

PRECICE UNYTE™ System von NuVasive Specialized Orthopedics

Bedienungsanleitung

Produktbeschreibung:

Das **PRECICE UNYTE System** besteht aus einem implantierbaren intramedullären Nagel, Verriegelungsschrauben, wiederverwendbaren Instrumenten und einer handgehaltenen externen Fernsteuerung (ERC). Die PRECICE UNYTE Implantate werden aus Titan 6AL-4V gemäß ASTM F136 gefertigt. Der PRECICE UNYTE Nagel ist ein steriles Gerät zum Einmalgebrauch, das mithilfe der Instrumente und Verriegelungsschrauben chirurgisch implantiert wird. Die externe Fernsteuerung wird nach der Implantation täglich zur nicht-invasiven Verlängerung oder Verkürzung des Implantats verwendet.

Während des Implantationsverfahrens kann der Nagel entsprechend in der Länge verstellt werden, um die Kompression für eine korrekte Frakturreduktion zu liefern. Nach der Implantation nutzt der PRECICE UNYTE Nagel die Distraktionsosteogenese zum Ausgleich von eventuellen Längendifferenzen der Extremitäten. Die Implantation und Befestigung der proximalen und distalen Teile des PRECICE UNYTE Nagels am Zielknochen erfolgen mit herkömmlichen intramedullären Operationstechniken. Der magnetische Aktuator des PRECICE UNYTE Nagels umfasst einen kleinen internen Magneten und ein Getriebe. Nach Positionierung der externen Fernsteuerung (ECR) auf der Haut in der Nähe des internen Magneten verursacht eine Aktivierung des ECR eine Drehung des Magneten und eine Verlängerung oder Verkürzung des PRECICE UNYTE Nagels.

, Die Femur- und Tibianägel werden 10 mm vordistrahliert und der Humerusnagel wird 20 mm vordistrahliert geliefert, um die Kompression für die Frakturpositionierung zu erzielen. Über einen Zeitraum von Tagen oder Wochen können sequenzielle Distractionen durchgeführt werden, um die Extremität zu verlängern und damit Längendifferenzen auszugleichen, die im Laufe der Frakturpositionierung auftreten. Sobald der Arzt feststellt, dass das Implantat die erwartete Wirkung hatte, und nicht mehr benötigt wird, muss der PRECICE UNYTE Nagel mit den üblichen Operationstechniken explantiert werden.

Anwendungsbereich:

Das PRECICE UNYTE System ist zur offenen und geschlossenen Frakturfixation, bei Pseudoarthrose oder Heilung in Fehlstellung (Mal-union), Nichtzusammenwachsen (Non-union), Extremitätenverlängerung und Knochentransport langer Knochen bei Erwachsenen indiziert.

Kontraindikationen:

- Vorliegen einer offenen Fraktur des Grades IIIB oder Fraktur des Grades IIIC nach der Klassifikation von Gustilo
- Vorbestehende Nervenlähmungen
- Infektion oder pathologische Knochenveränderungen wie Osteopenie, die eine sichere Befestigung des Gerätes verhindern würden
- Metallallergie oder -überempfindlichkeit
- Unregelmäßiger Knochendurchmesser, der eine Einführung des PRECICE UNYTE Nagels verhindern würde
- Situation, wo der PRECICE UNYTE Nagel Gelenkspalte oder offene Epiphysenfugen (Wachstumszonen) durchqueren würde
- Obliteration des Markkanals oder andere Bedingungen, die zu einer Heilungsverzögerung führen können, z. B. eingeschränkte Durchblutung, periphere Gefäßerkrankung oder nachgewiesene unzureichende Vaskularität
- Nichtbereitschaft oder Unfähigkeit des Patienten, postoperative Behandlungsanweisungen zu befolgen

In der folgenden Tabelle sind die zu beachtenden Kontraindikationen bezüglich Gewicht und maximaler Distanz zwischen Oberfläche und intramedullärem Kanal der zu behandelnden Extremität zusammengestellt.

Extremität	PRECICE UNYTE Modell	Nageldurchmesser		Maximale Distanz zwischen Oberfläche und IM-Kanal der behandelten Extremität (ERC1, ERC2P)	Maximale Distanz zwischen Oberfläche und IM-Kanal der behandelten Extremität (ERC3P)	Maximale Distanz zwischen Oberfläche und IM-Kanal der behandelten Extremität (ERC4P)	Maximales Gewicht des Patienten
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 (außer 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 Länge vor Distraction	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Ohne Gewichts- belastung
		225 - 300 mm Länge vor Distraction		51 mm	51 mm	45 mm	Ohne Gewichts- belastung

Potenzielle unerwünschte Ereignisse und Komplikationen:

Da es sich um einen größeren chirurgischen Eingriff handelt, kann es zu den bekannten, mit einer orthopädischen Operation einhergehenden Komplikationen kommen wie beispielsweise Knochenfrakturen, Nichtvereinigungen (Non-Union), verzögerte Vereinigung, Heilung in Fehlstellung (Mal-Union), vorzeitige Heilung (Konsolidierung), Abnahme der Knochendichte aufgrund von Belastungsabschirmung (Stress Shielding), unzureichende Schraubenfixierung, Schwierigkeiten bei der Nagel- oder Schraubenentfernung, frühe oder späte Infektionen, die weitere Operationen erforderlich machen können, Verletzung von Blutgefäßen oder Nerven, Thrombose im tiefen Venensystem oder Lungenembolien, akute lokale Entzündungsreaktion, Verlust der Sensibilität und/oder der Motorik oder Lähmung, Schmerzen und/oder dauerhafte Deformität.

Folgende Fehler und unerwünschte Ereignisse können beim Einsatz des Precice UNYTE Systems auftreten. Werden die in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Vorsichtshinweise nicht beachtet, stellt dies eine zulassungsüberschreitende (Off-Label) Anwendung dar, welche die Wahrscheinlichkeit dieser Ereignisse erhöhen kann.

