

NuVasive Specialized Orthopedics

Οδηγίες χρήσης για το Σύστημα PRECICE UNYTE

Περιγραφή προϊόντος:

Το Σύστημα PRECICE UNYTE αποτελείται από έναν εμφυτεύσιμο ενδομυελικό ήλο, βίδες ασφάλισης, επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και ένα φορητό Εξωτερικό τηλεχειριστήριο (ERC). Τα εμφυτεύματα PRECICE UNYTE κατασκευάζονται από τιτάνιο 6AL-4V σύμφωνα με το ASTM F136. Ο ήλος PRECICE UNYTE είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που εμφυτεύεται χειρουργικά με τη χρήση των εργαλείων και των βιδών ασφάλισης. Το ERC χρησιμοποιείται καθημερινά μετά την εμφύτευση για μη επεμβατική επιμήκυνση ή βράχυνση του εμφυτεύματος.

Κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης, ο ήλος μπορεί να προσαρμοστεί σε μήκος, προκειμένου να παρέχεται ο κατάλληλος βαθμός συμπίεσης για τη δέουσα ανάταξη του κατάγματος. Μετά την εμφύτευση, ο ήλος PRECICE UNYTE αντισταθμίζει οποιαδήποτε ανισοσκελία μέσω διατακτικής οστεογένεσης. Χρησιμοποιούνται παραδοσιακές ενδομυελικές χειρουργικές τεχνικές για την εμφύτευση και τη συγκράτηση των εγγύς και άπω τμημάτων του ήλου PRECICE UNYTE στο επιθυμητό οστό. Ο μαγνητικός ενεργοποιητής του ήλου PRECICE UNYTE περιλαμβάνει έναν μικρό εσωτερικό μαγνήτη και μηχανισμό μετάδοσης κίνησης. Μετά την τοποθέτηση του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου (ERC) σε επαφή με το δέρμα κοντά στον εσωτερικό μαγνήτη, η ενεργοποίηση του ERC προκαλεί περιστροφή του μαγνήτη και επιμήκυνση ή βράχυνση του ήλου PRECICE UNYTE.

Οι μηριαίοι και οι κνημιαίοι ήλοι παρέχονται προ-εκπτυγμένοι κατά 10 mm και ο βραχιόνιος ήλος παρέχεται προ-εκπτυγμένος κατά 20 mm, ώστε να παρέχουν συμπίεση για ανάταξη του κατάγματος. Για ένα διάστημα κάποιων ημερών ή εβδομάδων, μπορούν να πραγματοποιούνται διαδοχικές διατάσεις για την αύξηση του μήκους του άκρου, προκειμένου να αντισταθμιστούν τυχόν ανισοσκελίες που διαπιστώθηκαν κατά τη διαδικασία ανάταξης του κατάγματος. Μόλις ο ιατρός κρίνει ότι το εμφύτευμα έχει εκπληρώσει τον σκοπό του σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του και δεν είναι πλέον αναγκαίο, ο ήλος PRECICE UNYTE αφαιρείται με τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές.

Ενδείξεις χρήσης:

Το σύστημα PRECICE UNYTE ενδείκνυται για οστεοσύνθεση ανοικτού και κλειστού κατάγματος, ψευδάρθρωση, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση, επιμήκυνση άκρων ή οστεομεταφορά μακρών οστών σε ενήλικες.

Αντενδείξεις:

- Ασθενείς με ανοικτό κάταγμα βαθμού IIIB ή IIIC βάσει της ταξινόμησης κατά Gustilo.
- Ασθενείς με προϋπάρχουσες νευρικές παραλύσεις.
- Λοίμωξη ή παθολογικές καταστάσεις των οστών, όπως οστεοπενία, που θα μπορούσαν να μειώσουν τη δυνατότητα ασφαλούς στερέωσης της συσκευής.
- Αλλεργίες και ευαισθησίες σε μέταλλα.
- Ασθενείς με ακανόνιστη διάμετρο οστού που θα απέτρεπε την εισαγωγή του ήλου PRECICE UNYTE.
- Ασθενείς στους οποίους ο ήλος PRECICE UNYTE θα διαπερνούσε αρθρικούς χώρους ή ανοικτές επιφυσιακές αυξητικές πλάκες.
- Ασθενείς με αποφραγμένο μυελικό κανάλι ή άλλες παθήσεις που τείνουν να επιβραδύνουν την επούλωση, όπως περιορισμένη αιμάτωση, περιφερική αγγειακή νόσο ή ένδειξη ανεπαρκούς αγγειακότητας.
- Ασθενείς που δεν προτίθενται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις αντενδείξεις σε σχέση με το βάρος και τη μέγιστη απόσταση του υπό θεραπεία άκρου από την επιφάνεια του ενδομυελικού καναλιού.

Άκρο	Μοντέλο PRECICE UNYTE	Διάμετρος ήλου		Μέγιστη απόσταση του υπό θεραπεία άκρου από την επιφάνεια του ενδομυελικού καναλιού (ERC1, ERC2P)	Μέγιστη απόσταση του υπό θεραπεία άκρου από την επιφάνεια του ενδομυελικού καναλιού (ERC3P)	Μέγιστη απόσταση του υπό θεραπεία άκρου από την επιφάνεια του ενδομυελικού καναλιού (ERC4P)	Μέγιστο βάρος ασθενούς
Κνήμη	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
Μηρός	A-G (εκτός του 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
Βραχιόνιο οστό	L, M	165 - 210 mm προ-εκπτυγμένο μήκος	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Χωρίς φόρτιση βάρους
		225 - 300 mm προ-εκπτυγμένο μήκος		51 mm	51 mm	45 mm	Χωρίς φόρτιση βάρους

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές:

Καθώς πρόκειται για σοβαρή χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν γνωστές επιπλοκές που σχετίζονται με ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις, όπως κατάγματα οστών, μη πώρωση του οστού, καθυστερημένη πώρωση, πώρωση σε πλημμελή θέση, πρόωρη επούλωση (σταθεροποίηση), μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω αποφόρτισης, ανεπαρκής καθήλωση των βιδών, δυσκολία στην αφαίρεση των ήλων ή των βιδών, πρῶιμη ή ὄπιμη λοίμωξη που μπορεί να οδηγήσει στην ανάγκη για πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις, βλάβη των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων, εν τῶ βάθει φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή, οξεία τοπική φλεγμονώδη απόκριση, απώλεια αισθητηριακής και/ή κινητικής λειτουργίας ή παράλυση, πόνος και/ή μόνιμη δυσμορφία.

