

NuVasive Specialized Orthopedics

Systém PRECICE UNYTE - Návod k použití

Popis výrobku:

Systém **PRECICE UNYTE** sestává z implantovatelného intramedulárního hřebu, zajišťovacích šroubů, znovu použitelných nástrojů a příručního dálkového ovládání ERC (External Remote Controller). Implantáty PRECICE UNYTE se vyrábějí ze slitiny titanu 6AL-4V dle ASTM F136. Hřeb PRECICE UNYTE je sterilní zařízení na jedno použití, které se chirurgicky implantuje s využitím nástrojů a zajišťovacích šroubů. Dálkové ovládání ERC se používá denně po implantaci s cílem neinvazivně prodlužovat nebo zkracovat implantát.

Během postupu implantace lze upravovat délku hřebu tak, aby poskytovala přiměřenou úroveň komprese pro správnou redukci fraktury. Po implantaci využívá hřeb PRECICE UNYTE distrakční osteogenezi s cílem kompenzovat nesoulad mezi končetinami. K implantaci a zajištění proximálních a distálních částí hřebu PRECICE UNYTE k cílové kosti se využívají tradiční intramedulární chirurgické techniky. Magnetický aktuátor hřebu PRECICE UNYTE zahrnuje malý vnitřní magnet a převodový mechanismus. Po umístění dálkového ovládání ERC proti pokožce v blízkosti vnitřního magnetu způsobí ERC rotaci magnetu a buď prodlužování nebo zkracování hřebu PRECICE UNYTE.

Stehenní a holenní hřeby se poskytují s předem nastavenou distrakcí 10 mm a pažní hřeb se poskytuje s předem nastavenou distrakcí 20 mm s cílem poskytnout kompresi k redukci fraktury. Za dobu v rozmezí dnů až týdnů lze během procesu redukce fraktury provádět sekvenční distrakce pro zvětšení končetiny s cílem vyřešit nesoulad v délce končetin. Jakmile lékař stanoví, že implantát dosáhl svého zamýšleného použití a není ho dále potřeba, hřeb PRECICE UNYTE se s pomocí standardních chirurgických postupů vyjme.

Indikace pro použití:

Systém PRECICE UNYTE je indikován pro fixaci otevřených a uzavřených fraktur, pseudoartrózu, špatná zhojení a nezhojení, prodlužování končetin, nebo kostní transport dlouhých kostí u dospělých osob.

Kontraindikace:

- Pacienti s otevřenou frakturou podle klasifikace Gustila stupně IIIB nebo IIIC.
- Pacienti s dříve existujícím ochrnutím nervů.
- Infekce nebo patologické stavy kosti, jako např. osteopenie, které by bránily schopnosti bezpečně zařízení upevnit.
- Alergie a citlivost na kovy.
- Pacienti s nepravidelným průměrem kosti, který brání vložení hřebu PRECICE UNYTE.
- Pacienti, u nichž by hřeb PRECICE UNYTE překročil oblast kloubů nebo otevřené epifyzární růstové ploténky.
- Pacienti, u nichž je obliterovaný medulární kanál nebo jiné stavy, které mají sklon zpožďovat hojení, jako v případě omezení přívodu krve, periferní vaskulární nemoci nebo průkazu nedostatečné cévnatosti.
- Pacienti neochotní nebo neschopní dodržovat pokyny pro pooperační péči.

Níže uvedená tabulka ukazuje kontraindikace s ohledem na hmotnost a maximální vzdálenost léčené končetiny k povrchu intramedulárního kanálu.

Končetina	Model PRECICE UNYTE	Průměr hřebu		Maximální vzdálenost povrchu léčené končetiny od IM kanálu (ERC1, ERC2P)	Maximální vzdálenost povrchu léčené končetiny od IM kanálu (ERC3P)	Maximální vzdálenost povrchu léčené končetiny od IM kanálu (ERC4P)	Maximální hmotnost pacienta
Holeň	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
Stehno	A-G (mimo 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
Paže	L, M	165 - 210 mm předem nastavená délka distrakce	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Nenese zátěž
		225 - 300 mm předem nastavená délka distrakce		51 mm	51 mm	45 mm	Nenese zátěž

Potenciální nepříznivé události a komplikace:

Protože se v tomto případě jedná o větší chirurgický zákrok, existují zde známé komplikace spojené s ortopedickým chirurgickým zákrokem jako zlomeniny kostí, nezhojení, zpomalené hojení, špatné zhojení, předčasné zhojení (konsolidace), snížení hustoty kostí z důvodu odrušení zátěže, neadekvátní fixace šroubu, potíže s odstraňováním hřebu nebo šroubu, časná nebo pozdní infekce, která může vést k potřebě dalších chirurgických zákroků, poškození cév nebo nervů, hluboká žilní trombóza nebo plicní embolie, akutní lokální zánětlivá odpověď, ztráta senzorické a/nebo pohybové funkce nebo paralýza, bolest a/nebo trvalá deformita.

U systému Precice UNYTE je možný následující seznam selhání a nepříznivých účinků. Nedodržení kontraindikací, varování, výstrah a upozornění uvedených v tomto Návodu k používání představuje použití mimo rozsah obvyklého použití dle registrace (off-label použití) a může vést ke zvýšení pravděpodobnosti těchto událostí.