- Weichgewebekontrakturen, Verlust der Gelenkbeweglichkeit, Subluxation und/oder Dislokation können zu Schmerzen führen oder einen operativen Eingriff zur Behebung erforderlich machen. Vorbeugende Maßnahmen sollten in Betracht gezogen werden, darunter: proaktive Untersuchungen, Änderung der Verordnung, Orthese/Bandagen, Physiotherapie und Entlastungen des Gewebes.

- Lokale Gewebediskoloration (z. B. Metallose), Osteolyse, akute lokale Entzündungsreaktion, Schmerzen oder sonstige Schäden, die in Verbindung mit Abriebteilchen, Metallnanopartikeln und einem erhöhten Titanionenspiegel im Serum stehen (einschließlich neurologischer Probleme und der Risiken, die mit Reproduktions- und Entwicklungstoxizität in Verbindung stehen).
- Belastung durch Biogefahren oder nicht-biokompatible Materialien, die zu einer Immunantwort, Schmerzen, Hautirritation, -ausschlag, -sensibilisierung, Schäden in Verbindung mit Entwicklungstoxizität und/oder Infektionen führen kann und welche einen medizinischen Eingriff wie beispielsweise eine Revisionsoperation erforderlich machen kann.
- Distraktionsverlust oder unkontrollierte Verlängerung, was zu Schmerzen, Korrekturverlust, Behandlungsverlängerung, Fortschreiten der Deformation, höhere Extremitätenlängendifferenz, Über-Verlängerung, schlechtem Regenerat führen und/oder eine Revisionsoperation erforderlich machen kann.
- Verbiegen, Bruch, Lösen, Dissoziation des Implantats und/oder Verlust der Fixierung des Implantats, was einen medizinischen Eingriff wie z.B. eine Revisionsoperation erforderlich machen kann.
- Scheitern der Verlängerung, was zu Verzögerungen bei der Operation (und zu zusätzlichem Blutverlust und verlängerter Anästhesie), Behandlungsverlängerung, suboptimaler Korrektur führen und/oder eine Revisionsoperation oder Nachoperation erforderlich machen kann.
- Behandlungskomplikationen aufgrund anatomischer Kompatibilitätsprobleme, die in der Auswahl der Implantatkonfiguration begründet liegen, Komplikationen bei der Entfernung des Implantats und/oder Komplikationen im Zusammenhang mit der Sterilität des Implantats, welche zu Verzögerungen bei der Operation (und zu zusätzlichem Blutverlust und verlängerter Anästhesie) führen können oder dazu, dass der Eingriff nicht abgeschlossen werden kann und/oder abgesagt werden muss oder zu Schmerzen, abnormen Empfindungen und/oder suboptimaler Korrektur führen kann.

Warnhinweise:

- Bei Patienten mit einer offenen Fraktur mit resultierender Längendifferenz der Extremitäten liegt als Ergebnis eines schweren Traumas möglicherweise auch eine Weichteilschädigung vor. Es ist wichtig, dass diese Weichteilschädigung vor der Verlängerung behandelt wird, um das Infektionsrisiko auf ein Mindestmaß zu beschränken.
- An der Extremitätenverlängerung sind auch Weichteile beteiligt. Es ist wichtig, vor dem Verlängerungsverfahren zuerst die Weichteilheilung abzuwarten.
- Der PRECICE UNYTE Nagel kann bei Tibia- und Femuranwendungen einer Vollbelastung mit dem gesamten Körpergewicht nicht standhalten. Bei Humerusanwendungen darf der Patient kein Gewicht mit dem behandelten Arm tragen. Der Patient ist gehalten, eine externe Stütze (z. B. Unterarmgehstützen, Schlinge) zu verwenden und/oder seine Aktivitäten bis zum Eintritt der Konsolidierung einzuschränken.
- Metallimplantate können sich lockern, brechen, korrodieren, migrieren oder Schmerzen verursachen.
- Aufgrund des Vorhandenseins eines Magnets wird vom Einsatz des PRECICE UNYTE Systems bei Patienten mit Schrittmachern abgeraten. Zusätzlich sollten Patienten auf eine Abhängigkeit von Betäubungsmitteln im Zusammenhang mit der Schmerztherapie evaluiert werden.
- Das PRECICE UNYTE System ist bei polytraumatisierten Patienten möglicherweise nicht angebracht.
- Von der Verwendung des PRECICE UNYTE Systems bei Patienten mit aktiver Infektion des behandelten Knochens wird abgeraten.
- Es ist erwiesen, dass Rauchen, chronischer Steroidgebrauch und die Verwendung von anderen entzündungshemmenden Medikamenten die Knochenheilung beeinträchtigen. Sie können auch eine unerwünschte Auswirkung auf das Knochenregenerat im Laufe des Verlängerungsprozesses haben.
- Der PRECICE UNYTE Nagel wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Nagel wurde nicht für mehrmalige Verwendung nach Reinigung bzw. Sterilisation

oder eine andere Sterilisationsmethode als Gammabestrahlung geprüft. Sollte der Nagel häufiger als ein Mal verwendet werden, kann er schwere Infektionen verursachen.