Ακολουθούν οι αστοχίες και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιθανές με το σύστημα Precice UNYTE. Η μη τήρηση των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των σημείων προσοχής που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελεί μη προβλεπόμενη χρήση και ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Συσπάσεις μαλακού ιστού, απώλεια της κίνησης στις αρθρώσεις, υπεξάρθρωση και/ή εξάρθρωση θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πόνο ή χειρουργική παρέμβαση για αποκατάσταση του προβλήματος. Θα πρέπει να εξεταστούν προληπτικά μέτρα, όπως, μεταξύ άλλων, προληπτικές εξετάσεις, αλλαγή συνταγογράφησης, χρήση νάρθηκα, φυσικοθεραπεία, και απελευθέρωση ιστού.
- Αποχρωματισμός τοπικού ιστού (δηλ. μετάλλωση), οστεόλυση, τοπική οξεία φλεγμονώδης απόκριση, πόνος ή άλλες βλάβες που σχετίζονται με την έκθεση σε υπολείμματα φθοράς, μεταλλικά νανοσωματίδια και αυξημένα επίπεδα ιόντων ορού τιτανίου (συμπεριλαμβανομένων νευρολογικών ζητημάτων και των κινδύνων που σχετίζονται με την αναπαραγωγική και αναπτυξιακή τοξικότητα).

- Έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους ή σε μη βιοσυμβατά υλικά που δυνητικά οδηγούν σε ανοσολογική απόκριση, πόνο, ερεθισμό/εξάνθημα/ευαισθητοποίηση του δέρματος, βλάβες και/ή λοίμωξη σχετιζόμενες με αναπτυξιακή τοξικότητα και τα οποία ενδέχεται να χρειαστούν ιατρική παρέμβαση όπως χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.
- Απώλεια διάτασης ή ανεξέλεγκτη επιμήκυνση που μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, απώλεια διόρθωσης, παράταση της θεραπείας, εξέλιξη της δυσμορφίας, αυξημένη ανισοσκελία, υπερεπιμήκυνση, κακή αναγέννηση και/ή ανάγκη χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης.
- Κάμψη, κάταγμα, χαλάρωση, αποκόλληση και/ή απώλεια της καθήλωσης του εμφυτεύματος με αποτέλεσμα την ιατρική παρέμβαση, όπως χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.
- Αστοχία επιμήκυνσης που μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερήσεις στη χειρουργική επέμβαση (που οδηγεί σε πρόσθετη απώλεια αίματος και εκτεταμένη έκθεση σε αναισθησία), παράταση της θεραπείας, υποβέλτιστη διόρθωση και/ή ανάγκη επέμβασης αναθεώρησης ή νέας χειρουργικής επέμβασης.
- Επιπλοκές της θεραπείας από ζητήματα ανατομικής συμβατότητας λόγω επιλογής διαμόρφωσης εμφυτεύματος, αφαίρεση του εμφυτεύματος και/ή στειρότητα του εμφυτεύματος που μπορεί να οδηγήσουν σε καθυστερήσεις στη χειρουργική επέμβαση (οδηγώντας σε πρόσθετη απώλεια αίματος και εκτεταμένη έκθεση σε αναισθησία), αδυναμία ολοκλήρωσης της επέμβασης και/ή ακύρωση της επέμβασης, ή μπορεί να οδηγήσουν σε πόνο, μη φυσιολογικές αισθήσεις και/ή υποβέλτιστη διόρθωση.

Προειδοποιήσεις:

- Οι ασθενείς με ανοικτό κάταγμα που οδηγεί σε ανισοσκελία ενδέχεται επίσης να εμφανίζουν βλάβη του μαλακού ιστού ως αποτέλεσμα σοβαρού τραυματισμού. Είναι σημαντικό να αντιμετωπιστεί η βλάβη του μαλακού ιστού πριν από την επιμήκυνση, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.
- Η επιμήκυνση άκρου επηρεάζει και τους μαλακούς ιστούς. Είναι σημαντικό να επιτραπεί η επούλωση του μαλακού ιστού πριν από τη διαδικασία της επιμήκυνσης.
- Ο ήλος PRECICE UNYTE δεν μπορεί να αντέξει τις καταπονήσεις πλήρους φόρτισης βάρους για κνημιαίες και μηριαίες εφαρμογές. Για βραχιόνιες εφαρμογές, ο ασθενής δεν θα πρέπει να στηρίζει βάρος στο υπό θεραπεία άκρο. Ο ασθενής θα πρέπει να χρησιμοποιεί εξωτερική υποστήριξη (π.χ. πατερίτσες ή αορτήρα) και/ή να περιορίσει τις δραστηριότητες έως ότου πραγματοποιηθεί η σταθεροποίηση.
- Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να ραγίσουν, να εμφανίσουν διάβρωση, να μετατοπιστούν ή να προκαλέσουν πόνο.
- Λόγω της παρουσίας μαγνήτη, η χρήση του συστήματος PRECICE UNYTE δεν συνιστάται σε ασθενείς με βηματοδότες. Επιπλέον, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για εξαρτήσεις από ναρκωτικές ουσίες που σχετίζονται με τη διαχείριση πόνου.
- Το σύστημα PRECICE UNYTE ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για ασθενείς με πολλαπλά τραύματα.
- Η χρήση του συστήματος PRECICE UNYTE σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη στο υπό θεραπεία οστό δεν συνιστάται.
- Έχει καταδειχθεί ότι το κάπνισμα, η χρόνια χρήση στεροειδών και η χρήση άλλων αντιφλεγμονωδών φαρμάκων επηρεάζουν την επούλωση των οστών και θα μπορούσαν ενδεχομένως να οδηγήσουν στη δυσμενή επίπτωση της αναγέννησης του οστού κατά τη διαδικασία επιμήκυνσης.
- Ο ήλος PRECICE UNYTE παρέχεται αποστειρωμένος και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Ο ήλος δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για καθαρισμό ή αποστείρωση με σκοπό τις πολυάριθμες χρήσεις, ή με άλλη μέθοδο πέραν της ακτινοβολίας γάμμα. Αν ο ήλος χρησιμοποιηθεί περισσότερες από μία φορές, η συσκευή θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή λοίμωξη.
- Οι βίδες ασφάλισης μπορεί να παρέχονται αποστειρωμένες ή μη αποστειρωμένες. Φροντίστε να διαβάσετε προσεκτικά τη συσκευασία για να διαπιστώσετε αν η βίδα παρέχεται αποστειρωμένη ή μη αποστειρωμένη.
- Προτού αφαιρέσετε τα εμφυτεύματα από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η προστατευτική συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, τα