- Kontraktury měkké tkáně, ztráta hybnosti kloubu, subluxace a/nebo dislokace by mohly vést k bolesti nebo chirurgickému zákroku k řešení tohoto problému. Je třeba zvážit preventivní opatření jako (nikoliv však výlučně) proaktivní vyšetření, změnu předpisu, vyztužení, fyzioterapie a uvolnění tkáně
- Místní změna barvy tkáně (tj. metalóza), osteolýza, lokální akutní zánětlivá odpověď, bolest nebo jiná poškození spojená s expozicí úlomkům z opotřebení, kovovým nanočásticám, a zvýšené hladině iontů titanu v séru (včetně neurologických problémů a rizik spojených s reprodukční a vývojovou toxicitou).
- Expozice biologickému riziku nebo biologicky nekompatibilním materiálům potenciálně vedoucím k imunologické odpovědi, bolesti, podráždění pokožky/vyrážce/zvýšení citlivosti, poškozením vztahujícím se k vývojové toxicitě a/nebo infekci a která mohou vyžadovat lékařský zákrok jako např. revizní chirurgický zákrok.

- Ztráta distrakce nebo nekontrolované prodlužování, které může vést k bolesti, ztrátě korekce, prodloužení léžby, progresi deformity, zvláště nesouladu v délce končetin, nadměrnému prodloužení, špatné regeneraci a/nebo nutnosti revizního zákroku.
- Ohnutí implantátu, fraktura, uvolnění, odpoutání a/nebo nedostatečná fixace vedoucí k lékařskému zákroku, jako je revizní chirurgický zákrok.
- Nežádoucí prodloužení, které může vést k odkladům chirurgického zákroku (vedoucím k další ztrátě krve a dlouhodobějšímu vystavení anestezii), prodloužení doby léžby, suboptimální korekci a/nebo nutné revizi nebo nové operaci.
- Komplikace léžby v souvislosti s problémy anatomické kompatibility v souvislosti s výběrem konfigurace implantátu, odstraňováním implantátu a/nebo sterilitou implantátu, které mohou vést k odkladům chirurgického zákroku (vedoucím k další ztrátě krve a dlouhodobějšímu vystavení anestezii), nemožnosti dokončit postup a/nebo zrušení postupu, nebo která mohou vést k bolesti, abnormálním pocitům a/nebo suboptimální korekci.

Varování:

- Pacienti s otevřenou frakturou, jejímž důsledkem je nesoulad délky končetin, mohou také mít poškození měkkých tkání v důsledku závažného traumatu. Před prodlužováním končetiny je důležité řešit poškození měkkých tkání, aby se minimalizovalo riziko infekce.
- Prodlužování končetiny také zahrnuje měkké tkáně; před prodlužovací procedurou je důležité nechat zhojit měkké tkáně.
- Hřeb PRECICE UNYTE nemůže vydržet plnou zátěž hmotnosti při aplikaci na holenní a stehenní kosti. U aplikaci na pažní kosti by pacient neměl na léčené končetině nosit žádnou zátěž. Pacient by měl využít externí podporu (např. berlý nebo závis na ruku) a/nebo omezit aktivity až do doby, kdy proběhne konsolidace.
- Kovové implantáty se mohou uvolnit, zlomit, korodovat, migrovat nebo způsobovat bolest.
- Vzhledem k přítomnosti magnetu se použití systému PRECICE UNYTE nedoporučuje u pacientů s kardiostimulátorem. Kromě toho by pacienti měli být vyšetřeni na závislosti na narkotikách spojených se zvládáním bolesti.
- Systém PRECICE UNYTE nemusí být vhodný pro pacienty s polytraumatem.
- Používání systému PRECICE UNYTE u pacientů s aktivní infekcí léčené končetiny se nedoporučuje.
- Kouření, chronické užívání steroidů a užívání jiných protizánětlivých léků má prokazatelný dopad na hojení kosti a mohlo by mít potenciálně negativní dopad na regeneraci kosti během procesu prodlužování.
- Hřeb PRECICE UNYTE se dodává sterilní a je určen pouze pro jednorázové použití. Hřeb nebyl testován pro čištění nebo sterilizaci pro opakované použití, ani jinou metodou kromě gama záření. Pokud je hřeb použit více než jednou, zařízení by mohlo způsobit závažnou infekci.
- Zajišťovací šrouby lze poskytovat jako sterilní nebo nesterilní, pečlivě si přečtěte informace na obalu, zda je šroub poskytován jako sterilní nebo nesterilní.
- Před vydáváním implantátu z obalu se ujistěte, že je ochranný obal neotevřený a nepoškozený. Pokud je obal poškozený, implantáty je třeba považovat za NESTERILNÍ a nelze je používat.
- Všimněte si data expirace STERILITY. Implantáty s uplynutým datem STERILITY je třeba považovat za nesterilní.
- Hřeb PRECICE UNYTE by měl retrahovat pouze lékař. Retrakci je třeba monitorovat a potvrdit s využitím radiografie (rentgenu).
- Aby se předešlo dislokaci nebo subluxaci ramenního kloubu s pažním hřebem, je třeba provádět pečlivé předoperační plánování s cílem stanovit správný předpis na prodlužování. Typický předpis na prodlužování je 1 mm/den.
- Kompresa pažního hřebu by se měla provádět pooperačně, když je pacient při vědomí, aby bylo možno sledovat jeho neurovaskulární stav i radiální nerv.
- Existuje-li možnost poškození nervu nebo měkké tkáně a/nebo slabosti vztahující se buď k chirurgickému traumatu nebo k přítomnosti implantátu, okeňte pacientovi, aby dal chirurgovi při provádění zákroku vidět o jakékoliv své pociťované bolesti, pocitu necitlivosti nebo slabosti.
- Pacienti budou při používání dálkového ovládání ERC na prodlužování pažní kosti vyžadovat pomoc jiné osoby.

