

NuVasive Specialized Orthopedics

Brugsanvisning til PRECICE UNYTE System

Produktbeskrivelse:

PRECICE UNYTE System består af et implanterbart intramedullært søm, låseskruer, genanvendelige instrumenter og en håndholdt, ekstern fjernbetjening (ERC). PRECICE UNYTE-implantterne er fremstillet af titan (Ti) 6AL-4V i henhold til ASTM F136. PRECICE UNYTE-sømmet er en steril enhed til engangsbrug, der implanteres kirurgisk med instrumenterne og låseskruerne. ERC anvendes dagligt efter implantationen til ikke-invasivt at forlænge eller forkorte implantatet.

Under implantationsindgrebet kan sømmet justeres i længden for at tilvejebringe et passende tryk til korrekt frakturreduktion. Efter implantationen benytter PRECICE UNYTE-sømmet distraktionsosteogenese til at kompensere for afvigelse af ekstremiteterne. Traditionelle intramedullære kirurgiske teknikker anvendes til at implantere og forankre de proximale og distale sektioner af PRECICE UNYTE-sømmet til målnøglen. PRECICE UNYTE-sømmets magnetiske aktivator omfatter en lille, indvendig magnet samt tandhjul. Når du har placeret den eksterne fjernbetjening (ERC) mod huden i nærheden af den indvendige magnet, får aktiveringen af ERC'en magneten til at rotere og enten forlænge eller forkorte PRECICE UNYTE-sømmet.

Femur- og tibiasøm leveres 10 mm prækstenderet, og humerussømmet leveres 20 mm prækstenderet. I løbet af nogle dage eller uger kan der udføres sekventielle distraktioner for at øge ekstremitetens længde for at kompensere for længdeforhold, der opstår i løbet af frakturreduktionsprocessen. Når lægen afgør, at implantatet har opnået den tilsigtede virkning og ikke længere er påkrævet, fjernes PRECICE UNYTE-sømmet vha. standardmæssige kirurgiske teknikker.

Indikationer:

PRECICE UNYTE-systemet er indiceret til fiksering af åbne og lukkede frakturer, pseudoarthrosis, fejlheling eller manglende heling, forlængelse af ekstremiteter eller knogletransport af de lange knogler hos voksne.

Kontraindikationer:

- Patienter med Gustilo åbne frakturer, klassificering, grad IIIB eller IIIC.
- Patienter med præeksisterende nerveparese.
- Infektion eller patologiske tilstande i knoglen såsom osteopæni, som kan forringe evnen til sikkert at fiksere enheden.
- Metalallergier og overfølsomhed.
- Patienter med en uregelmæssig knoglediameter, der ville forhindre indsættelse af PRECICE UNYTE-sømmet.
- Patienter hos hvilke PRECICE UNYTE-sømmet ville krydse ledområder eller åbne epifysevækstplader.
- Patienter, der har en udslettet marvkanal eller andre lidelser, der har en tendens til at forsinke heling, såsom en reduceret blodforsyning, perifer vaskulær sygdom eller tegn på utilstrækkelige blodkar.
- Patienter, der er uvillige eller ude af stand til at følge postoperative behandlingsanvisninger.

Se tabellen nedenfor for kontraindikationer vedrørende vægt og maksimumafstand fra den behandlede ekstremitet til overfladen af den intramedullære kanal.

Ekstremitet	PRECICE UNYTE-model	Sømdiameter		Maksimal afstand fra behandlet ekstremitets overflade til IM-kanal (ERC1, ERC2P)	Maksimal afstand fra behandlet ekstremitets overflade til IM-kanal (ERC3P)	Maksimal afstand fra behandlet ekstremitets overflade til IM-kanal (ERC4P)	Maksimal patientvægt
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 (undtagen 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 præeksten deret længde	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Ikke-vægtbærende
		225 - 300 mm præeksten deret længde		51 mm	51 mm	45 mm	Ikke-vægtbærende

Mulige uønskede hændelser og komplikationer:

Da dette er en vigtig kirurgisk procedure, er der kendte komplikationer forbundet med ortopædiske kirurgiske indgreb såsom knoglebrud, manglende heling, forsinket heling, fejlheling, præmatur heling (konsolidering) reduktion af knogletæthed på grund af belastningsafdækning, utilstrækkelig skruefiksering, problemer med fjernelse af søm eller skruer, tidlig eller sen infektion, der kan resultere i behov for yderligere indgreb, beskadigelse af blodkar eller nerver, dyb venetrombose eller lungeemboli, akut lokal inflammatorisk reaktion, tab af sensorisk og/eller motorisk funktion eller lammelse, smerter og/eller permanent deformitet.

Den følgende liste indeholder fejl og uønskede hændelser, der kan opstå med Precice UNYTE-systemet. Manglende overholdelse af de kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og forholdsregler, der er angivet i denne brugsanvisning, betragtes som off-label brug og kan øge sandsynligheden for disse hændelser.