εμφυτεύματα θα πρέπει να θεωρηθούν ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

- Λάβετε υπόψη την ημερομηνία λήξης ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑΣ. Τα εμφυτεύματα στα οποία έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑΣ πρέπει να θεωρούνται μη αποστειρωμένα.
- Ο ήλος PRECICE UNYTE θα πρέπει να συμπύσσεται μόνο από ιατρό. Η σύμπτυξη πρέπει να παρακολουθείται και να επιβεβαιώνεται μέσω ακτινογραφίας.
- Για να αποφευχθεί η εξάρθρωση ή υπεξάρθρωση του ώμου με τον βραχιόνιο ήλο, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί προσεκτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός, προκειμένου να καθοριστεί η κατάλληλη συνταγή επιμήκυνσης. Η συνήθης συνταγή επιμήκυνσης είναι 1 mm ημερησίως.
- Η συμπίεση και η διάταση του βραχιόνιου ήλου θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετεγχειρητικά, ενώ ο ασθενής έχει πλήρη συνείδηση, προκειμένου να παρακολουθείται η νευροαγγειακή του κατάσταση και το κερκιδικό νεύρο.
- Υπάρχει πιθανότητα νευρικής βλάβης ή βλάβης του μαλακού ιστού και/ή αδυναμίας που σχετίζεται είτε με χειρουργικό τραύμα είτε με την παρουσία του εμφυτεύματος. Συμβουλευστε τον ασθενή να ενημερώσει τον χειρουργό για τυχόν πόνο, μούδιασμα ή αδυναμία που μπορεί να αισθανθεί κατά την πραγματοποίηση της θεραπείας.
- Οι ασθενείς θα χρειαστούν βοήθεια από ένα άλλο άτομο κατά τη χρήση του ERC για επιμήκυνση του βραχιόνιου οστού.
- Η διάταση του βραχιόνιου ήλου μπορεί να προκαλέσει έλξη των νεύρων.
- Σε ασθενείς του Συστήματος PRECICE UNYTE, δεν πρέπει να πραγματοποιείται εμφύτευση με περισσότερες από δύο συσκευές τη φορά και το βάρος του εκάστοτε ασθενούς πρέπει να είναι τουλάχιστον 23 κιλά. Η μη τήρηση αυτών των κριτηρίων μπορεί να οδηγήσει στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές που περιγράφονται παραπάνω.
- **Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας:** Το σύστημα PRECICE UNYTE δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Οι ασθενείς με εμφυτευμένο ήλο PRECICE UNYTE δεν θα πρέπει να βρίσκονται κοντά σε μαγνητικό τομογράφο ούτε να υποβάλλονται σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας.

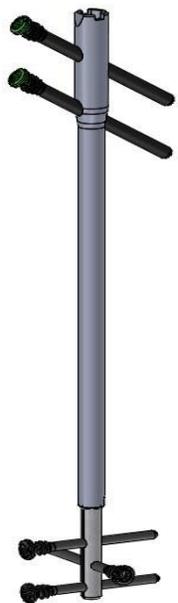
Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή χωρίς κατάλληλη εκπαίδευση ως προς την εμφύτευση και τη ρύθμιση της συσκευής. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P ή ERC 4P) για πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου.
- Κατά τη φάση διάτασης σε κνημιαίες ή μηριαίες εφαρμογές, ο ασθενής δεν θα πρέπει να συμμετέχει σε αθλήματα επαφής ή άλλες δραστηριότητες υψηλού κινδύνου που έχουν ως αποτέλεσμα ποσοστό άνω του 20% του σωματικού βάρους να στηρίζεται στο υπό θεραπεία άκρο. Κατά τη φάση διάτασης σε βραχιόνιες εφαρμογές, ο ασθενής δεν θα πρέπει να στηρίζει βάρος στο υπό θεραπεία άκρο. Οι εν λόγω δραστηριότητες μπορούν να συνεχιστούν μετά την επαρκή σταθεροποίηση του οστού, αλλά μόνο εφόσον αυτό επιτραπεί από τον ιατρό.
- Να εξετάζετε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα του συστήματος PRECICE UNYTE πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζετε ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση λειτουργίας. Αν υποπτεύεστε ότι ένα εξάρτημα είναι ελαττωματικό ή έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

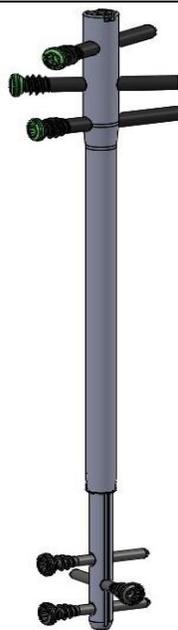
Προσοχή:

- Το σύστημα PRECICE UNYTE προορίζεται για χρήση μόνο κατόπιν συνταγής με εντολή ιατρού.
- Συνιστάται η συσκευή να αφαιρείται μετά από χρονικό διάστημα έως ενός έτους από την εμφύτευση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό εργαλείων που είναι κατασκευασμένα από μαγνητικά υλικά, όπως ανοξείδωτος χάλυβας, σε κοντινή απόσταση από τον μαγνήτη του ήλου PRECICE UNYTE, καθώς τα υλικά θα έλκουν το ένα το άλλο.
- Μην κάμπτετε τον ήλο PRECICE UNYTE και μην τροποποιείτε με άλλον τρόπο ή φθείρετε το εμφύτευμα.
- Ακολουθήστε το Εγχειρίδιο χειριστή του ERC (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) για να διασφαλίσετε τη σωστή ευθυγράμμιση μεταξύ του ERC και του μαγνήτη του ήλου PRECICE UNYTE.