- Distrakce pažního hřebu může způsobit tlak na nervy.
- Pacienti systému PRECICE UNYTE by neměli mít implantována více než dvě zařízení současně a minimální hmotnost pacienta by měla činit 23 kg. Nedodržení tohoto kritéria by mohlo vést k potenciálním nepříznivým účinkům a komplikacím popsaným výše.
- **Informace k MR:** Systém PRECICE UNYTE není bezpečný pro používání při magnetické rezonanci. Pacient s implantovaným hřebem PRECICE UNYTE nesmí přijít do blízkosti skeneru MR a nesmí podstoupit snímkování MR.

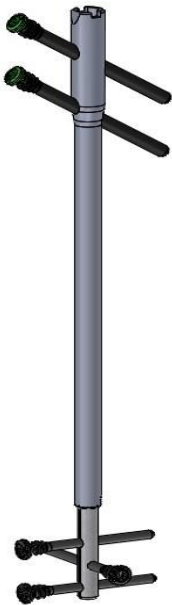
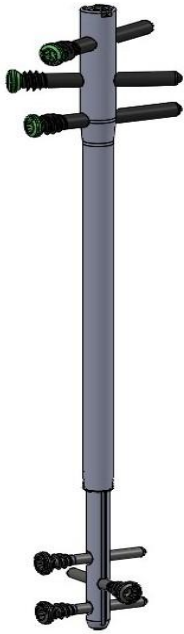
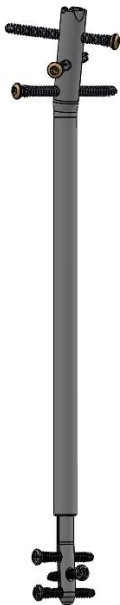
Upozornění:

- Nepoužívejte toto zařízení bez řádného proškolení jak v implantaci, tak i úpravě implantátu. Jak se pracuje s dálkovým ovládáním ERC, to si přečtete v příručce k obsluze dálkového ovládání ERC (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P, nebo ERC 4P), verze OM0005, OM0009, OM0016, OM0017.
- Během fáze distrakce při aplikaci na holenní nebo stehenní kosti by se pacient neměl účastnit kontaktních sportů nebo jiných vysoce rizikových aktivit, které vedou k tomu, že je léčená končetina zatížena více než 20 % tělesné hmotnosti. Během fáze distrakce u aplikací na pažní kosti by pacient neměl na léčené končetině nést zátěž. Tyto aktivity může pacient obnovit po dostatečné konsolidaci kosti, ale jen po poradě s lékařem.
- Především zkontrolujte všechny součásti systému PRECICE UNYTE před jeho použitím, abyste zajistili, že bude fungovat správně. Pokud máte podezření, že některá součást může být vadná nebo poškozená, nepoužívejte ho.

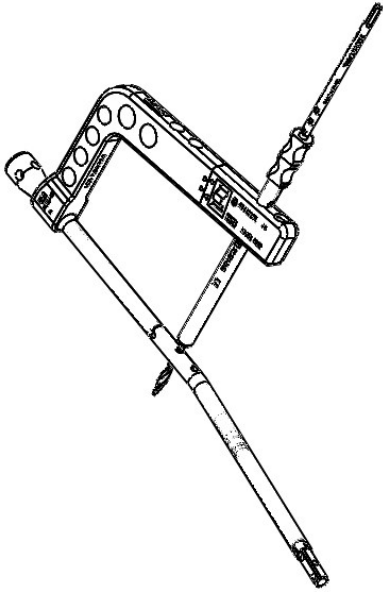
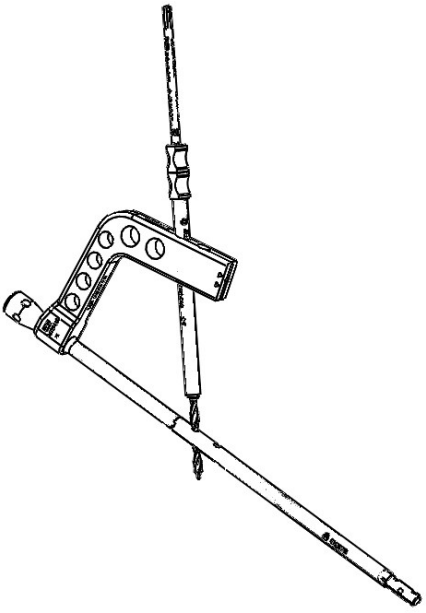
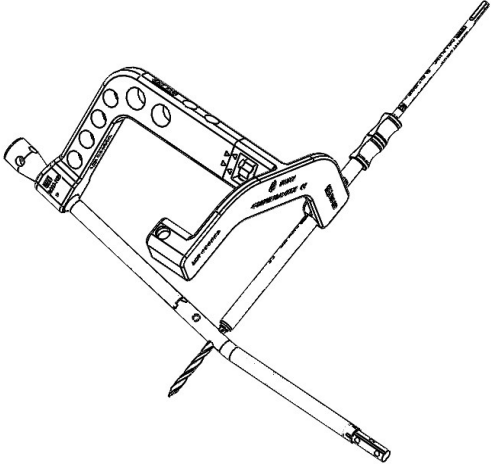
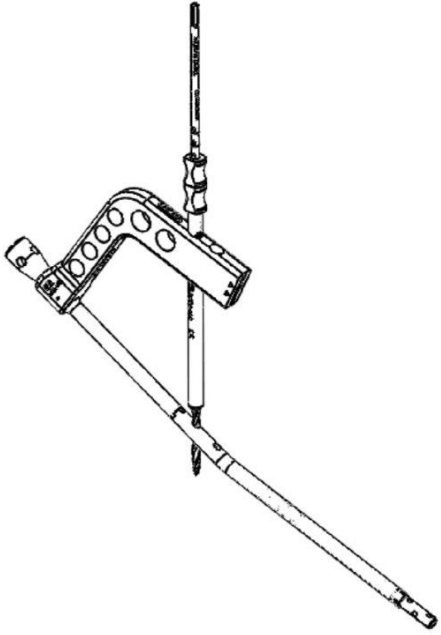
Upozornění:

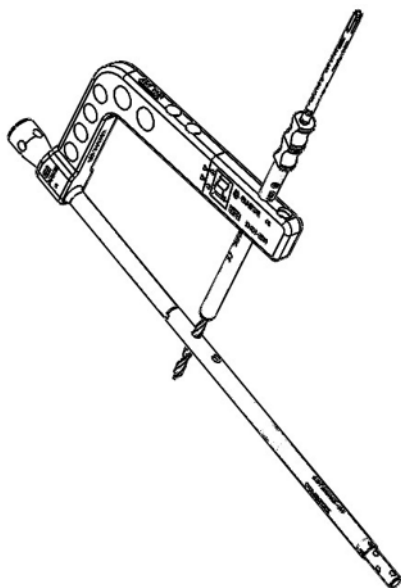
- Systém PRECICE UNYTE je pouze na předpis lékaře a na objednávku lékaře.
- Zařízení by mělo být odstraněno po implantační době nepřesahující jeden rok.
- Při nakládání s nástroji vyrobenými z magnetických materiálů (jako je nerezavějící ocel) v blízkosti magnetu hřebu PRECICE UNYTE buďte extrémně opatrní, protože tyto materiály se budou magneticky navzájem přitahovat.
- Neohýbejte hřeb PRECICE UNYTE, ani ho jinak nepozměňujte, ani implantát nepoškozujte.
- Pro zajištění správného uspořádání mezi zařízením ERC a magnetem hřebu PRECICE UNYTE postupujte podle příručky k obsluze ERC (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017).

Detail hřebů PRECICE UNYTE se zajišťovacími šrouby

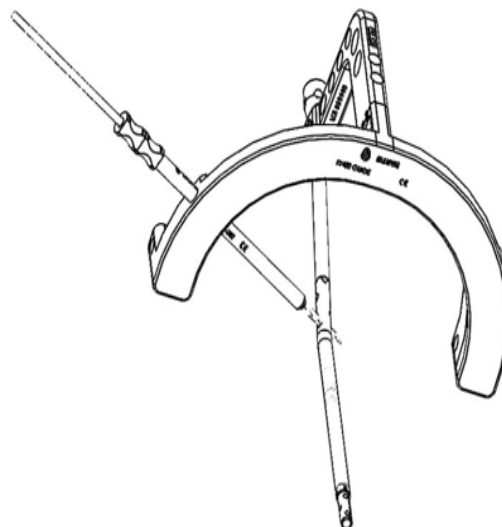
	
Ø 8,5mm stehenní hřeb UNYTE	Ø 8,5mm pažní hřeb UNYTE
	
Ø 11,5mm holenní hřeb UNYTE	

Nastavení vodícího zařízení pro vrták. Před použitím ověřte, že je vrták ve správné pozici vůči implantátu.

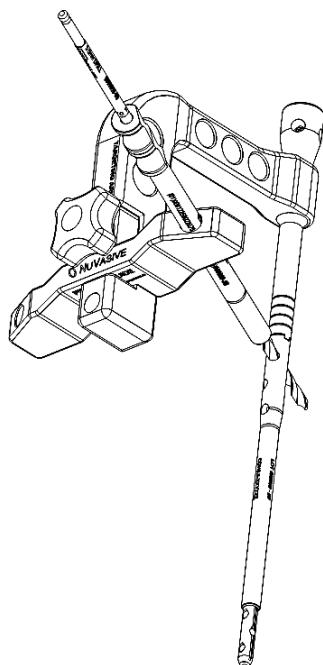
	
PRECICE Model A – 10° ohyb	PRECICE Model B – rovný, šikmé paralelní otvory pro šrouby
	
PRECICE Model C – 10° ohyb	PRECICE Model D – 10° ohyb, šikmé paralelní otvory pro šrouby



