

Tablo 4: Aesculap Kap Konfigürasyonları

Baz Seçenekler		
Açıklama	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Sert Taban 4,75" (12,06 cm)	JK442B (ekran baskılı)	DM-JK442B
	JK442 (lazer işaretli)	DM-JK442B
Kapak Seçenekleri		
Açıklama	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Alüminyum Kapak (Mor)	XG349	8803001
Alüminyum Kapak (Gümüş)	JK489B	8803002

Tablo 5: Aesculap Katı Kap Sterilizasyon Tavsiyeleri:

	Sterilizasyon Sıcaklığı	Sterilizasyon Süresi (Dakika)	Kurutma Süresi (Dakika)	Maksimum Tepsi Ağırlığı
Ön-vakum buharlı sterilizasyon döngüsü	132° C	4	Minimum 40	11 kg

Önem:

Aletler ve kilitli vidaları sterilize ederken, tepsiyi yukarıdaki Tablo 3 veya 5'de belirtilen ağırlıktan fazla yük koymayın.

Tekrar Kullanım Sınırlamaları:

Alet tepsileri yeniden kullanılabilir, alet tepsilerinin yeniden kullanılması ile ilgili esas sınırlar tepsilerin düzgün kullanımına, bakımına ve temizlenmesine bağlıdır. Tepsi ömrünün bitimi, kullanım kaynaklı yıpranma ve hasara göre tepsilerin temizlik ve sterilizasyon çevrimlerinden sonra incelenmesi yoluyla belirlenecektir.

Gözle görülür yıpranma belirtileri varsa cihazı kullanmaya devam etmeyin. Bu çatlama, soyulma, pullanma, paslanma ve/veya renk değişimini içerir. Alet tepsilerini ve bileşenlerini kullanımlar arasında her zaman inceleyin.

İşlevselliği kalmayan veya aşırı yıpranma ve aşınma sergileyen tepsiler ve aletleri değişim için NuVasive Specialized Orthopedics'e iade ediniz.

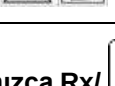
Depolama:

Alet Tepsisi için tavsiye edilen depolama sıcaklığı 20°-24°C (68°-75°F) aralığındaki kontrollü ortam sıcaklığıdır. Sterilize edilmiş tepsilerin toz, nem, böcekler ve aşırı sıcak veya soğuk ve rutubetten korunan alanlarda depolandığından emin olun.

Diğer Bilgiler:

- Paketten çıkardıktan sonra, paket içeriğini etiket üzerindeki tanımlar ile (ürün numarası ve boyut) karşılaştırın.
- Alındığında, her bir bileşenin paketi zarar görmemiş olmalıdır. Kullanımdan önce her implantın eksiksiz ve hasarsız olduğu dikkatle incelenmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmamalı ve NuVasive Specialized Orthopedics'e iade edilmelidir.
- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisi, Gama Radyasyonu ile sterilize edilmiş olarak temin edilir.
- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisinin son kullanım tarihi için ambalaj etiketine bakınız.
- PRECICE İntramedüller Ekstremitte Uzatma çivisi sadece Tek Kullanımlıktır.
- ERC'yi sterilize etmeyin.
- İntramedüller Ekstremitte Uzatma (İMEU) Cihazını tekrar sterilize etmeye teşebbüs etmeyin. Buhar veya Etilen Oksit gazı, İMEU Cihazının dahili bileşenlerine ulaşmaz.
- Ambalaj hasarlı veya steril bariyer bozulmuş ise kullanmayın.

Tablo 6: Simgelerin Tanımı:

Simge	Tanım
	Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ortamlarında kullanımı emniyetli değil.
	Tek Kullanımlıktır, Tekrar Kullanmayın
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Steril Değildir. Kullanmadan önce Buharla Sterilize edin.
Yalnızca Rx/ 	Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından kullanılmak veya bir hekimin talebi ile olmak üzere kısıtlar.
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Model Numarası
	Parti Numarası
 www.globusmedical.com/eifu	Kullanım Yönergelerine Bakınız www.globusmedical.com/eifu
	Son Kullanım Tarihi
	Gamma Radyasyonu ile Sterilize Edilmiştir
	Bu ürün Avrupa Birliği'nin, tüketici ve iş yeri emniyetini güvenceye alan sağlık, emniyet ve çevre gerekliliklerini karşılar.



Üretici:

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

Bu ürün ve bu ürünün kullanımı aşağıdaki ABD ve/veya uluslararası patentlerden bir veya birden fazlasına tabi olabilir: 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. Diğer ABD ve uluslararası patent başvuruları yapılmıştır. Bu ürün müşteriye tek kullanım için lisanslanır. Herhangi bir tekrar sterilizasyon veya müteakip yeniden kullanım lisanssız kullanımdır ve dolayısıyla patent ihlali teşkil eder.

Yalnızca 

 0297