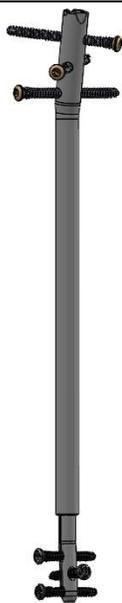
Διάταξη του ήλου PRECICE UNYTE με βίδες ασφάλισης.



Μηριαίος ήλος UNYTE διαμέτρου 8,5 mm

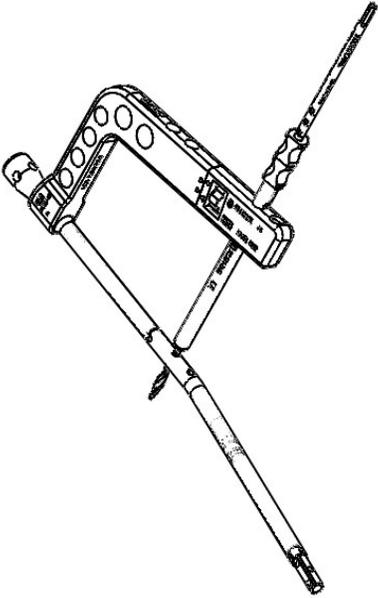
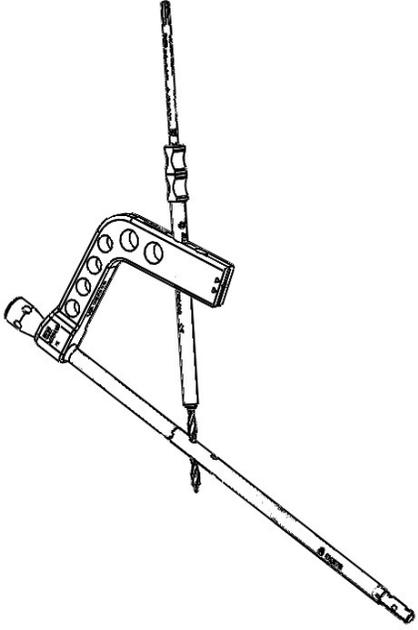
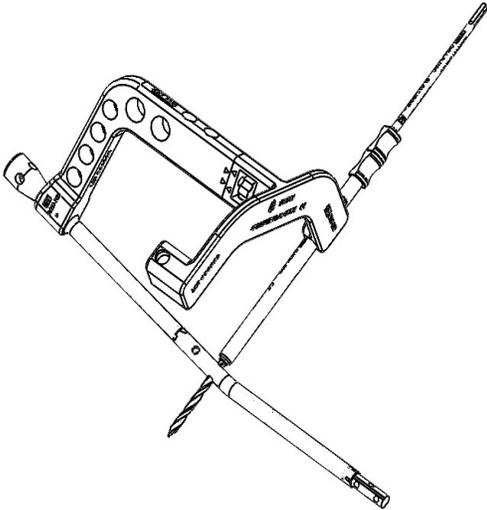
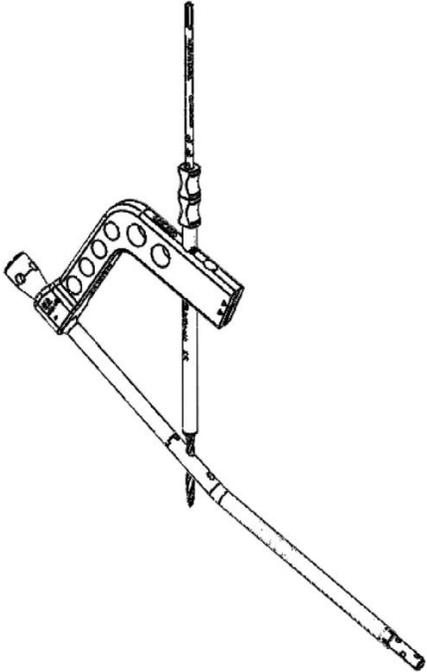


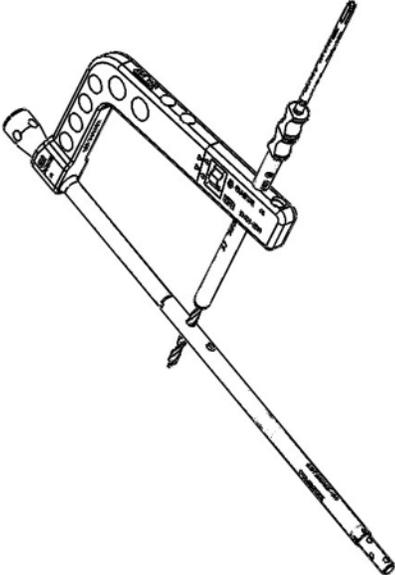
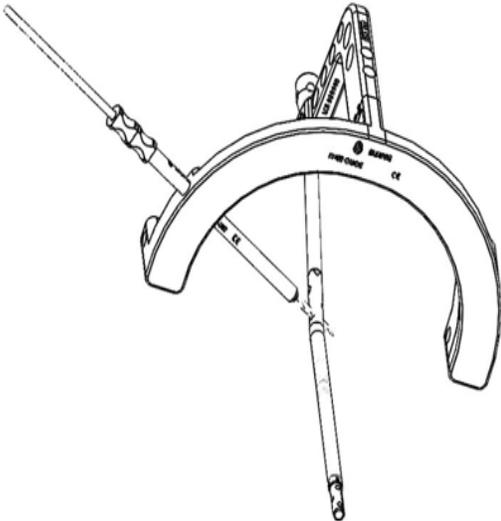
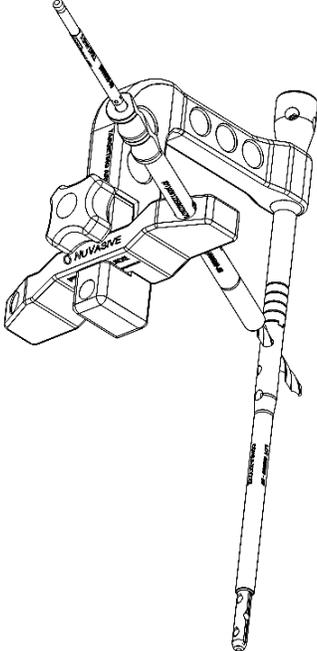
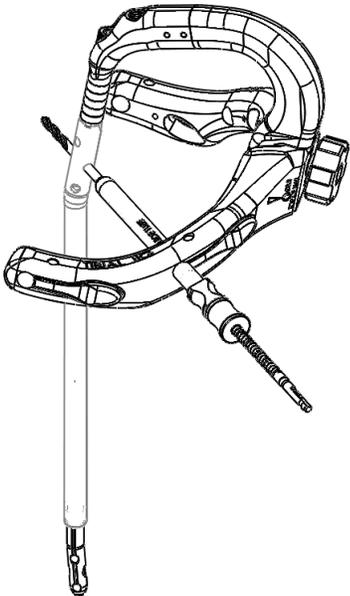
Βραχιόνιος ήλος UNYTE διαμέτρου 8,5 mm