- Vævssammentrækninger, tab af ledbevægelse, sublaksation og/eller dislokation kan resultere i smerter eller kirurgisk indgreb for at løse problemet. Forebyggende foranstaltninger bør overvejes, såsom, men ikke begrænset til, proaktive undersøgelser, ændring af ordinerings, brug af skinne, fysisk behandling og vævsfrigørelse.
- Misfarvning af lokalt væv (dvs. metallose), osteolyse, lokal akut inflammatorisk reaktion, smerter eller andre skader i forbindelse med eksponering over for slitagerester, nanopartikler af metal og forhøjede serum-ionniveauer af titan (herunder neurologiske problemer og risici i forbindelse med reproduktiv og udviklingsmæssig toksicitet).
- Eksponering over for biologisk farlige eller ikke-biokompatible materialer, der potentielt kan føre til immunologisk respons, smerter, hudirritation/udslæt/sensibilisering, skader i forbindelse med udviklingstoksicitet og/eller infektion, og som kan kræve medicinsk indgriben, f.eks. revisionskirurgi.
- Tab af distraktion eller ukontrolleret forlængelse, som kan føre til smerter, tab af korrektion, forlænget behandling, deformitetsprogression, øget uoverensstemmelse i ekstremitetslængde, overforlængelse, ringe regenerering og/eller nødvendighed for revisionskirurgi.
- Bøjning af implantat, fraktur, løsrivelse, disassociation og/eller tab af fiksering, der medfører medicinsk indgriben som f.eks. revisionskirurgi.
- Manglende forlængelse, som kan føre til forsinkelser i kirurgi (hvilket kan medføre yderligere blodtab og yderligere eksponering over for anæstesi), længere behandling, suboptimal korrektion og/eller nødvendigheden for revision eller reoperation.
- Behandlingskomplikationer fra problemer med anatomisk kompatibilitet som følge af valg af implantatkonfiguration, fjernelse af implantater og/eller implantatsterilitet, der kan føre til forsinkelser i kirurgi (hvilket medfører yderligere blodtab og yderligere eksponering over for anæstesi), manglende evne til at fuldføre indgrebet og/eller annullering af indgrebet, eller kan resultere i smerter, unormale fornemmelser og/eller suboptimal korrektion.

Advarsler:

- Patienter med en åben fraktur, der resulterer i en afvigelse af ekstremitetlængden kan også have beskadigelse af det bløde væv som et resultat af alvorligt traume. Det er vigtigt, at beskadigelse af det bløde væv adresseres før forlængelse, for at minimere risikoen for infektion.
- Forlængelse af ekstremiteter implicerer også det bløde væv; det er vigtigt at lade det bløde væv hele før forlængelsesproceduren.
- PRECICE UNYTE-sømmet kan ikke tåle belastningerne ved den fulde vægt ved anvendelser til tibia og femur. For anvendelser til humerus må patienten ikke bære vægt på den behandlede ekstremitet. Patienten bør benytte ekstern støtte (f.eks. krykker eller slynge) og/eller begrænse sine aktiviteter, indtil konsolideringen forekommer.
- Metalliske implantater kan løsne sig, få brud, korrodere, bevæge sig eller forårsage smerter.
- Pga. af magnetens tilstedeværelse anbefales PRECICE UNYTE-systemet ikke til patienter med pacemakere. Endvidere skal patienterne evalueres for stofafhængighed forbundet med smertelindring.
- PRECICE UNYTE-systemet egner sig muligvis ikke til patienter med flere traumer.
- PRECICE UNYTE-systemet anbefales ikke til patienter med en aktiv infektion i den behandlede knogle.
- Det er blevet klarlagt, at rygning, kronisk anvendelse af steroider og anvendelsen af antiinflammatoriske lægemidler påvirker knogleheling og kan muligvis have en uheldig indvirkning på knogleregenerering i løbet af forlængelsesprocessen.
- PRECICE UNYTE-sømmet leveres sterilt og er kun til engangsbrug. Sømmet er ikke blevet testet mht. rengøring, sterilisering til flere brugere eller sterilisering med en anden metode end gammabestråling. Hvis sømmet anvendes mere end én gang, kan enheden forårsage en alvorlig infektion.
- Låseskruer kan leveres sterile eller usterile. Læs informationen på pakningen grundigt for information om steriliteten.

- Før du fjerner implantaterne fra pakken skal du sikre dig, at den beskyttende pakning er uåbnet og ubeskadiget. Hvis pakningen er beskadiget skal implantaterne betragtes som USTERILE og må ikke anvendes.
- Bemærk udløbsdatoen for STERIL. Implantater med overskredne udløbsdatoer for STERIL skal betragtes som usterile.
- PRECICE UNYTE-sømmet må kun retrakteres af en læge. Retraktion skal overvåges og bekræftes vha. røntgen.
- For at undgå, at skulderleddet med humerussømmet går af led eller sublukserer, skal der foretages nøje præoperativ planlægning for at bestemme den korrekte forlængelsesordination. Den typiske forlængelsesordination er 1 mm/dag.
- Tryk og distraktion af humerussømmet skal foretages postoperativt mens patienten er vågen for at overvåge dennes neurovaskulære status og nervus radialis.
- Der er risiko for nerveskade eller beskadigelse af blødt væv og/eller svækkelse relateret til enten kirurgisk traume eller implantatets tilstedeværelse. Bed patienten om at underrette kirurgen ved smerter, følelsesløshed eller svækkelse, mens behandlingen står på.
- Patienter har brug for assistance fra en anden person, når ERC'en anvendes til at forlænge humerus.
- Distraktion af humerussømmet kan resultere i træk på nerverne.
- Patienter i PRECICE UNYTE-systemet bør ikke implanteres med mere end to enheder ad gangen, og patientens vægt bør være på mindst 23 kg. Manglende overholdelse af disse kriterier kan resultere i de potentielle uønskede hændelser og komplikationer, der er beskrevet ovenfor.
- **MR-information:** PRECICE UNYTE-systemet er MR-usikkert. Patienter med et implanteret PRECICE-søm til intramedullær forlængelse af ekstremitet må ikke komme i nærheden af en MR-scanner og må ikke få foretaget en MR-scanning.