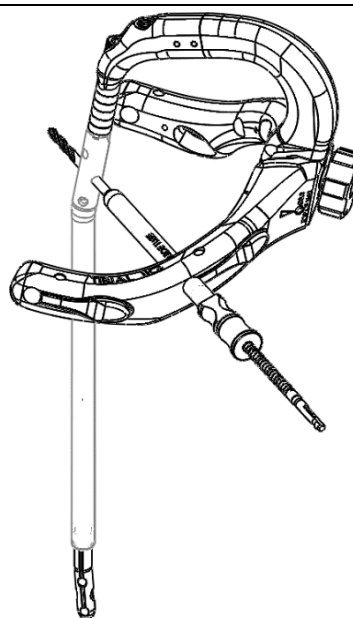
PRECICE Model E – Rovný



PRECICE Model F & G – 10° ohyb



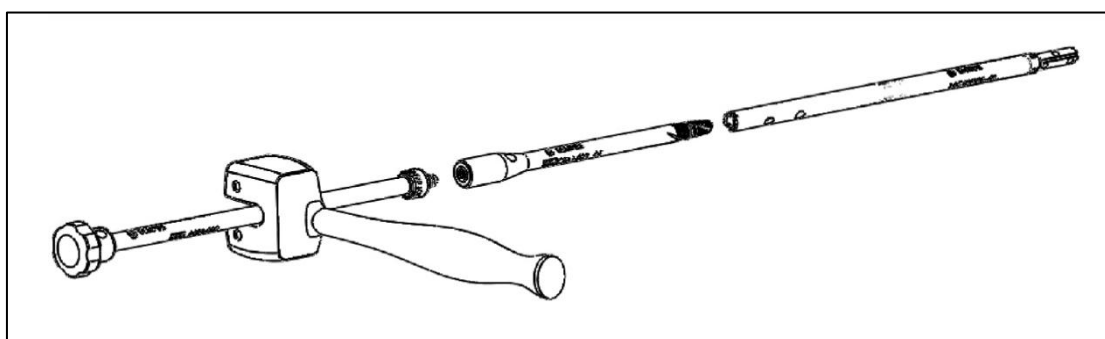
PRECICE Pažní hřeb UNYTE



PRECICE Model T – 10° ohyb

VELIKOSTI ZAJIŠŤOVACÍCH ŠROUBŮ			
Průměr šroubu	Typ šroubu	Barva hlavy	
3,5 mm	Šroub	ŠEDÁ	
4,0 mm	Šroub	MODRÁ	
	Se závitem	PURPUROVÁ	
4,5 mm	Se závitem	STŘÍBRNÁ	
5,0 mm	Šroub	ZELENÁ	
	Se závitem	ZLATÁ	

PŘEHLED KOMPATIBILITY ŠROUBU				
Velikost implantátu - šroub PRECICE UNYTE	PROXIMÁLNÍ ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUB		DISTÁLNÍ ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUB	
	Šroub	Se závitem	Šroub	Se závitem
8,5 mm	 5,0 mm	 5,0 mm	 3,5 mm	není k disp.
10,7 mm			 4,0 mm	 4,0 mm
11,5 mm			není k disp.	 4,5 mm
12,5 mm			 5,0 mm	 5,0 mm



Obrázek 1: Sestava nástrojů pro odstraňování

Postupy

Pro úspěch procedury je třeba pečlivé stanovení předoperační diagnózy a plánování, pečlivě prováděný chirurgický postup, a také dlouhodobá pooperační péče ze strany zkušených chirurgů. Před použitím by měl být chirurg specificky proškolen v používání systému PRECICE UNYTE současně s příslušnými nástroji, aby se usnadnil správný výběr, umístění a zabezpečení implantátu.

Postup implantace

1. Před sterilizací nástroje důkladně očistěte dle parametrů uvedených v Tabulce 1 nebo 2.
2. Po vyčištění a před sterilizací nástroje prohlédněte a zkontrolujte z hlediska možného poškození. Funkční kontrola by měla zahrnovat zajištění, že nástroje, které patří k sobě, lze správně smontovat, a s nástroji s pohyblivými částmi se zachází tak, aby se zajistilo jejich správné fungování.
3. Před procedurou sterilizujte šrouby a tácek pro nástroje. Šroub PRECICE UNYTE je dodáván zvlášť ve sterilním obalu.
4. Pacienta umístěte dle standardního postupu.
5. Zkontrolujte délku a rotaci, a to srovnáním s nedotčenou končetinou.
6. Komponenty intraartikulární fraktury by měly být řešeny před vložením hřebu fixací interfragmentárního šroubu. Je třeba pečlivě umístit šrouby v anteriorním i posteriorním aspektu distální dlouhé kosti a bezpečně mimo zamýšlenou cestu hřebu.
7. Zjistěte a proveďte přístup k příslušnému vstupnímu bodu vůči zvolené technice zavedení (tj. antegrádní nebo retrográdní).
 - Pažní hřeb UNYTE se vkládá skrze centrální vstupní bod na apexu hlavy pažní kosti, v souladu s medulárním kanálem z AP pohledu i z laterálního pohledu. K tomuto vstupnímu bodu lze přistupovat z anterolaterální strany. Pečlivě je třeba se vyhnout vkládání přes nadpátevní šlachy (supraspinatus) v rotátorové manžetě. Během celého chirurgického zákroku by měla být rotátorová manžeta chráněna.
8. Redukujte frakturu s využitím standardních chirurgických postupů.
9. Určete vhodnou velikost hřebu a konfiguraci, kterou je třeba použít.
 - Distální konec pažního hřebu UNYTE by měl být minimálně 1-2 cm proximálně vůči loketní jamě (olecranon fossa).
 - Doporučujeme zvolit délku implantátu, která poskytne minimálně 2 cm tubusu krytu po úplném prodloužení distální vůči místu fraktury/osteotomie.
10. Pokud používáte flexibilní výstružníky, vložte vodící drát do medulárního kanálu a posouvajte až do okamžiku, kdy konec drátu dosáhne zamýšlené pozice. Při posouvání vodícího drátu se vyžaduje zobrazení ve dvou rovinách.
11. Vystružujte intramedulární kanál sekvenčně v půlmilimetrových krocích o 1,0 až 1,5 mm více, než je zvolený průměr hřebu.
12. Po připojení vodícího zařízení pro vrták k implantátu vložte hřeb PRECICE UNYTE do medulárního kanálu pod zvětšením obrazu. Posouvajte hřeb PRECICE UNYTE až do místa, kdy je zařízení správně umístěno.
 - Doporučuje se zapustit pažní hřeb UNYTE 5 mm pod povrch kloubu, aby nedošlo k tlaku na subakromiální (podnadpažkovou) oblast a aby nedošlo k bolesti ramene. Distální konec pažního hřebu UNYTE by měl být nejméně 1-2 cm proximálně vůči loketní jamě (olecranon fossa).
 - Proximální konec pažního hřebu UNYTE by měl být posazen v subchondrální kosti, hned pod povrchem kloubu proximální části pažní kosti. Je-li to třeba, lze pro hřeb použít koncové krytky dlouhé až 15 mm.
13. Při využití vodícího zařízení pro vrták, namontovaného tak, aby se dala upravovat pozice, zajistěte proximální část prodlužovače s využitím proximálních zajišťovacích šroubů o příslušné velikosti. Hlava šroubu by měla být v rovině s povrchem kosti. Nevyvrtávejte další otvory do doby, než zajistíte předchozí zajišťovací šroub.
14. S využitím techniky volné ruky a fluoroskopického zobrazení zajistěte distální část prodlužovače při využití zajišťovacích šroubů o příslušné délce. Hlava šroubu by měla být v zarovnané pozici s povrchem kosti.
15. Sundejte vodící zařízení pro vrták a s tím spojené příslušenství a opatrně opláchněte tak, abyste odstranili zbývající zlomky kosti. Připojte koncovou krytku k proximálnímu konci hřebu.