- Die Verriegelungsschrauben werden steril oder unsteril geliefert. Bitte lesen Sie auf der Verpackung genau nach, ob die Schraube steril oder unsteril geliefert wurde
- Vergewissern Sie sich vor der Entnahme der Implantate aus der Packung, dass die Schutzverpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, sind die Implantate als UNSTERIL anzusehen und dürfen nicht verwendet werden.
- Beachten Sie die Haltbarkeitsangaben des STERILEN Implantats. STERILE Implantate, bei denen die Haltbarkeit abgelaufen ist, sind als unsteril anzusehen.
- Die Retraktion des PRECICE UNYTE Nagels darf nur von einem Arzt vorgenommen werden. Die Retraktion muss unter Röntgenkontrolle überwacht und bestätigt werden.
- Um eine Luxation oder Subluxation des Schultergelenks mit dem Humerusnagel zu vermeiden, ist eine gezielte präoperative Planung zur Bestimmung der verschriebenen Distraktionslänge erforderlich. Der typischerweise verschriebene Verlängerungswert ist 1 mm/Tag.
- Die Kompression und Distraktion des Humerusnagels ist postoperativ im Wachzustand des Patienten durchzuführen, um den neurovaskulären Status und Radialnerv zu überwachen.
- Es besteht die Möglichkeit von Nerven- oder Weichgewebeverletzungen und/oder -schwächung in Verbindung mit dem Operationstrauma oder der Präsenz des Implantats. Der Patient ist daher anzuweisen, dem Chirurgen im Behandlungsverlauf eventuell auftretende Schmerzen, Taubheit oder Schwäche zu melden.
- Der Patient benötigt beim Gebrauch der externen Fernsteuerung zur Humerusverlängerung Unterstützung durch eine andere Person.
- Die Distraktion des Humerusnagels kann zu einer Nervenreaktion führen.
- Bei Patienten, die für das PRECICE UNYTE System infrage kommen, sollten nicht mehr als zwei Implantate auf einmal implantiert werden und die Patienten sollten ein Mindestgewicht von 23 Kilo aufweisen. Werden diese Kriterien nicht beachtet, kann es zu den oben beschriebenen potenziellen unerwünschten Ereignissen und Komplikationen kommen.
- **MRT-Information:** Das PRECICE UNYTE System ist in einem MR-Umfeld nicht sicher. Patienten mit einem implantierten PRECICE UNYTE Nagel dürfen nicht in die Nähe eines MRT-Gerätes kommen und dürfen sich keiner MRT unterziehen

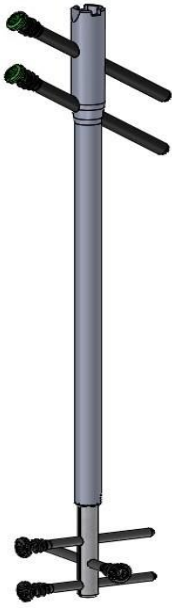
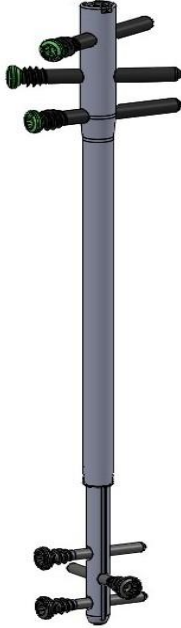
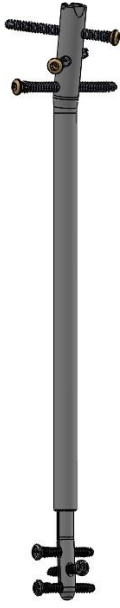
Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Gerät darf nicht ohne ausreichende Schulung in der Implantation und Anpassung des Gerätes verwendet werden. Der Betrieb der externen Fernsteuerung (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P oder ERC 4P) wird im Benutzerhandbuch (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) beschrieben.
- In der Distraktionsphase von Tibia- oder Femuranwendungen darf sich der Patient nicht an Kontaktsport oder anderen mit hohem Risiko verbundenen Aktivitäten beteiligen, bei denen die behandelte Extremität mit mehr als 20 % des Körpergewichts belastet wird. Während der Distraktionsphase von Humerusanwendungen darf der Patient mit dem behandelten Arm kein Gewicht tragen. Diese Aktivitäten können nach ausreichender Knochenkonsolidierung wieder aufgenommen werden, jedoch erst nach ärztlicher Beurteilung.
- Alle Bestandteile des PRECICE UNYTE Systems sind vor der Verwendung sorgfältig auf ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen. Bei Verdacht auf Defekt oder Beschädigung darf die entsprechende Komponente nicht verwendet werden.

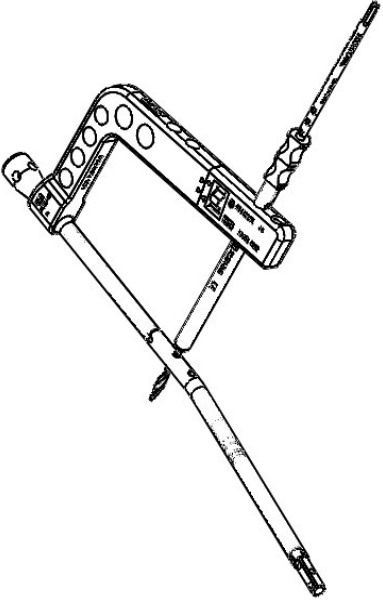
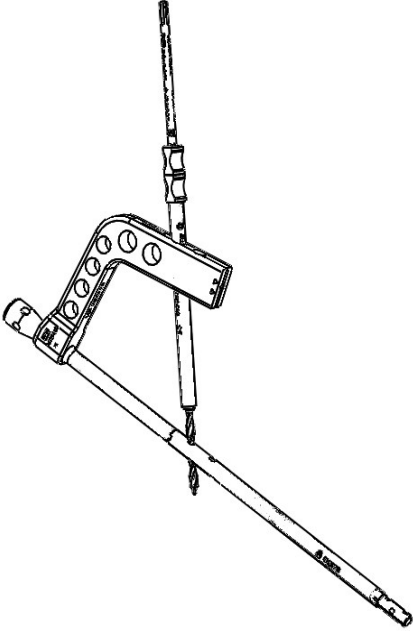
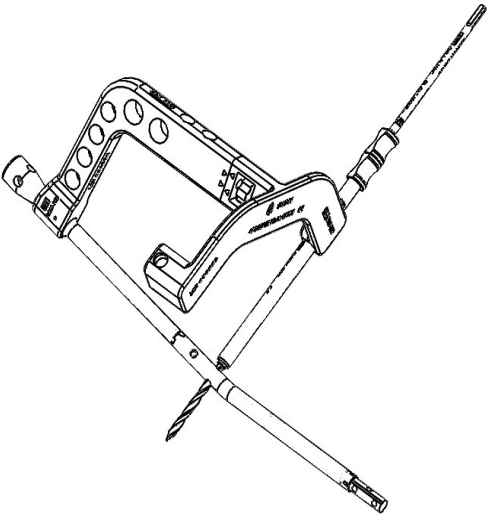
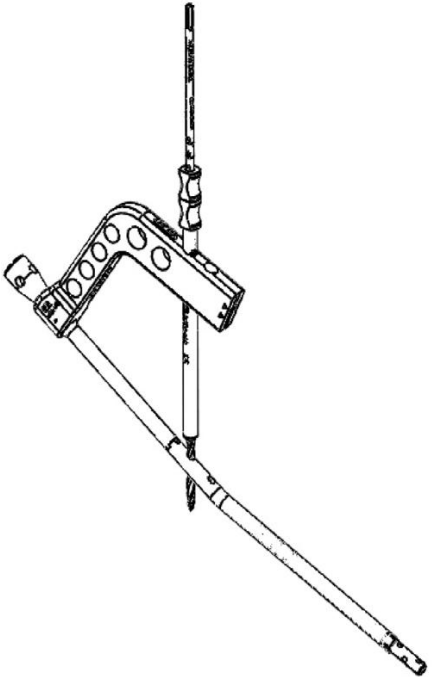
Weitere wichtige Maßnahmen:

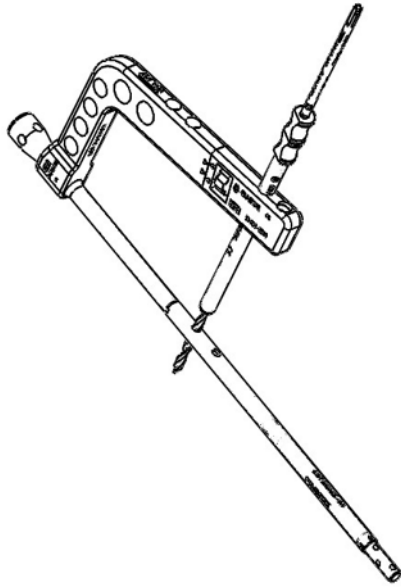
- Das PRECICE UNYTE System darf nur zum verschreibungsgemäßen Gebrauch an Ärzte abgegeben werden.
- Das Gerät sollte nach einer Implantationsdauer von max. 1 Jahr entfernt werden.
- Bei der Handhabung von Instrumenten aus magnetischen Materialien, z. B. Edelstahl, in der Nähe des Magneten des PRECICE UNYTE Nagels ist wegen der gegenseitigen Anziehung der Materialien äußerste Vorsicht geboten.
- Den PRECICE UNYTE Nagel nicht biegen oder anderweitig modifizieren oder beschädigen.

- Die Bedienungsanleitung für die externe Fernsteuerung (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017)) ist zu befolgen, damit die Fernsteuerung und der Magnet des PRECICE UNYTE Nagels richtig aufeinander ausgerichtet werden.

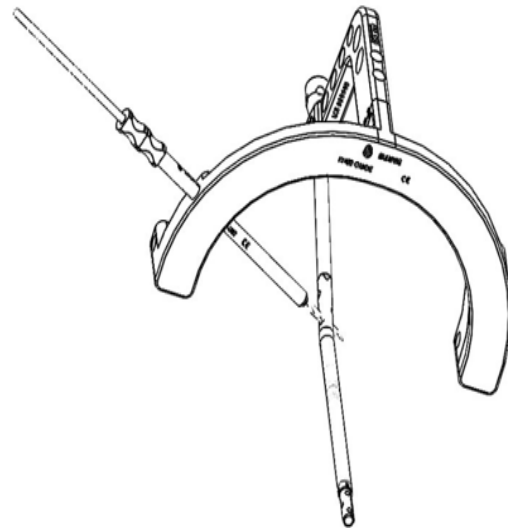
	
Ø 8,5mm UNYTE Femurnagel,	Ø 8,5mm UNYTE Humerusnagel
	
Ø 11,5mm UNYTE Tibianagel	

Bohrschablone einrichten. Bohrstückausrichtung auf Implantat vor Gebrauch überprüfen.

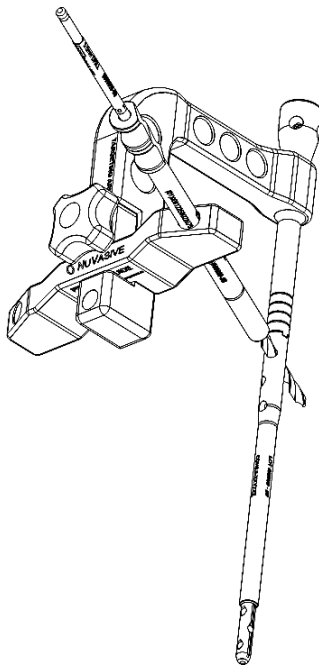
	
PRECICE Modell A – 10° Biegung	PRECICE Modell B – Gerade, angewinkelte, parallele Schraubenlöcher
	
PRECICE Modell C – 10° Biegung	PRECICE Modell D – 10° Biegung; angewinkelte, parallele Schraubenlöcher



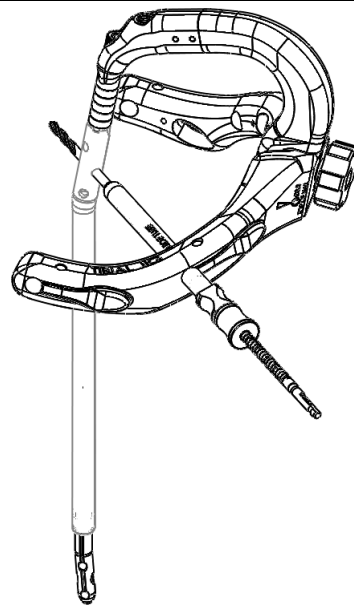
PRECICE Modell E – Gerade



PRECICE Modell F & G – 10° Biegung



PRECICE UNYTE Humerusnagel



PRECICE Modell T – 10° Biegung

GRÖSSEN DER VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN			
Schraubendurchmesser	Schraubenart	Schraubenkopffarbe	
3,5 mm	Bolzen	GRAU	
4,0 mm	Bolzen	BLAU	
	Gewinde	VIOLETT	
4,5 mm	Gewinde	SILBER	
5,0 mm	Bolzen	GRÜN	
	Gewinde	GOLDFARBEN	