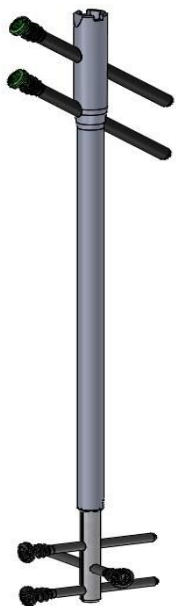
Forsigtighedsregler:

- Denne enhed må ikke anvendes uden korrekt uddannelse i både implantation og justering af enheden. Se betjeningsvejledningen (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) til den eksterne fjernbetjening (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P eller ERC 4P) vedrørende betjeningen af denne.
- I løbet af distraktionsfasen ved tibia- eller femuranvendelser må patienten ikke deltage i kontaktsport eller andre aktiviteter med høj risiko, der medvirker til, at mere end 20 % af kropsvægten belaster den behandlede ekstremitet. I løbet af distraktionsfasen ved humerusanvendelser må patienten ikke støtte på den behandlede ekstremitet. Disse aktiviteter kan genoptages, når en tilstrækkelig knoglekonsolidering er opnået, men kun efter lægens skøn.
- Undersøg alle PRECICE UNYTE -systemets komponenter grundigt før anvendelse for at sikre, at de fungerer korrekt. Hvis der er mistanke om, at en komponent er fejlbehæftet eller beskadiget, må den ikke anvendes.

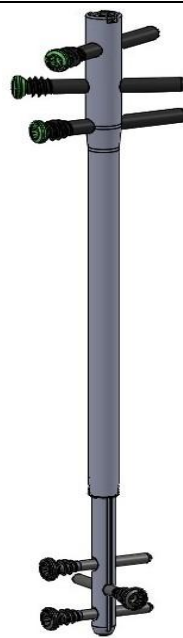
Forsigtighedsregler:

- PRECICE UNYTE-systemet er receptpligtigt og skal bestilles af en læge.
- Enheden bør fjernes efter implantationstid på højst et år.
- Vær meget forsigtig ved håndtering af instrumenter fremstillet af magnetiske materialer, såsom rustfrit stål, i nærheden af magneten eller PRECICE UNYTE-sømmet, da materialerne vil blive tiltrukket af hinanden.
- PRECICE UNYTE-sømmet må ikke bøjes eller på anden måde ændre eller beskadige implantatet.
- Følg betjeningsvejledningen (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) til ERC og sørg for den korrekte justering mellem ERC og PRECICE UNYTE-sømmet.

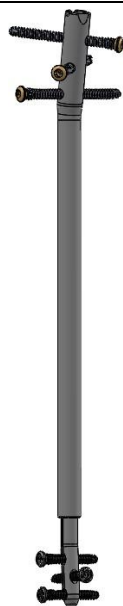
PRECICE UNYTE-sømmet med låseskruer.