PRECICE UNYTE. Místo chirurgického zákroku pečlivě opláchněte, abyste odstranili veškeré kostní zlomky.

16. Před čištěním rozeberte vodící zařízení pro vrták v opačném pořadí od kroku 12. Po použití nástroje vyčistěte, aniž byste je předtím nechali zcela uschnout.
17. Abyste redukované fraktury poskytli kompresi, pokryjte dálkové ovládání ERC sterilním obvazem. Najděte magnety ERC nad pozicí aktuátoru a aktivujte ERC pro zkracování implantátu. Implantát se poskytuje předem distrahovaný až o 20 mm (v závislosti na zvoleném implantátu), abyste poskytli potřebnou úroveň komprese redukované fraktury. Pro zajištění, že se implantát retrahoval o potřebnou délku, použijte radiografické zobrazení.
18. Najděte střed implantovaného magnetu a označte ho nesmazatelným značkovačem.
19. Místo uzavřete a obvažte s využitím standardních postupů.
20. Pacientovi dejte pokyn, aby značku nesmazatelným značkovačem udržoval na stejném místě.

Postoperační postupy

1. Před prováděním úprav hřebu PRECICE UNYTE si přečtěte příručku pro obsluhu externího dálkového ovládání ERC (OM0005, OM0009, OM0016, nebo OM0017).
2. Stanovte úroveň úpravy, která bude potřebná na kompenzaci jakéhokoli nesouladu mezi léčenou končetinou a nedotčenou končetinou nebo jakéhokoli další potřebné komprese či distrakce.
3. Najděte místo na kosti, kde je umístěn magnet v hřebu PRECICE UNYTE. Pečlivě umístěte dálkové ovládání ERC pevně, ale pohodlně nad touto oblastí, a to správným směrem.
4. Retraďte nebo distraďte implantát na požadovanou délku, jak se to ukazuje na obrazovce displeje ERC. Retrakci by měl provádět pouze lékař s pomocí radiografického zobrazení.
5. Pečlivě umístíte zařízení ERC zpět do kufříku a tento zavřete.
6. Postup a efektivnost prodlužování je třeba pravidelně kontrolovat na následných radiografických snímcích s průkazem prodlužování a kvality regenerace. I když se obvykle doporučuje 1 mm denní, klinické a radiografické vyšetření může ukázat, že prodlužování může postupovat rychleji nebo pomaleji. Rentgenové snímky je třeba provádět týdně s cílem potvrdit doporučenou délku distrakce.

Postupy k odstranění implantátu

1. V době, kterou lékař považuje za optimální, odstraňte hřeb PRECICE UNYTE s využitím standardních chirurgických postupů.
2. Dodržujte veškeré postupy pročištění a sterilizaci na přípravu nástrojů před odstraněním implantátu.
3. Postupujte od distálního konce hřebu PRECICE UNYTE a připojte nástroje pro jeho odstranění.
4. Jakmile byly odstraněny všechny zajišťovací šrouby, je možné odstranit hřeb PRECICE UNYTE s využitím sestavy nástrojů na odstraňování implantátů, k níž patří zajišťovací tyč, odstraňovací tyč a kluzné kladivo (též zvané vytloukač). Před operativním zpracováním po chirurgickém zákroku na odstranění implantátu rozložte sestavu nástrojů pro odstraňování.
5. Ránu zavřete a obvažte s využitím standardních chirurgických postupů.
6. Explantovaný výrobek vraťte společnosti NuVasive Specialized Orthopedics tak, jak je uveden v pokynech, které jste obdrželi. Pokud potřebujete pokyny nebo máte otázky, volejte prosím na číslo 610-930-1801.

Pokyny k čištění a sterilizaci

Táček na nástroje, táček na zajišťovací šroub a nástroje se poskytují jako nesterilní a je třeba je před použitím vyčistit a sterilizovat. Šrouby Precice se poskytují nesterilní nebo sterilní, před dalším postupem zkontrolujte označení. Pokyny ke sterilizaci platí pouze pro nesterilní zajišťovací šrouby. Tyto pokyny se poskytují v souladu s AAMI TIR12 a ISO 17664 a jsou určeny jako doplněk ke stávajícím protokolům nemocnice k čištění a dezinfekci.