Κνημιαίος ήλος UNYTE διαμέτρου 11,5 mm

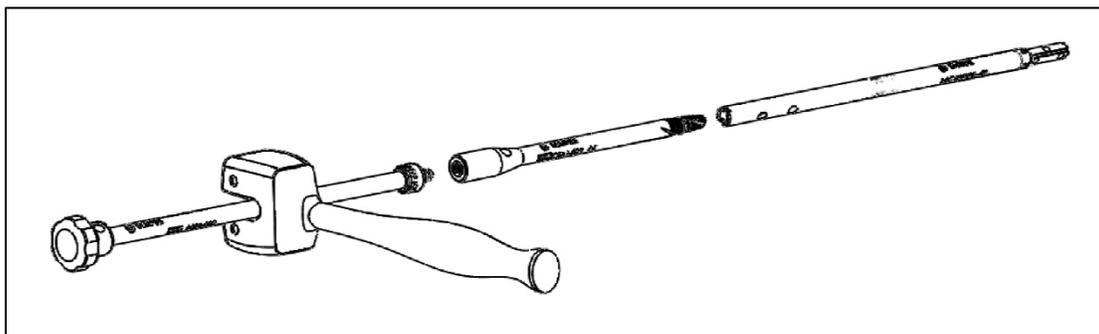
Διαμόρφωση της διάταξης στόχευσης, επαληθεύστε ότι η φρέζα του τρυπανιού είναι ευθυγραμμισμένη με το εμφύτευμα πριν από τη χρήση

	
PRECICE Μοντέλο Α – Κάμψη 10°	PRECICE Μοντέλο Β – Ευθύς, γωνιωμένες παράλληλες σπές βιδών
	
PRECICE Μοντέλο C – Κάμψη 10°	PRECICE Μοντέλο D – Κάμψη 10°, γωνιωμένες παράλληλες σπές βιδών

	
<p>PRECICE Μοντέλο E – Ευθύς</p>	<p>PRECICE Μοντέλο F και G – Κάμψη 10°</p>
	
<p>PRECICE Βραχιόνιος ήλος UNYTE</p>	<p>PRECICE Μοντέλο T – Κάμψη 10°</p>

ΜΕΓΕΘΗ ΒΙΔΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ			
Διάμετρος βίδας	Τύπος βίδας	Χρώμα κεφαλής	
3,5mm	Κοχλιωτή	ΓΚΡΙ	
4,0mm	Κοχλιωτή	ΜΠΛΕ	
	Με σπείρωμα	ΜΟΒ	
4,5mm	Με σπείρωμα	ΑΣΗΜΙ	
5,0mm	Κοχλιωτή	ΠΡΑΣΙΝΟ	
	Με σπείρωμα	ΧΡΥΣΑΦΙ	

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΒΙΔΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ				
Μέγεθος εμφυτεύματος ήλου PRECICE UNYTE	ΕΓΓΥΣ ΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ		ΑΠΩ ΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ	
	Κοχλιωτή	Με σπείρωμα	Κοχλιωτή	Με σπείρωμα
8,5 mm	● 5,0 mm	● 5,0 mm	● 3,5 mm	Δ/Ε
10,7 mm			● 4,0 mm	● 4,0 mm
11,5 mm			Δ/Ε	● 4,5 mm
12,5 mm			● 5,0 mm	● 5,0 mm



Εικόνα 1: Συναρμολόγηση εργαλείου αφαίρεσης

Διαδικασίες

Η προσεκτική διάγνωση και ο κατάλληλος σχεδιασμός προεγχειρητικά, η σχολαστική χειρουργική τεχνική και η εκτεταμένη μετεγχειρητική φροντίδα από έμπειρους χειρουργούς είναι απαραίτητα για την επιτυχία της επέμβασης. Πριν από τη χρήση, ο χειρουργός θα πρέπει να έχει εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση του συστήματος PRECICE UNYTE, καθώς και των σχετικών εργαλείων για τη διευκόλυνση της σωστής επιλογής, τοποθέτησης και συγκράτησης του εμφυτεύματος.