Ø 8,5 mm UNYTE-femursøm

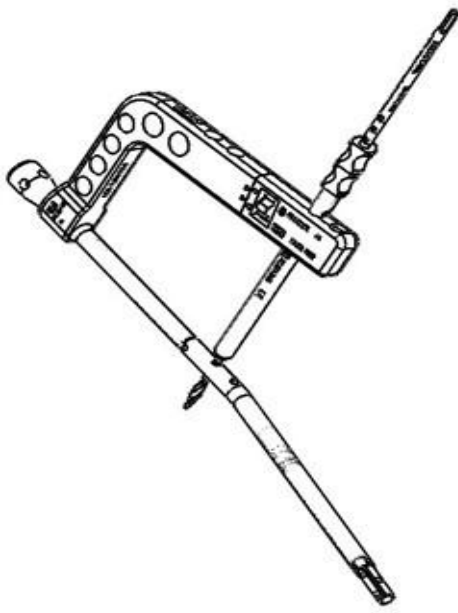
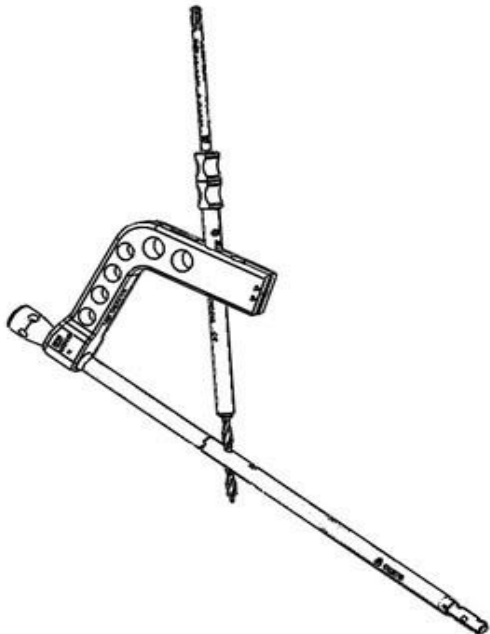
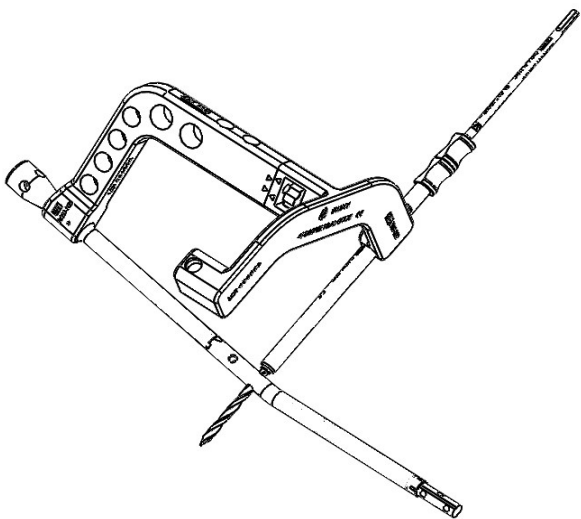
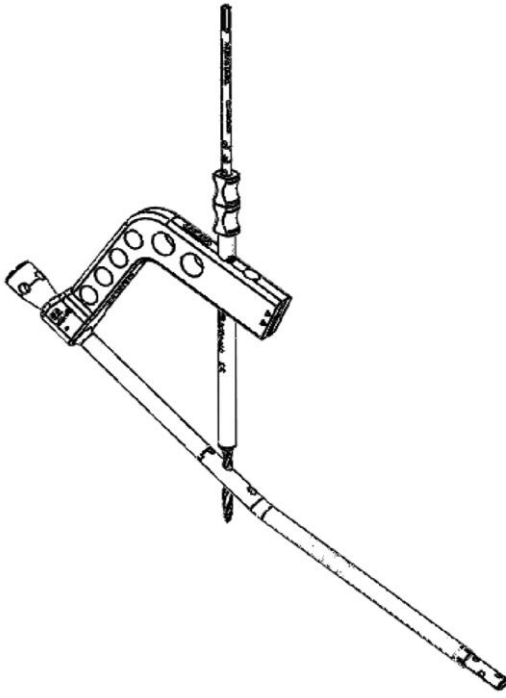


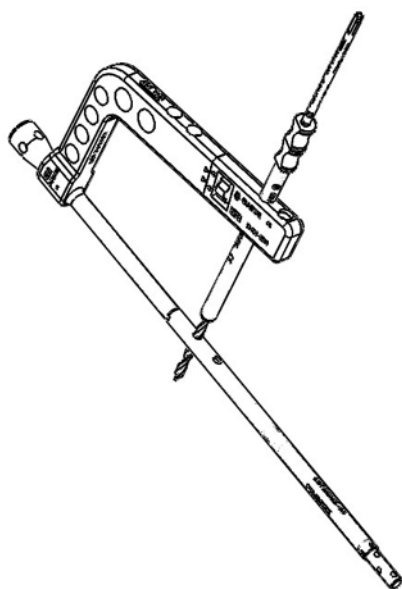
Ø 8,5 mm UNYTE-humerussøm



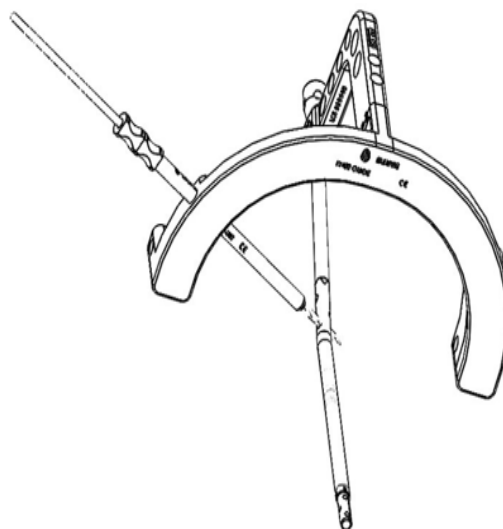
Ø11,5 mm UNYTE-tibiasøm

Opsætning af borelære. Bekræft, at borehovedet er rettet ind med implantatet før anvendelse.

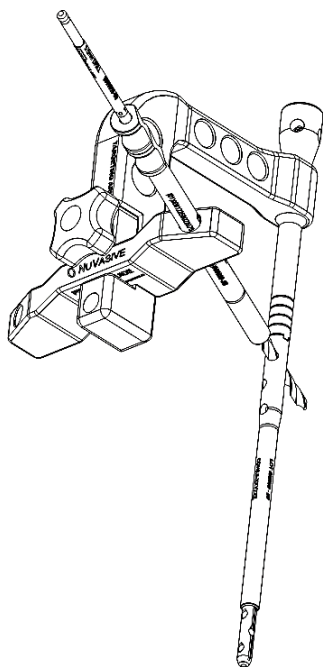
	
PRECICE Model A – 10° bøjning	PRECICE Model B – Lige, vinklede, parallelle skruehuller
	
PRECICE Model C – 10° bøjning	PRECICE Model D – 10° bøjning, vinklede, parallelle skruehuller