Pokyny k čištění:

Před naložením, obalením a sterilizací tácky i nástroje důkladně vyčistěte a prohlédněte, zda nejsou poškozeny. Rozeberte tácek na nástroje a tácek na zajišťovací šroub tak, že sejmete víko ze základny tácku. Vyndejte nástroje z držáků nástrojů.

Poznámka: Nenechávejte před čištěním nástroje úplně uschnout.

Doporučované pokyny k čištění tácku na nástroje, tácku na zajišťovací šroub a nástrojů zní takto:

Tabulka 1: Doporučení pro manuální čištění:

Krok	Řešení	Čas (v minutách)	Teplota	Pokyny
1	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	14-15 minut	Pokožová teplota	Rozeberte tácky na nástroje, vyjměte nástroje z držáků nástrojů a rozeberte nástroje před jejich ponořením, namáčením a prováděním čištění. Ponořte a namáčejte po potřebnou dobu.
2	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	Jak je třeba, dle pokynů na čisticím prostředku	Pokožová teplota	Důkladně vyčistěte. Odrhněte veškeré externí povrchy s pomocí kartáče s jemnými štětinami, až se odstraní veškerá viditelná špína. Je důležité zajistit vyčištění všech ploch tácku i nástrojů. Zajistěte, aby byly otvory i dutiny účinně vyčištěny s pomocí kartáčku s malým průměrem (pevně padnoucí, měkký a nekovový) nebo čističem trubek, aby se vyčistily otvory a dutiny. Zkontrolujte povrchy z hlediska možného výskytu špíny na exponovaných površích. Věnujte pozornost závitům, kloubům a okludovaným oblastem tácků na nástroje, a také veškerým plochám, které jsou nesnadno dosažitelné. Zkontrolujte exponované povrchy z hlediska možného výskytu špíny a zajistěte, aby na nich nezůstávala žádná viditelná špína.
3	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	2-3	Teplá voda, jaká teče z kohoutku s teplou vodou	Důkladně oplachujte po dobu, kterou je to třeba, ihned po kroku č. 2. Zajistěte, aby voda tekla skrze všechny povrchy, kanyly a dutiny. Zkontrolujte exponované povrchy z hlediska možného výskytu špíny a zajistěte, aby na nich nebyla žádná viditelná špína. Speciální pozornost je třeba věnovat povrchům, perforacím, dutinám, kloubům a otvorům.
4	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	15 minut	40-60 °C	Ponořte a sonikujte nástroje po požadovanou dobu. Tácky pro nástroje nevyžadují sonikaci.

5	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	2-3	Teplá voda, jaká teče z kohoutku s teplou vodou	Důkladně oplachujte po dobu, která je třeba, ihned po kroku č. 4. Zajistěte, aby voda tekla skrze všechny povrchy, perforace, otvory a dutiny. Vizualně zkontrolujte všechny tácky a nástroje z hlediska viditelných stop špíny nebo čisticího prostředku. Obzvláště je třeba věnovat pozornost povrchům, perforacím, dutinám, kloubům a otvorům. Na kontrolu případné špíny v dutinách a otvorech lze použít nástroje jako osvětlení, zvětšovací sklo nebo boroskop. Proveďte další proplachy, pokud je stále přítomna špína nebo čisticí prostředek, a proveďte další vizuální kontrolu. Pokud je stále přítomna špína nebo čisticí prostředek, čisticí postup opakujte.
6	Vzduch	Dle potřeby	Okolní teplota	V čistých místech nechte uschnout na vzduchu. Profoukněte perforace, otvory a dutiny nebo vnitřní prostory s využitím čistého vzduchu ze zdroje filtrovaného vzduchu nebo ze stříkačky.

Tabulka 2: Doporučení pro automatické čištění:

Krok	Řešení	Čas (v minutách)	Teplota	Pokyny
1	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	Dle potřeby	Pokojeová teplota	Rozeberte tácky na nástroje, vyjměte nástroje z držáků nástrojů a rozeberte nástroje před jejich ponořením, namáčením a prováděním čištění. U nástrojů nebo tácek se složitými tvary, jako jsou perforace dutiny, otvory, závitů nebo těžko dostupné oblasti je třeba nástroje ponořit a manuálně odrhnout veškeré vnější i vnitřní povrchy s pomocí kartáčku s malým průměrem (pevně padnoucí, měkký a nekovový) nebo čističem trubek tak, že se veškerá viditelná špína odstraní, a to před automatických opětovným zpracováním s cílem zlepšit odstranění přilepené špíny.
2	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	15 minut	40-60 °C	Ponořte a sonikujte nástroje po požadovanou dobu udávanou výrobcem. Tácky pro nástroje nevyžadují sonikaci.
3	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	2-3	Teplá voda, jaká teče z kohoutku s teplou vodou	Důkladně proplachujte po potřebnou dobu ihned po provedení kroku č. 2. Zajistěte, aby voda tekla skrze všechny povrchy, perforace, otvory a dutiny.
4	N/A	N/A	N/A	Vložte víko, základnu tácku, a vložte tácek tak, aby všechny povrchy tácek byly vystaveny čisticím roztokům. Vložte nástroje tak, aby kanylace, dutiny nebo otvory mohly oschnout. Nahoru na jemné nástroje neumísťujte těžší nástroje.