SCHRAUBENKOMPATIBILITÄT				
Größe des PRECICE UNYTE Nagelimplantats	PROXIMALE VERRIEGELUNGSSCHRAUBE		DISTALE VERRIEGELUNGSSCHRAUBE	
	Bolzen	Gewinde	Bolzen	Gewinde
8,5 mm	 5,0 mm	 5,0 mm	 3,5 mm	n.z.
10,7 mm			 4,0 mm	 4,0 mm
11,5 mm			n.z.	 4,5 mm
12,5 mm			 5,0 mm	 5,0 mm

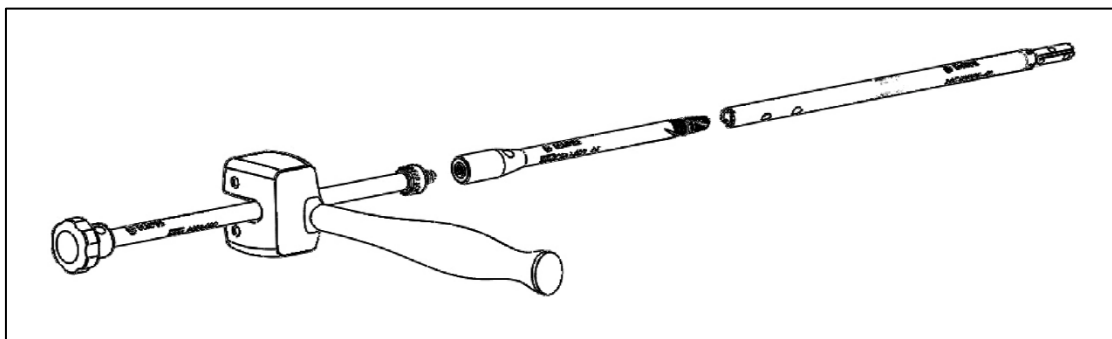


Abb. 1: Zusammenbau des Entfernungsinstruments

Verfahren

Für den Behandlungserfolg sind eine gezielte präoperative Diagnostik und Planung, äußerst genaue chirurgische Techniken sowie eine längere postoperative Nachbehandlung durch erfahrene Chirurgen unumgänglich. Vor seiner Anwendung muss der Chirurg speziell im Gebrauch des PRECICE UNYTE Systems und der zugehörigen Instrumente geschult werden, damit das Implantat richtig ausgewählt, platziert und gesichert wird.

Implantation

1. Die Instrumente vor der Sterilisation entsprechend den in Tabelle 1 oder 2 angegebenen Parametern gründlich reinigen.
2. Die Instrumente nach der Reinigung und vor der Sterilisation auf Beschädigung prüfen. Zur Funktionsprüfung gehört die Sicherstellung, dass sich zusammenpassende Instrumente ordnungsgemäß zusammensetzen lassen. Instrumente mit beweglichen Teilen sind zu betätigen, um ihre ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
3. Die Verriegelungsschrauben und Instrumentenschalen vor dem Eingriff sterilisieren. Der PRECICE UNYTE Nagel wird separat in steriler Verpackung geliefert.
4. Den Patienten mit der üblichen Technik positionieren.
5. Eine Prüfung der Länge und Rotation im Vergleich zur nicht betroffenen Extremität durchführen.
6. Intraartikuläre Frakturkomponenten sind vor der Nageleinführung mit interfragmentären Schrauben zu fixieren. Es ist besonders darauf zu achten, dass die Schrauben an der anterioren und posterioren Seite des distalen langen Knochens und in sicherer Weise außerhalb des beabsichtigten Nagelverlaufs platziert werden.
7. Den entsprechenden Zugangspunkt für die gewählte Einführungstechnik (d. h. antegrad oder retrograd) identifizieren und benutzen.
 - Der Humerus UNYTE Nagel wird durch einen zentralen Zugangspunkt an der Spitze des Humeruskopfs, an der Achse des Markkanals in der AP- und lateralen Ansicht ausgerichtet, eingeführt. Auf diesen Eintrittspunkt kann durch einen anterolateralen Zugang zugegriffen werden. Vorsichtig vorgehen, um den Supraspinatussehnenansatz in der Rotatorenmanschette zu vermeiden. Die Rotatorenmanschette muss während des gesamten chirurgischen Eingriffs geschützt werden.
8. Die Fraktur mit der üblichen OP-Technik repositionieren.
9. Die geeignete Nagelgröße und zu verwendende Konfiguration bestimmen.
 - Die distale Spitze des Humerus UNYTE Nagels muss mindestens 1-2 cm proximal zur Ellbogengrube platziert sein.
 - Es wird empfohlen, eine Implantatlänge zu wählen, die nach der Gesamtverlängerung einen Gehäusetubus von mindestens 2 cm distal zum Fraktur-/Osteotomiesitus liefert.
10. Bei Einsatz von flexiblen Reibahlen einen Führungsdraht in den Markkanal einführen und vorschieben, bis die Spitze des Drahtes die vorgesehene Position erreicht hat. Beim Vorschub des Führungsdrahts ist eine Bildgebung in zwei Ebenen erforderlich.
11. Den intramedullären Kanal sequenziell in 0,5-mm-Schritten auf eine Größe ausfräsen, die 1,0 bis 1,5 mm über dem ausgewählten Nageldurchmesser liegt.
12. Die Bohrführung am Implantat anbringen. Dann den PRECICE UNYTE Nagel unter Bildverstärkerkontrolle in den Markkanal einführen. Den PRECICE UNYTE Nagel vorschieben, bis er korrekt platziert ist.
 - Es empfiehlt sich, den Humerus UNYTE Nagel 5 mm unter der Gelenkoberfläche zu versenken, um dem subakromialen Impingementrisiko und Auftreten von Schulterschmerzen zu begegnen. Das distale Ende des Humerus UNYTE Nagels muss sich mindestens 1-2 cm proximal zur Ellbogengrube befinden.
 - Das proximale Ende des Humerus UNYTE Nagels muss im subchondralen Knochen direkt unter der Gelenkoberfläche des proximalen Humerus platziert sein. Bei Bedarf können max. 15 mm lange Endkappen für den Nagel verwendet werden.
13. Mit der zur Ausrichtungskontrolle aufgesetzten Bohrführung den proximalen Teil des Verlängerers unter Verwendung von proximalen Verriegelungsschrauben entsprechender Länge

sichern. Der Kopf der Schraube muss bündig mit der Knochenoberfläche abschließen. Erst dann weitere Löcher bohren, wenn die vorherige Verriegelungsschraube gesichert wurde.