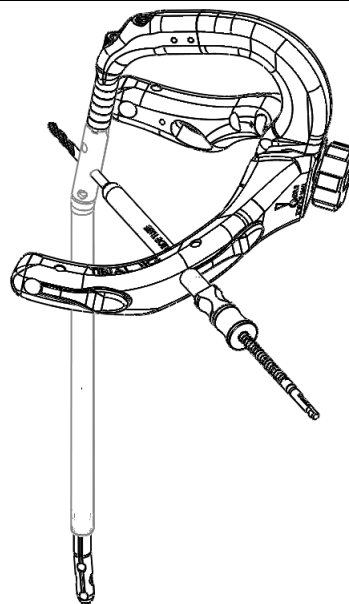
PRECICE Model E – Lige



PRECICE Model F & G – 10° bøjet



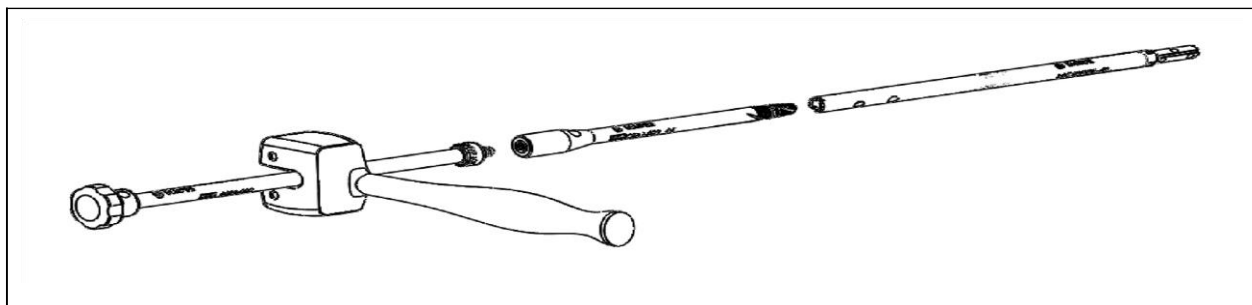
PRECICE UNYTE-humerussøm



PRECICE Model T – 10° bøjet

LÅSESKRUESTØRRELSER			
Skruediameter	Skruetype	Hovedfarve	
3,5 mm	Bolt	GRÅ	
4,0 mm	Bolt	BLÅ	
	Med gevind	LILLA	
4,5 mm	Med gevind	SØLV	
5,0 mm	Bolt	GRØN	
	Med gevind	GULD	

SKRUEKOMPATIBILITETSDIAGRAM				
PRECICE UNYTE-søimplantatets størrelse	PROKSIMAL LÅSESKRUE		DISTAL LÅSESKRUE	
	Bolt	Med gevind	Bolt	Med gevind
8,5 mm	 5,0mm	 5,0mm	 3,5 mm	Ikke relevant
10,7 mm			 4,0 mm	 4,0 mm
11,5 mm			Ikke relevant	 4,5 mm
12,5 mm			 5,0 mm	 5,0 mm



Figur 1: Udtagningsværktøjsmontage

Procedurer

For at kunne opnå optimale resultater er en nøje præoperativ diagnose og planlægning, omhyggelig kirurgisk teknik og langvarig postoperativ behandling af erfarne kirurger, yderst vigtig. Før anvendelse skal kirurgen uddannes specifikt i anvendelsen af PRECICE UNYTE-systemet samt de tilknyttede instrumenter for at gøre det korrekte valg, placering og sikkerhed af implantatet nemmere.

Implantationsprocedure

1. Rengør instrumenterne grundigt i henhold til parametrene i Tabel 1 eller 2 før steriliseringen.
2. Undersøg instrumenterne efter rengøring for at kontrollere for beskadigelse før steriliseringen. Funktionskontrol skal omfatte, at det sikres, at instrumenter, der skal passe sammen, kan samles korrekt. Ligeledes skal instrumenter med bevægelige dele betjenes for at sikre korrekt funktion.
3. Sterilisér låseskruer og instrumentbakker før proceduren. PRECICE UNYTE-sømmet leveres separat i en steril pakning.
4. Anbring patienten i henhold til standardmæssig teknik.
5. Kontrollér længde og rotation sammenlignet med den raske ekstremitet.
6. Intraartikulære frakturkomponenter skal adresseres med interfragmentær skruefiksering før indføring af sømmet. Der skal udvises forsigtighed med at anbringe skruerne anteriort og posteriort i forhold til den distale, lange knogle. De skal være sikkert væk fra sømmets tilsigtede bane.
7. Identificér og skab adgang til det korrekte adgangspunkt til den valgte indføringsteknik (dvs. antegradt eller retrogradt).
 - Humerus UNYTE-sømmet indføres gennem et centralt adgangspunkt ved spidsen af caput humeri på linje med den medullære kanal fra AP og den laterale synsvinkel. Dette adgangspunkt kan nås med en anterolateral fremgangsmåde. Der skal udvises forsigtighed med at undgå indføring af supraspinatussen i rotator cuff'en. Rotator cuff'en skal beskyttes under indgrebet.
8. Reducér frakturen vha. standardmæssig kirurgisk teknik.
9. Bestem den passende sømstørrelse og konfigurationen, der skal anvendes.
 - Humerus UNYTE-sømmets distale spids skal være mindst 1-2 cm proksimalt for fossa olecrani.
 - Det anbefales at vælge en implantatlængde, der vil tilvejebringe mindst 2 cm rør efter total forlængelse distalt for frakturen/osteotomistedet.
10. Hvis der anvendes fleksible reamere, indføres en guidewire gennem i marvkanalen og den føres frem, indtil spidsen af wiren når det ønskede sted. Billeddannelse i to planer er påkrævet, mens guidewiren fremføres.
11. Oprøm marvkanalen sekventielt i intervaller på en halv millimeter til en størrelse 1,0 til 1,5 mm større end den valgte sømdiameter.
12. Efter fastgørelse af borelæren til implantatet, indsættes PRECICE UNYTE-sømmet i marvkanalen under billedforstærkning. Fremfør PRECICE UNYTE-sømmet, indtil enheden sidder korrekt.
 - Det anbefales at sænke humerus UNYTE-sømmet 5 mm under ledfladen for at undgå subakromielt smertesyndrom og forekomsten af skuldersmerter. Humerus UNYTE-sømmets distale ende skal være mindst 1-2 cm proksimalt for fossa olecrani.
 - Humerus UNYTE-sømmets proksimale ende skal sidde i den subkrondrale knogle, lige under ledfladen på proksimale humerus. Om nødvendigt kan der anvendes endehætter på op til 15 mm i længden til sømmet.
13. Vha. borelæren monteret for at kontrollere justeringen fastgøres den proksimale del af forlængerens med de proksimale låseskruer af passende længde. Skruehovedet skal være i niveau med knoglens overflade. Der må først bores yderligere huller, når den forrige låseskrue er fastgjort.
14. Med den frie hånd og fluoroskopisk billeddannelse sikres forlængerens distale del med distale låseskruer af passende længde. Skruehovedet skal være i niveau med knoglens overflade.
15. Fjern borelæren og tilhørende tilbehør og skyl forsigtigt for at fjerne resterende knoglefragmenter. Fastgør endehætten til den proksimale ende af PRECICE UNYTE-sømmet. Skyl grundigt det kirurgiske sted for at fjerne resterende knoglefragmenter.