Διαδικασία εμφύτευσης

1. Καθαρίστε ενδελεχώς τα εργαλεία σύμφωνα με τις παραμέτρους στον Πίνακα 1 ή 2 πριν από την αποστείρωση.
2. Επιθεωρήστε τα εργαλεία μετά τον καθαρισμό, για να ελέγξετε για τυχόν ζημιά πριν από την αποστείρωση. Κατά τον λειτουργικό έλεγχο, θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία που συναρμολογούνται μπορούν να συναρμολογηθούν καταλλήλως και θα πρέπει να θέσετε σε λειτουργία τα εργαλεία με κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε ότι λειτουργούν σωστά.
3. Αποστειρώστε τις βίδες ασφάλισης και τους δίσκους εργαλείων πριν από την επέμβαση. Ο ήλος PRECICE UNYTE παρέχεται ξεχωριστά σε αποστειρωμένη συσκευασία.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική.
5. Ελέγξτε το μήκος και την περιστροφή σε σύγκριση με το άθικτο άκρο.
6. Πριν από την εισαγωγή του ήλου, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί καθήλωση των τμημάτων του ενδοαρθρικού κατάγματος με διακαταγματική βίδα. Θα πρέπει να φροντίσετε ώστε οι βίδες να τοποθετηθούν στην πρόσθια και οπίσθια όψη του περιφερικού μακρού οστού και με ασφάλεια εκτός της προοριζόμενης διόδου του ήλου.
7. Προσδιορίστε και προσπελάστε το κατάλληλο σημείο εισόδου για την επιλεγμένη τεχνική τοποθέτησης (ορθόδρομη ή ανάδρομη).
 - Ο βραχιόνιος ήλος UNYTE εισάγεται μέσω ενός κεντρικού σημείου εισόδου στην κορυφή της κεφαλής του βραχιόνιου, σε ευθυγράμμιση με το μυελικό κανάλι τόσο στην προσθιοπίσθια όσο και στην πλάγια προβολή. Αυτό το σημείο εισόδου μπορεί να προσπελαστεί μέσω προσθιοπλάγιας προσέγγισης. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του υπερακάνθιου τένοντα στο στροφικό πέταλο. Το στροφικό πέταλο θα πρέπει να προστατεύεται καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
8. Προχωρήστε σε ανάταξη του κατάγματος χρησιμοποιώντας τη συνήθη χειρουργική τεχνική.
9. Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος και τη διαμόρφωση του ήλου που θα χρησιμοποιηθεί.
 - Το περιφερικό άκρο του βραχιόνιου ήλου UNYTE θα πρέπει να βρίσκεται σε εγγύτητα τουλάχιστον 1-2 cm με τον ωλεκρανικό βόθρο.
 - Συνιστάται να επιλέξετε μήκος εμφυτεύματος που θα παρέχει σωλήνα περιβλήματος τουλάχιστον 2 cm μετά τη συνολική επιμήκυνση στο περιφερικό άκρο του σημείου του κατάγματος ή της οστεοτομίας.
10. Αν χρησιμοποιείτε εύκαμπτο διευρυντήρα, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα στο μυελικό κανάλι και προωθήστε το έως ότου το άκρο του σύρματος φθάσει στην επιθυμητή θέση. Απαιτείται απεικόνιση δύο επιπέδων κατά την προώθηση του οδηγού σύρματος.
11. Διευρύνετε το ενδομυελικό κανάλι διαδοχικά σε βήματα του μισού χιλιοστού σε μέγεθος κατά 1,0 έως 1,5 mm μεγαλύτερο από τη διάμετρο του επιλεγμένου ήλου.
12. Αφού προσαρτήσετε τον οδηγό τρυπανιού στο εμφύτευμα, εισαγάγετε τον ήλο PRECICE UNYTE στο μυελικό κανάλι υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με εντατικοποίηση εικόνας. Προωθήστε τον ήλο PRECICE UNYTE έως ότου η συσκευή τοποθετηθεί στην κατάλληλη θέση.
 - Συνιστάται να προχωρήσετε σε κωνική διεύρυνση του βραχιόνιου ήλου UNYTE 5 mm κάτω από την αρθρική επιφάνεια, ώστε να αποφευχθεί η υπακρωμιακή πρόσκρουση και η εμφάνιση ωμαλγίας. Το περιφερικό άκρο του βραχιόνιου ήλου UNYTE θα πρέπει να βρίσκεται σε εγγύτητα τουλάχιστον 1-2 cm με τον ωλεκρανικό βόθρο.
 - Το εγγύς άκρο του βραχιόνιου ήλου UNYTE θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο υποχόνδριο οστό, ακριβώς κάτω από την αρθρική επιφάνεια του εγγύς βραχιόνιου. Αν είναι απαραίτητο, πώματα άκρου μήκους έως 15 mm μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον ήλο.
13. Χρησιμοποιώντας τον οδηγό τρυπανιού που έχει τοποθετηθεί για τον έλεγχο της ευθυγράμμισης, στερεώστε το εγγύς τμήμα του επιμηκυντή με εγγύς βίδες ασφάλισης κατάλληλου μήκους. Η

κεφαλή της βίδας θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με την επιφάνεια του οστού. Προτού διανοιξετε επιπρόσθετες οπές, στερεώστε πρώτα την προηγούμενη βίδα ασφάλισης.

14. Με την τεχνική της ελεύθερης χειρός και ακτινοσκοπική απεικόνιση, στερεώστε το περιφερικό τμήμα του επιμηκυντή χρησιμοποιώντας άνω βίδες ασφάλισης κατάλληλου μήκους. Η κεφαλή της βίδας θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με την επιφάνεια του οστού.
15. Αφαιρέστε τον οδηγό τρυπανιού και τα σχετικά παρελκόμενα και προχωρήστε προσεκτικά σε καταιονισμό για να απομακρυνθούν τυχόν εναπομένοντα θραύσματα οστού. Προσαρτήστε το πώμα άκρου στο εγγύς άκρο του ήλου PRECICE UNYTE. Προχωρήστε σε προσεκτικό καταιονισμό του χειρουργικού σημείου για να απομακρυνθούν τυχόν εναπομένοντα θραύσματα οστού.
16. Αποσυναρμολογήστε τον οδηγό τρυπανιού ακολουθώντας αντίστροφα τη διαδικασία από το Βήμα 12 πριν από τον καθαρισμό. Καθαρίστε τα εργαλεία μετά τη χρήση, χωρίς να τα αφήσετε προηγούμενως να στεγνώσουν εντελώς.
17. Για να παρασχεθεί συμπίεση στο αναταγμένο κάταγμα, καλύψτε το ERC με αποστειρωμένο κάλυμμα. Εντοπίστε τους μαγνήτες του ERC πάνω από τη θέση του ενεργοποιητή και ενεργοποιήστε το ERC για βράχυνση του εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα παρέχεται προ-εκπτυγμένο έως 20 mm (ανάλογα με το επιλεγμένο εμφύτευμα) για παροχή αυτού του βαθμού συμπίεσης στο αναταγμένο κάταγμα. Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία για να διασφαλίσετε ότι το εμφύτευμα έχει συμπυκωθεί στον επιθυμητό βαθμό.
18. Εντοπίστε το κέντρο του εμφυτευμένου μαγνήτη και σημειώστε το με ανεξίτηλο μαρκαδόρο.
19. Κλείστε και περιδέστε την περιοχή χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές.
20. Ζητήστε από τον ασθενή να διατηρήσει το σημάδι με τον ανεξίτηλο μαρκαδόρο στο ίδιο σημείο.