14. Unter fluoroskopischer Bildgebung und in Freihandtechnik den distalen Teil des Verlängerers mit distalen Verriegelungsschrauben entsprechender Länge sichern. Der Kopf der Schraube muss bündig mit der Knochenoberfläche abschließen.
15. Die Bohrführung und das damit verbundene Zubehör entfernen. Den Operationssitus gründlich spülen, um restliche Knochenfragmente zu entfernen. Die Endkappe auf das proximale Ende des UNYTE Nagels aufsetzen. Den OP-Situs sorgfältig spülen, um restliche Knochenfragmente zu entfernen.
16. Die Bohrführung vor der Reinigung in umgekehrter Reihenfolge ab Schritt 12 auseinandernehmen. Die Instrumente nach dem Gebrauch und vor vollständigem Antrocknen säubern.
17. Für die Kompression der reponierten Fraktur die ERC mit einer sterilen Abdeckung schützen. Die ERC-Magneten über der Aktuatorposition platzieren und die ERC aktivieren, um das Implantat zu verkürzen. Das Implantat wird bis zu 20 mm vordistrahert geliefert (je nach gewähltem Implantat) verkürzt werden, um die reponierte Fraktur entsprechend zu komprimieren. Die Retraktion des Implantats um die gewünschte Länge radiografisch bestätigen.
18. Die Mitte des implantierten Magneten ausfindig machen und mit einem chirurgischen Markierstift markieren.
19. Die Operationsstelle mit der üblichen Technik verschließen und verbinden.
20. Den Patienten anweisen, die Markierung bei Verblassen mit dem chirurgischen Markierstift an der gleichen Stelle aufzufrischen.

Postoperative Verfahren

1. Vor der Durchführung einer Anpassung des PRECICE UNYTE Nagels das Benutzerhandbuch (OM0005, OM0009, OM0016, or OM0017) der externen Fernsteuerung (ERC) lesen.
2. Den Anpassungswert bestimmen, der zum Ausgleich einer Längendifferenz zwischen der behandelten Extremität und der nicht betroffenen Extremität bzw. für eine gewünschte zusätzliche Kompression oder Distraction notwendig ist.
3. Das Knochenniveau, in dem sich der Magnet des PRECICE UNYTE Nagels befindet, identifizieren. Die ERC fest, aber bequem über diesem Bereich in der richtigen Ausrichtung platzieren.
4. Das Implantat unter Kontrolle des ERC-Anzeigebildschirms um die gewünschte Länge retrahieren oder distrahieren. Die Retraktion darf nur von einem Arzt unter radiografischer Kontrolle vorgenommen werden.
5. Die ERC wieder vorsichtig in ihren Lagerbehälter legen und diesen verschließen.
6. Der Fortschritt und die Wirksamkeit der Kompression bzw. Verlängerung sind regelmäßig durch röntgenologische Nachsorgeuntersuchungen der Kompressions- bzw. Verlängerungsrate und Qualität des Regenerats zu kontrollieren. Obwohl i. A. 1 mm pro Tag für die Verlängerung empfohlen wird, können die klinische und röntgenologische Untersuchung ergeben, dass die Verlängerung schneller oder langsamer erfolgen sollte. Eine wöchentliche Röntgenbildgebung zur Bestätigung der tatsächlichen Distractionslänge wird empfohlen.

Entfernen des Implantats

1. Zu dem vom Arzt für richtig befundenen Zeitpunkt wird der PRECICE UNYTE Nagel mit den üblichen chirurgischen Methoden entfernt.
2. Vor diesem Eingriff sind alle Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zur Vorbereitung der Instrumente zu befolgen.
3. Den Zugang zum distalen Ende des PRECICE UNYTE Nagels öffnen und das Entfernungsinstrumentarium befestigen.
4. Nachdem alle Verriegelungsschrauben entfernt wurden, kann der PRECICE UNYTE Nagel mit Hilfe des Entfernungsinstrumentariums entfernt werden. Hierzu gehören Verschlussstab, Entfernungsstange und Schlaghammer. Das Entfernungsinstrumentarium vor der Wiederaufbereitung nach der operativen Entfernung auseinandernehmen.

5. Die Wunde mit der üblichen chirurgischen Technik verschließen und verbinden.
6. Das explantierte Produkt wird an NuVasive Specialized Orthopedics unter Befolgung der zur Verfügung gestellten Anweisungen zurückgesendet. Unter der Rufnummer 610-930-1801 können Anweisungen zur Rückgabe eingeholt und Fragen beantwortet werden.

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation

Die Instrumentenschale, die Schale für die Verriegelungsschrauben und die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Precice Schrauben werden steril oder unsteril geliefert. Überprüfen Sie die Aufschrift, bevor Sie fortfahren. Die Sterilisationsanleitung bezieht sich nur auf unsterile Verriegelungsschrauben.

Diese Anweisungen ergehen in Übereinstimmung mit AAMI TIR12 und ISO 17664 und sollen als Ergänzung zu den bestehenden Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften des Krankenhauses dienen.

Anweisungen zur Reinigung

Vor dem Laden, Einpacken und der Sterilisation müssen die Schalen und Instrumente gereinigt und auf Schäden überprüft werden. Die Instrumentenschale und die Schale für die Verriegelungsschrauben durch Entfernen des Deckels von der Basis demontieren. Die Instrumente vom Instrumentenständer nehmen.