16. Afmonter borelæreren i omvendt rækkefølge fra trin 12 før rengøringen. Rengør instrumenterne efter brug uden at lade instrumenterne tørre helt forud.
17. For at tilvejebringe tryk til den reducerede fraktur dækkes ERC med en steril afdækning. Find ERC-magneterne over akvitorpositionen og aktivér ERC'en for at forkorte implantatet. Implantatet leveres op til 20 mm prækestenderet (afhængigt af det valgte implantat) for at yde denne grad af compression på det reducerede brud. Anvend røntgenoptagelse til at sikre, at implantatet er ekstenderet i det ønskede omfang.
18. Find midten af den implanterede magnet og mærk den med en permanent mærkepen.
19. Luk og forbind sted ved hjælp af en standardteknik.
20. Bed patienten om at lade det permanente penmærke være på samme sted.

Postoperative procedurer:

1. Læs betjeningsvejledningen (OM0005, OM0009, OM0016, eller OM0017) til den eksterne fjernbetjening (ERC) for PRECICE UNYTE-sømmet justeres.
2. Bestem omfanget af den påkrævede justering for at kompensere for en eventuel længdefvigelse mellem den behandlede ekstremitet og den ubehandlede ekstremitet eller yderligere ønsket tryk eller distraktion.
3. Identificér knoglens niveau, hvor magneten i PRECICE UNYTE-sømmet befinder sig. Anbring forsigtigt ERC'en forsvarligt, men så det er behageligt, over dette område i den rigtige retning.
4. Retraktér eller ekstendér implantatet i det ønskede omfang, som set på displayet på den eksterne fjernbetjening. Retraktion må kun udføres af en læge vha. røntgen.
5. Anbring omhyggeligt ERC'en i opbevaringsbeholderen igen og luk den.
6. Forlængelsens eller forlængelsens progression og virkning skal kontrolleres regelmæssigt i forhold til opfølgende røntgenbilleder mht. tryk- eller forlængelseshastigheden og regenereringskvaliteten. Mens 1 mm pr. dag generelt anbefales til forlængelse, kan kliniske og røntgenundersøgelser indikere, at forlængelsen skal finde sted hurtigere eller langsommere. Det anbefales, at der tages ugentlige røntgenbilleder for at bekræfte distraktionslængden.

Udtagning af implantat:

1. På et passende tidspunkt efter lægens skøn fjernes PRECICE UNYTE-sømmet vha. standardmæssig kirurgisk teknik.
2. Følg alle rengørings- og steriliseringsprocedurer til forberedelsen af instrumenterne før udtagning.
3. Skab adgang til PRECICE UNYTE-sømmets distale ende og fastgør udtagningsinstrumenteringen.
4. Når alle låseskruer er blevet fjernet, kan PRECICE UNYTE-sømmet fjernes med udtagningsværktøjsmontagen, som består af låsestaven, udtagningsstaven og slaghammeren. Afmonter udtagningsværktøjsmontagen før klargøring efter udtagningsindgrebet.
5. Luk og forbind såret vha. standardmæssig kirurgisk teknik.
6. Det eksplanterede produkt skal returneres til NuVasive Specialized Orthopedics i henhold til de vedlagte anvisninger. Ring til 610-930-1801 for at få anvisningerne, eller såfremt du har spørgsmål.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

Instrumentbakke, låseskruebakke og instrumenter leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før brug. Precice-skruerne leveres usterile eller sterile; tjek etiketten før du fortsætter. Steriliseringsanvisningerne vedrører kun de usterile låseskruer. Disse anvisninger tilvejebringes i henhold til AAMI TIR12 og ISO 17664 og er beregnet som et supplement til hospitalets eksisterende rengørings- og desinfektionsprotokoller.