5	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	6	Studená	Proveďte předmytí
6	pH neutrální enzymatický čisticí prostředek pro nemocniční použití	10	55 °C	Omyjte
7	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	30	N/A	Opláchněte
8	Destilovaná voda nebo voda z reverzní osmózy	5	93° C	Proveďte poslední opláchnutí
9	N/A	Různé	Pokojová teplota	Nechte vyschnout
10	N/A	N/A	N/A	Vizuálně zkontrolujte na táccích a nástrojích, jak jsou suché a zda na nich není viditelná špína nebo čisticí prostředek. Pozornost je třeba věnovat zejména povrchům, kanylám, kloubům, dutinám a otvorům. Na kontrolu dlouhých kanyl, dutin nebo otvorů lze využít nástroje jako osvětlení, zvětšovací sklo nebo boroskop. Pokud je vidět špína nebo čisticí prostředek, čištění opakujte.

Pokyny ke sterilizaci:

Po čištění tácku na nástroje a nástrojů a před sterilizací prohlédněte veškeré součásti tácku a nástrojů, zda na nich není nějaké poškození. Kde je to možné, měla by být provedena také funkční kontrola. Zařízení, která patří k sobě, by měla být zkontrolována z hlediska správného složení, a zařízení s pohyblivými částmi by měla být spuštěna tak, aby bylo vidět, že správně pracují. Vložte do základny tácku jednotlivé nástroje nebo zajišťovací šrouby a zajistěte víko tácku. Ujistěte se, že základnu tácku a víko lze zajistit s využitím západek a rukojetí. Pokud máte podezření, že tácek nebo nástroj je poškozen, nepoužívejte tácek a/nebo nástroj a požádejte společnost NuVasive Specialized Orthopedics o náhradu a/nebo opravu. Tácky na nástroje a zajišťovací šrouby byly určeny pro sterilizaci v dvojité zabalené konfiguraci s legálně prodáváním sterilizačním zábalením schváleným americkým úřadem pro potraviny a léky FDA (např. zábal CSR Wrap), s využitím následujícího parního sterilizačního cyklu:

Tabulka 3: Doporučení ke sterilizaci dvojitým zábalením:

	Teplota sterilizace	Čas sterilizace (v minutách)	Čas schnutí (v minutách)	Maximální hmotnost tácku
Cyklus předvakuované parní sterilizace	132 °C	4	Minimálně 40	11 kg

Upozornění: Při sterilizaci nástrojů a zajišťovacích šroubů nezatěžujte tácek více, než činí hmotnost uvedená v tabulce 3 výše.

Omezení pro opětovné použití:

Tácky na nástroje jsou opětovně použitelné a aktuální limity pro opětovné používání se odvíjejí od správné manipulace, používání, péče a čištění tácků. Konec životnosti tácku je třeba stanovit dle opotřebení a poškození v důsledku používání a na základě prohlídky tácků po cyklech čištění a sterilizace. Zařízení přestaňte používat, pokud jsou přítomny viditelné známky opotřebení. Patří k nim praskliny, olupování, tvoření šupin, rezavění, a/nebo změna barvy. Vždy před použitím či mezi použitím prohlízejte tácky s nástroji a jejich součásti. Tácky a nástroje, které už nejsou funkční, nebo vykazují nadměrné opotřebování, vraťte společnosti NuVasive Specialized Orthopedics, která je vymění za nové.

Další informace:

- Po vyjmutí z obalu porovnejte popisy na etiketě s obsahem obalu (číslo výrobku a velikost)
- Obal pro každou součást by měl být po pořízení nedotčen. Veškeré implantáty by měly být před použitím pečlivě prohlédnuty z hlediska kompletnosti a nepřítomnosti poškození. Poškozené obaly nebo výrobky by se neměly používat a měly by být vráceny společnosti NuVasive Specialized Orthopedics
- Høeb PRECICE UNYTE se poskytuje sterilizovaný gama zářením.
- Datum expirace najdete na příbalovém letáku høebu PRECICE UNYTE.
- Høeb PRECICE UNYTE je pouze na jednorázové použití.
- Nesterilizujte dálkové ovládání ERC.
- Nepokoušejte se opětovně sterilizovat høeb PRECICE UNYTE. Pára ani etylénoxid se nedostane do vnitřních součástí høebu PRECICE UNYTE.
- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo je-li sterilní bariéra narušena.

Tabulka 4: Definice symbolů:

Symbol	Definice
	Není bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)
	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo je-li sterilní bariéra narušená.
	Nepokoušejte se opětovně sterilizovat implantovatelné komponenty systému PRECICE UNYTE.
	Není sterilní, před použitím sterilizujte párou
Pouze na předpis/ 	Federální zákony (v USA) omezují prodej tohoto zařízení na použití lékařem nebo na objednávku lékaře.
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo modelu
	Číslo šarže
 www.globusmedical.com/eifu	Viz návod pro použití www.globusmedical.com/eifu
	Datum expirace
	Sterilizováno s použitím záření
	Tento výrobek splnil požadavky Evropské unie z hlediska zdraví, bezpečnosti a životního prostředí a zajišťuje tak bezpečnost spotřebitele i bezpečnost na pracovišti.



Výrobce:

NuVasive Specialized Orthopedics
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403 USA
Customer Service:
Phone 610-930-1801

Tento výrobek, a jeho používání, může pokrývat jeden nebo více z následujících patentů v USA a/nebo mezinárodních patentů: 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. Jiné patenty v USA a mezinárodní patenty se vyřizují. Tento výrobek je licencován pro jednorázové použití zákazníka. Jakákoliv opětovná sterilizace nebo následné opětovné použití je nelicencovaným použitím a proto představuje porušení patentu.

 Pouze na předpis

 0297