Hinweis: Die Instrumente dürfen vor der Reinigung nicht vollständig trocknen.

Folgende Anweisungen zur Reinigung der Instrumentenschale, der Schale für die Verriegelungsschrauben und der Instrumente werden empfohlen:

Tabelle 1: Empfehlungen zur manuellen Reinigung:

Schritt	Lösung	Zeit (Minuten)	Temperatur	Anweisung
1	pH-neutraler Enzymreiniger von Krankenhausqualität	14-15 Minuten	Raumtemperatur	Die Instrumentenschalen demontieren, die Instrumente vom Instrumentenständer nehmen und die Instrumente vor dem Einlegen, Einweichen und der Reinigung demontieren. So lange wie vorgeschrieben liegen und weichen lassen.
2	pH-neutraler Enzymreiniger von Krankenhausqualität	Gemäß Vorschriften des Reinigers	Raumtemperatur	Gründlich reinigen. Alle Außenflächen mit einer weichen Bürste abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind. Es ist wichtig sicherzustellen, dass alle Flächen der Schale und der Instrumente gereinigt werden. Sicherstellen, dass die Löcher und Lumina gründlich gereinigt werden. Dazu wird eine Bürste mit kleinem Durchmesser (gut passend, weich und nicht aus Metall) oder ein Pfeifenreiniger benutzt. Auf sichtbare Verschmutzungen auf den freiliegenden Flächen prüfen. Beachten Sie Gewinde, Scharniere und verschlossene Bereiche der Instrumentenschalen und Instrumente sowie alle schwer zugängigen Bereiche. Auf sichtbare Verschmutzungen auf freiliegenden Flächen prüfen und sicherstellen, dass sich keine sichtbaren Verschmutzungen auf diesen Flächen befinden.
3	Destilliertes Wasser oder Wasser aus Umkehrosmoseanlagen (RO)	2-3	Warmes Leitungswasser	Unmittelbar nach Schritt 2 gründlich für die vorgeschriebene Zeitdauer abspülen. Wasserfluss auf allen Oberflächen, sowie durch Kanülen und Lumina sicherstellen. Auf sichtbare Verschmutzungen auf freiliegenden Flächen prüfen. Dabei muss besonders auf Außenflächen, Perforationen, Lumina, Scharniere und Löcher geachtet werden.
4	pH-neutraler Enzymreiniger von Krankenhausqualität	15 Minuten	40-60°C	Die Instrumente einlegen und mit Ultraschall so lange wie vorgeschrieben reinigen. Die Instrumentenschalen müssen nicht mit Ultraschall gereinigt werden.
5	Destilliertes oder RO-Wasser	2-3	Warmes Leitungswasser	Unmittelbar nach Schritt 4 gründlich so lange wie vorgeschrieben spülen. Sicherstellen, dass Wasser über alle Oberflächen sowie durch Perforationen, Löcher und Lumina fließt. Die Schalen und Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen und Reinigungsmittel überprüfen. Besonders zu achten ist auf Oberflächen, Perforationen, Lumina, Scharniere und Löcher. Hilfsmittel wie Lampen, Lupen und Boroskope können zur Überprüfung der Lumina und Löcher auf sichtbare Verschmutzungen verwendet werden. Noch einmal spülen, wenn Verschmutzungen oder Waschmittel noch sichtbar sind, und visuell überprüfen. Den Reinigungsvorgang wiederholen, wenn Verschmutzungen oder Waschmittel noch vorhanden sind.
6	Luft	Wie vorgeschrieben	Umgebungstemperatur	An der Luft in einer sauberen Umgebung trocknen lassen. Perforationen, Löcher und Lumina sowie alle Innenbereiche mit sauberer Luft unter Verwendung eines Behälters mit filtrierter Luft oder einer Spritze durchblasen.

Tabelle 2: Empfehlungen zur automatischen Reinigung:

Schritt	Lösung	Zeit (Minuten)	Temperatur	Anweisung
1	pH-neutraler Enzymreiniger von Krankenhausqualität	Nach Vorschrift	Raumtemperatur	Die Instrumentenschalen demontieren, die Instrumente vom Instrumentenständer nehmen und die Instrumente vor dem Einlegen, Einweichen und der Reinigung demontieren. Bei Instrumenten oder Schalen mit komplexen Designmerkmalen, wie Perforationen, Lumina, Löchern, Gewinden oder schwer zugänglichen Bereichen, ist ein Einweichen der Instrumente und manuelles Abbürsten aller Außen- und Innenflächen mit einer weichen Bürste, einer Bürste mit kleinem Durchmesser (gut passend, weich und nicht aus Metall) oder einem Pfeifenreiniger erforderlich, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Erst dann kann die automatische Wiederaufbereitung zur verbesserten Entfernung von anhaftenden Verschmutzungen erfolgen.
2	pH-neutraler Enzymreiniger von Krankenhausqualität	15 Minuten	40-60°C	Einlegen und so lange wie vom Hersteller vorgeschrieben mit Ultraschall reinigen. Instrumentenschalen müssen nicht mit Ultraschall gereinigt werden.
3	Destilliertes Wasser oder Wasser aus Umkehrosmoseanlagen	2-3	Warmes Leitungswasser	Unmittelbar nach Schritt 2 so lange wie vorgeschrieben abspülen. Sicherstellen, dass das Wasser über alle Oberflächen sowie durch Perforationen, Löcher und Lumina fließt.
4	n.z.	n.z.	n.z.	Den Deckel und die Schalenbasis laden und die Schale so einlegen, dass alle Oberflächen der Schalen mit Reinigungslösungen in Berührung kommen. Die Instrumente so laden, dass Wasser von Kanülierungen, Lumina und Löchern abfließen kann. Schwerere Instrumente nicht auf empfindliche Instrumente legen.
5	Destilliertes Wasser oder Wasser aus Umkehrosmoseanlagen	6	kalt.	Vorwaschen
6	pH-neutraler Enzymreiniger von Krankenhausqualität	10	55° C	Waschen
7	Destilliertes Wasser oder Wasser aus Umkehrosmoseanlagen	30	n.z.	Spülen
8	Destilliertes Wasser oder Wasser aus Umkehrosmoseanlagen	5	93° C	Letzte Spülung
9	n.z.	Verschieden	Raumtemperatur	Trocknen
10	n.z.	n.z.	n.z.	Die Schalen und Instrumente auf Trockenheit, sichtbare Verschmutzungen und Reinigungsmittel überprüfen. Besonders zu beachten sind Oberflächen, Kanülierungen, Scharniere, Lumina und Löcher. Hilfsmitteln wie Lampen, Lupen und Boroskope können zur Überprüfung von langen Kanülierungen, Lumina und Löchern verwendet werden. Sollten Verschmutzungen oder Reinigungsmittel sichtbar sein, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden.