Rengøringsanvisninger:

Rengør og undersøg grundigt bakkerne og instrumenterne for beskadigelse før isættelse, indpakning og sterilisering. Skil instrumentbakke og låseskruebakke ad ved at fjerne låget fra bunden. Tag instrumenterne ud af instrumentholderne.

Bemærk: Lad ikke instrumenterne tørre helt før rengøringen.

De anbefalede rengøringsanvisninger til instrumentbakke, låseskruebakke og instrumenter er som følger:

Tabel 1: Manuelle rengøringsanbefalinger:

Trin	Løsning	Tid (minutter)	Temperatur	Instruktion
1	pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel af medicinsk kvalitet	14-15 Minutter	Stuetemperatur	Skil instrumentbakkerne ad, fjern instrumenterne fra instrumentholderne og skil instrumenterne ad før nedsækning, iblødlægning og rengøring. Nedsæk og iblødlæg i den påkrævede tidsperiode.
2	pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel af medicinsk kvalitet	Som påkrævet i henhold til rensemidlets anvisninger.	Stuetemperatur	Rengør grundigt. Skrub alle udvendige overflader med en blød børste, indtil alle synlige tegn på snavs er blevet fjernet. Det er vigtigt at sørge for, at alle områder af bakken og instrumenterne er rengjorte. Sørg for, at hullerne og lumina er effektivt rengjorte ved at anvende en børste med en lille diameter (tætsiddende, blød og ikke af metal) eller en piberenser til rengøring af huller og lumina. Efterse enheden for synligt snavs på udsatte overflader. Vær ekstra opmærksom på gevind, hængsler og okkluderede områder på instrumentbakker og instrumenter og områder, der er svære at nå. Efterse for synligt snavs på eksponerede overflader og sørg for, at der ikke befinder sig synligt snavs derpå.
3	Destilleret eller demineraliseret vand	2-3	Varmt, som fra den varme hane.	Skyl enheden grundigt umiddelbart efter trin 2 i den påkrævede tid. Sørg for, at der strømmer vand ind gennem alle overflader, kanyler og lumener. Efterse for synligt snavs på eksponerede overflader og sørg for, at der ikke befinder sig synligt snavs. Opmærksomheden skal især rettes mod overflader, perforeringer, lumener, hængsler og huller.
4	pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel af medicinsk kvalitet	15 minutter	40-60 °C	Nedsæk og sonikér instrumenterne så længe, det er påkrævet. Instrumentbakkerne kræver ikke sonikering.

5	Destilleret eller demineraliseret vand	2-3	Varmt, som fra den varme hane.	Skyl enheden grundigt umiddelbart efter trin 4 i den påkrævede tid. Sørg for, at der strømmer vand ind gennem alle overflader, perforeringer, huller og lumener. Undersøg visuelt bakkerne og instrumenterne for synligt snavs eller rensmiddel. Særlig opmærksomhed skal rettes mod overflader, perforeringer, lumener, hængsler og huller. Værktøj, som belysning, forstørrelsesglas eller boroskoper kan anvendes til inspektion af lumener eller huller for synligt snavs. Udfør en ekstra skylning, hvis der stadig befinder sig snavs eller rensmiddel i instrumentet, og se efter igen. Gentag rengøringsprocessen, hvis der stadig sidder snavs eller rengøringsmiddel tilbage.
6	Luft	Efter behov	Omgivelsestemperatur	Lad enheden lufttørre i et rent område. Blæs perforeringer, huller og lumener eller andre indvendige områder med ren luft med en filtreret luftkilde eller sprøjte.

Tabel 2: Automatiske rengøringsanbefalinger:

Trin	Løsning	Tid (minutter)	Temperatur	Instruktion
1	pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel af medicinsk kvalitet	Efter behov	Stuetemperatur	Skil instrumentbakkerne ad, fjern instrumenterne fra instrumentholderne og skil instrumenterne ad før nedsækning, iblødlægning og rengøring. For instrumenter eller bakker med komplekse designfunktioner såsom perforeringer, lumener, huller, gevind eller områder, der er svære at nå, er det nødvendigt at iblødlægge instrumenterne og skrubbe alle udvendige og indvendige overflader manuelt med en blød børste, en børste med en lille diameter (tætsiddende, blød og ikke af metal) eller piberenser, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet før automatisk klargøring for at forbedre fjernelsen af fastsiddende snavs.
2	pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel af medicinsk kvalitet	15 Minutter	40-60 °C	Nedsæk og sonikér instrumenterne i den tid, producenten foreskriver. Instrumentbakkerne kræver ikke sonikering.
3	Destilleret eller demineraliseret vand	2-3	Varmt, som fra den varme hane.	Skyl enheden grundigt umiddelbart efter trin 2 i den påkrævede tid. Sørg for, at der strømmer vand ind gennem alle overflader, perforeringer, huller og lumener.