Μετεγχειρητικές διαδικασίες

1. Διαβάστε το Εγχειρίδιο χειριστή του Εξωτερικού τηλεχειριστηρίου (OM0005, OM0009, OM0016 ή OM0017) προτού προσαρμόσετε τον ήλο PRECICE UNYTE.
2. Καθορίστε τον βαθμό ρύθμισης που απαιτείται για την αντιστάθμιση οποιασδήποτε ανισοσκελίας μεταξύ του υπό θεραπεία άκρου και του άθικτου άκρου ή τυχόν πρόσθετη επιθυμητή συμπίεση ή διάταση.
3. Εντοπίστε το επίπεδο του οστού όπου βρίσκεται ο μαγνήτης στον ήλο PRECICE UNYTE. Τοποθετήστε με προσοχή το ERC, σταθερά αλλά άνετα, πάνω από αυτήν την περιοχή με τον σωστό προσανατολισμό.
4. Συμπύξτε ή εκπύξτε το εμφύτευμα στον επιθυμητό βαθμό, όπως φαίνεται στην οθόνη προβολής του ERC. Η σύμπυξη θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρό με τη βοήθεια ακτινογραφίας.
5. Τοποθετήστε προσεκτικά το ERC στο δοχείο αποθήκευσής του και κλείστε το δοχείο.
6. Η πρόοδος και η αποτελεσματικότητα της συμπίεσης ή της επιμήκυνσης θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά με βάση τα ακτινογραφικά στοιχεία της μετέπειτα παρακολούθησης για τον βαθμό της συμπίεσης ή επιμήκυνσης και την ποιότητα της αναγέννησης. Ενώ γενικά συνιστάται 1 mm ημερησίως για επιμήκυνση, η κλινική και η ακτινογραφική εξέταση μπορεί να καταδείξουν ότι η επιμήκυνση θα πρέπει να προχωρήσει με ταχύτερο ή βραδύτερο ρυθμό. Συνιστάται εβδομαδιαία ακτινογραφική απεικόνιση για επιβεβαίωση του πραγματικού μήκους διάτασης.

Διαδικασίες αφαίρεσης του εμφυτεύματος

1. Τη χρονική στιγμή που κρίνεται κατάλληλη από τον ιατρό, αφαιρέστε τον ήλο PRECICE UNYTE χρησιμοποιώντας τη συνήθη χειρουργική τεχνική.
2. Ακολουθήστε όλες τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης για την προετοιμασία των εργαλείων πριν από την αφαίρεση.
3. Προσπελάστε το άνω άκρο του ήλου PRECICE UNYTE και προσαρτήστε το εργαλείο αφαίρεσης.
4. Μόλις αφαιρεθούν όλες οι βίδες ασφάλισης, ο ήλος PRECICE UNYTE μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας το συγκρότημα του εργαλείου αφαίρεσης, το οποίο συνίσταται στην ράβδο ασφάλισης, τη ράβδο αφαίρεσης και τον κρουστικό εξολκέα. Αποσυναρμολογήστε το συγκρότημα του εργαλείου αφαίρεσης πριν από την επανεπεξεργασία μετά τη χειρουργική επέμβαση αφαίρεσης.
5. Κλείστε και περιδέστε την πληγή χρησιμοποιώντας τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές.

6. Επιστρέψτε το εκφυτευμένο προϊόν στη NuVasive Specialized Orthopedics ακολουθώντας τις παρεχόμενες οδηγίες. Καλέστε στο 610-930-1801 για να λάβετε οδηγίες ή σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις.

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

Ο δίσκος εργαλείων, ο δίσκος βιδών ασφάλισης και τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Οι βίδες PRECICE παρέχονται είτε μη αποστειρωμένες είτε αποστειρωμένες. Ελέγξτε την ετικέτα προτού προχωρήσετε. Οι οδηγίες αποστείρωσης αφορούν μόνο στις μη αποστειρωμένες βίδες ασφάλισης. Οι παρούσες οδηγίες παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα AAMI TIR12 και ISO 17664 και προορίζονται για συμπλήρωση των τρεχόντων πρωτοκόλλων καθαρισμού και απολύμανσης ενός νοσοκομείου.

Οδηγίες καθαρισμού:

Καθαρίστε και επιθεωρήστε σχολαστικά τους δίσκους και τα εργαλεία για τυχόν ζημιά πριν από τη φόρτωση, την περιτύλιξη και την αποστείρωση. Αποσυναρμολογήστε τον δίσκο εργαλείων και τον δίσκο βιδών ασφάλισης, αφαιρώντας το καπάκι από τη βάση του δίσκου. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τα στηρίγματα εργαλείων.

Σημείωση: Μην αφήνετε τα εργαλεία να στεγνώσουν εντελώς πριν από τον καθαρισμό.

Οι συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού για τον δίσκο εργαλείων, τον δίσκο βιδών ασφάλισης και τα εργαλεία είναι οι εξής:

Πίνακας 1: Συστάσεις χειροκίνητου καθαρισμού:

Βήμα	Διάλυμα	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία	Οδηγία
1	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	14-15 Λεπτά	Θερμοκρασία δωματίου	Αποσυναρμολογήστε τους δίσκους εργαλείων, αφαιρέστε τα εργαλεία από τα στηρίγματα εργαλείων και αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία πριν από την εμβύθιση, την εμβάπτιση και την πραγματοποίηση του καθαρισμού. Εμβυθίστε και εμβαπτίστε για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα.
2	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	Όπως απαιτείται σύμφωνα με τις οδηγίες του απορρυπαντικού	Θερμοκρασία δωματίου	Καθαρίστε σχολαστικά. Τρίψτε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι έχουν καθαριστεί όλα τα σημεία του δίσκου και των εργαλείων. Βεβαιωθείτε ότι οι οπές και οι αυλοί καθαρίζονται αποτελεσματικά, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα μικρής διαμέτρου (μαλακή και όχι μεταλλική, με μικρή απόσταση μεταξύ των τριχών) ή ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων για να καθαρίσετε τις οπές και τους αυλούς. Ελέγξτε για ορατές ακαθαρσίες στις εκτεθειμένες επιφάνειες. Δώστε προσοχή στα σπειρώματα, τις αρθρώσεις και τα