Anweisungen zur Sterilisation:

Nach Reinigung der Instrumentenschale und der Instrumente alle Teile der Schale und die Instrumente auf Schäden vor der Sterilisation überprüfen. Sofern möglich, sollte auch die Funktion überprüft werden. Bei zusammengehörigen Instrumenten sollte der Zusammenbau überprüft werden, und bewegliche Teile sollten in Betrieb gesetzt werden, um zu überprüfen, ob dieser richtig abläuft. Die angegebenen Instrumente bzw. die Verriegelungsschrauben auf die Schalenbasis laden und den Schalendeckel befestigen. Sicherstellen, dass der Deckel auf der Schalenbasis mit Scharnieren und Handgriffen befestigt werden kann. Bei Verdacht auf Beschädigung der Schale oder eines Instruments darf die Schale bzw. das Instrument nicht verwendet werden. Nehmen Sie Kontakt mit NuVasive Specialized Orthopedics auf, um Ersatz zu erhalten bzw. den Teil reparieren zu lassen. Die Schalen für Instrumente und Verriegelungsschrauben wurden zur Sterilisation in doppelter Umhüllung mit einer rechtmäßig vermarkteten, von der FDA zugelassenen Sterilisationsverpackung (z. B. CSR-Wrap) mit dem folgenden Dampfsterilisationszyklus qualifiziert:

Tabelle 3: Empfehlungen zur Sterilisation in doppelter Verpackung:

	Sterilisations- temperatur	Sterilisations- zeit (Minuten)	Trockenzeit (Minuten)	Max. Schalen- Gewicht
Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus	132° C	4	Mindestens 40	11 kg

Vorsichtshinweise: Für die Sterilisation von Instrumenten und Verriegelungsschrauben muss das in Tabelle 3 oben angegebene maximale Gewicht beachtet werden.

Einschränkungen und Wiederverwendung:

Die Instrumentenschalen sind wiederverwendbar und die tatsächlichen Grenzwerte der Wiederverwendung der Instrumentenschalen basieren auf der ordnungsgemäßen Handhabung, Verwendung, Pflege und Reinigung der Schalen. Das Ende der Lebensdauer der Schale muss anhand von Abnutzung und Beschädigung durch Verwendung mittels Überprüfung nach Reinigung und Sterilisation festgestellt werden. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn sichtbare Zeichen einer Abnutzung vorhanden sind. Dazu gehören Sprünge, Abschälungen, Abblättern, Rost und/oder Verfärbung. Die Instrumentenschale und ihre Bestandteile stets zwischen Verwendungen inspizieren. Bitte schicken Sie Schalen und Instrumente, die nicht mehr funktionsfähig sind oder übermäßigen Verschleiß und Abnutzung aufweisen, an NuVasive Specialized Orthopedics zwecks Ersatzlieferung zurück.

Sonstige Informationen:

- Vergleichen Sie nach Entnahme aus der Packung die Angaben auf dem Etikett mit dem Inhalt der Packung (Artikelnummer und Größe).
- Bei jeder Komponente sollte die Verpackung bei Entgegennahme intakt sein. Alle Implantate müssen vor dem Gebrauch sorgfältig auf Vollständigkeit und ihren unbeschädigten Zustand überprüft werden. Beschädigte Verpackungen oder Artikel dürfen nicht verwendet werden und müssen an NuVasive Specialized Orthopedics zurückgeschickt werden.
- Der PRECICE UNYTE Nagel wird sterilisiert (Gammastrahlung) geliefert.
- Das Verfallsdatum des PRECICE UNYTE Nagels ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.
- Der PRECICE UNYTE Nagel ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die ERC nicht sterilisieren.
- Den PRECICE UNYTE Nagel nicht resterilisieren. Dampf oder Ethylenoxidgas erreicht die inneren Teile des PRECICE UNYTE Nagels nicht.
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder die sterile Barriere gebrochen ist.

Tabelle 4: Symbole

Symbol	Definition
	Nicht sicher im Magnetresonanztomografie(MRT)-Feld
	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder die sterile Barriere durchbrochen ist.
	Die implantierbaren Komponenten des PRECICE UNYTE Systems dürfen nicht resterilisiert werden.
	Unsteril. Vor dem Gebrauch mit Dampf sterilisieren.
Rx Only/ 	Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Modellnummer
	Chargenbezeichnung
 www.globusmedical.com/eifu	Siehe Gebrauchsanweisung www.globusmedical.com/eifu
	Verfallsdatum
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Union bezüglich Gesundheit, Sicherheit und Umwelt, um Sicherheit für Konsumenten und am Arbeitsplatz zu gewährleisten.



Hersteller:

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

Dieses Produkt und seine Verwendung können durch ein oder mehrere der folgenden US-amerikanischen und/oder internationalen Patente geschützt sein: 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. Andere US- und internationale Patente angemeldet. Für dieses Produkt erhält der Kunde eine Lizenz ausschließlich für den einmaligen Gebrauch. Eine Resterilisierung mit anschließender Wiederverwendung stellt eine unerlaubte Verwendung und somit eine Patentverletzung dar.

 only (nur für den behandelnden Arzt)