4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Isæt låget, bakkebunden og indsatsbakken således, at alle bakkernes overflader er eksponeret for rengøringsopløsningerne. Isæt instrumenterne, så kannuleringer, lumener eller huller kan dræne. Tunge instrumenter må ikke anbringes oven på skrøbelige enheder.
5	Destilleret eller demineraliseret vand	6	Koldt	Forvask
6	pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel af medicinsk kvalitet	10	55 °C	Vask
7	Destilleret eller demineraliseret vand	30	Ikke relevant	Skyl
8	Destilleret eller demineraliseret vand	5	93 °C	Slutskylning
9	Ikke relevant	Varierer	Stuetemperatur	Tørt
10	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Undersøg visuelt bakkerne og instrumenterne for tørhed og synligt snavs eller rengøringsmiddel. Særlig opmærksomhed skal rettes mod overflader, kanyler, hængsler, lumener eller huller. Værktøj, som belysning, forstørrelsesglas eller boroskoper kan anvendes til inspektion af lange kanyler, lumener eller huller for synligt snavs. Hvis der stadig ses snavs eller rensmiddel, gentages rengøringen.

Steriliseringsanvisninger:

Efter rengøring af instrumentbakke og instrumenter undersøges alle dele af bakken og instrumenterne for beskadigelse inden steriliseringen. Der bør også foretages et funktionseftersyn, når det er muligt. Matchende enheder skal også undersøges for korrekt samling, og enheder med bevægelige dele skal betjenes og kontrolleres for korrekt funktion. Læg de angivne instrumenter eller låseskruer i bundbakken og sæt bakkens låg på. Sørg for, at bakkens bund og låg kan fastgøres forsvarligt vha. låse og håndtag. Hvis du har mistanke om, at en bakke eller et instrument er beskadiget, må bakken og/eller instrumentet ikke anvendes og der tages kontakt til NuVasive Specialized Orthopedics for en ny enhed og/eller reparation. Instrument- og låseskruebakker er blevet kvalificeret til at blive steriliseret i en dobbeltpakket konfiguration med et markedsført, FDA-godkendt steriliseringsomslag (som f.eks. et CSR-omslag), vha. den følgende dampsteriliseringscyklus:

Tabel 3: Dobbeltpakkede steriliseringsanbefalinger:

	Steriliserings-temperatur	Steriliseringstid (minutter)	Tørretid (minutter)	Maksimal bakkevægt
Dampsterilisering med prævakuum	132 °C	4	Mindst 40	11 kg

Forsigtig: Ved sterilisering af instrumenter og låseskruer må bakken ikke lastes med mere end den vægt, der er angivet i Tabel 3 ovenfor.

Genanvendelsesbegrænsninger:

Instrumentbakkerne kan genanvendes og de faktiske genanvendelsesbegrænsninger for instrumentbakkerne er baseret på den korrekte håndtering, anvendelse, vedligeholdelse og rengøring af bakkerne. Bakkernes kasseres alt efter slitage og beskadigelse grundet anvendelse og vha. inspektion af bakkerne efter rengørings- og steriliseringscyklusser. Produkterne må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på slitage. Dette omfatter revner, afskalning, rust og/eller misfarvning. Undersøg altid instrumentbakkerne og deres komponenter mellem anvendelser. For bakker og instrumenter, der ikke længere fungerer eller udviser kraftig slitage og revner, bedes du returnere dem til NuVasive Specialized Orthopedics, så de kan udskiftes.

Andre oplysninger:

- Når indholdet tages ud af pakken, skal du sørge for, at beskrivelsen på etiketten svarer til pakkens indhold (produktnummer og størrelse).
- Pakker med hver komponent skal være intakte ved modtagelsen. Alle implantater skal nøje undersøges mht. fuldstændighed og eventuelle skader før brug. Beskadigede pakker eller produkter må ikke anvendes, og skal returneres til NuVasive Specialized Orthopedics.
- PRECICE UNYTE-sømmet leveres steriliseret med gammabestråling.
- Se pakningens mærkat for PRECICE UNYTE-sømmets udløbsdato.
- PRECICE UNYTE-sømmet er kun til engangsbrug.
- ERC'en må ikke steriliseres.
- Forsøg ikke at resterilisere PRECICE-UNYTE-sømmet. Damp eller ethylenoxidgas vil ikke nå PRECICE-UNYTE-sømmets indvendige komponenter.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er brudt.

Tabel 4: Symbolforklaring:

Symbol	Forklaring
	Ikke sikker i miljøer med MR-billeddannelse.
	Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes.
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er brudt.
	Forsøg ikke at resterilisere PRECICE UNYTE-systemets implanterbare komponenter.
	Usteril, steriliseres med damp før anvendelse.
Receptpligtig/ 	Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun anvendes af en læge eller efter en læges ordinerings.
	Fremstillet af
	Fremstillingsdato
	Modelnummer
	Lotnr.
 www.globusmedical.com/eifu	Se brugsanvisning www.globusmedical.com/eifu
	Udløbsdato
	Steriliseret med stråling
	Dette produkt har opfyldt EU's krav hvad angår sundhed, sikkerhed og miljø, hvilket sikrer forbrugerens og arbejdspladsens sikkerhed.



Producent:

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

Dette produkt og brugen af det kan være dækket af en eller flere amerikanske og/eller internationale patenter: 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. Andre amerikanske og internationale patenter er under behandling. Kunden har kun licens til at anvende dette produkt til engangsbrug. Enhver resterilisering eller efterfølgende genanvendelse er anvendelse i strid med licensen og udgør derfor en krænkelse af patentet.

 Receptpligtig

 0297