				αποφραγμένα σημεία των δίσκων εργαλείων και των εργαλείων, καθώς και στα σημεία δύσκολης πρόσβασης. Ελέγξτε για ορατές ακαθαρσίες στις εκτεθειμένες επιφάνειες και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες στις εκτεθειμένες επιφάνειες.
3	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	2-3	Ζεστό, όπως βγαίνει από τη ρύθμιση ζεστού νερού της βρύσης	Ξεπλύνετε σχολαστικά για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα αμέσως μετά το Βήμα 2. Βεβαιωθείτε ότι νερό ρέει περνώντας από όλες τις επιφάνειες, τους σωληνίσκους και τους αυλούς. Ελέγξτε για ορατές ακαθαρσίες στις εκτεθειμένες επιφάνειες και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις επιφάνειες, τις διατρήσεις, τους αυλούς, τις αρθρώσεις και τις οπές.
4	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	15 λεπτά	40-60°C	Εμβυθίστε και υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους τα εργαλεία για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα. Οι δίσκοι εργαλείων δεν απαιτούν κατεργασία με υπερήχους.
5	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	2-3	Ζεστό, όπως βγαίνει από τη ρύθμιση ζεστού νερού της βρύσης	Ξεπλύνετε σχολαστικά για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα αμέσως μετά το Βήμα 4. Βεβαιωθείτε ότι νερό ρέει περνώντας από όλες τις επιφάνειες, τις διατρήσεις, τις οπές και τους αυλούς. Επιθεωρήστε οπτικά τους δίσκους και τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες ή απορρυπαντικό. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις επιφάνειες, τις διατρήσεις, τους αυλούς, τις αρθρώσεις και τις οπές. Εργαλεία όπως φωτισμός, μεγεθυντικός φακός ή βοροσκόπιο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επιθεώρηση των αυλών ή των οπών για ορατές ακαθαρσίες. Προχωρήστε σε επιπρόσθετη έκπλυση, αν εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες ή απορρυπαντικό, και επιθεωρήστε οπτικά. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού αν εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες ή απορρυπαντικό.
6	Αέρας	Όπως απαιτείται	Περιβάλλοντος	Αφήστε τα εργαλεία να στεγνώσουν στον αέρα σε καθαρό χώρο. Εμφυσήστε καθαρό αέρα στις διατρήσεις, τις οπές και τους αυλούς ή σε τυχόν εσοχές, χρησιμοποιώντας πηγή φιλτραρισμένου αέρα ή σύριγγα.

Πίνακας 2: Συστάσεις αυτόματου καθαρισμού:

Βήμα	Διάλυμα	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία	Οδηγία
1	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	Όπως απαιτείται	Θερμοκρασία δωματίου	Αποσυναρμολογήστε τους δίσκους εργαλείων, αφαιρέστε τα εργαλεία από τα στηρίγματα εργαλείων και αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία πριν από την εμβύθιση, την εμβάπτιση και την πραγματοποίηση του καθαρισμού. Για εργαλεία ή δίσκους με σύνθετα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά, όπως διατρήσεις, αυλούς, οπές, σπειρώματα ή δύσκολα προσβάσιμα σημεία, είναι απαραίτητη η εμβάπτιση των εργαλείων και το τρίψιμο όλων των εξωτερικών και εσωτερικών επιφανειών με το χέρι, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, μια βούρτσα μικρής διαμέτρου (μαλακή και όχι μεταλλική, με μικρή απόσταση μεταξύ των τριχών) ή ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων, έως ότου απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες πριν από την αυτόματη επανεπεξεργασία, για καλύτερη απομάκρυνση των ακαθαρσιών που έχουν προσκολληθεί.
2	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	15 λεπτά	40-60°C	Εμβυθίστε και υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους τα εργαλεία για το χρονικό διάστημα που απαιτείται από τον κατασκευαστή. Οι δίσκοι εργαλείων δεν απαιτούν κατεργασία με υπερήχους.
3	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	2-3	Ζεστό, όπως βγαίνει από τη ρύθμιση ζεστού νερού της βρύσης	Ξεπλύνετε σχολαστικά για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα αμέσως μετά το Βήμα 2. Βεβαιωθείτε ότι νερό ρέει περνώντας από όλες τις επιφάνειες, τις διατρήσεις, τις οπές και τους αυλούς.
4	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Φορτώστε το καπάκι, τη βάση του δίσκου και τοποθετήστε τον δίσκο με τρόπο ώστε όλες οι επιφάνειες των δίσκων να είναι εκτεθειμένες στα διαλύματα καθαρισμού. Φορτώστε τα εργαλεία έτσι ώστε οι αυλακώσεις, οι αυλοί ή οι οπές να μπορούν να αποστραγγίζουν. Μην τοποθετείτε βαρύτερα εργαλεία πάνω από ευαίσθητα εργαλεία.
5	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	6	Κρύο	Πρόπλυση
6	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH νοσοκομειακού τύπου	10	55°C	Πλύση

7	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	30	Δ/Ε	Έκπλυση
8	Απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO)	5	93°C	Τελική έκπλυση
9	Δ/Ε	Ποικίλλει	Θερμοκρασία δωματίου	Στέγνωμα
10	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Επιθεωρήστε οπτικά τους δίσκους και τα εργαλεία για να βεβαιωθείτε ότι έχουν στεγνώσει και ότι δεν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες ή απορρυπαντικό. Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις επιφάνειες, τους σωληνίσκους, τις αρθρώσεις, τους αυλούς ή τις οπές. Εργαλεία όπως φωτισμός, μεγεθυντικός φακός ή βοροσκόπιο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επιθεώρηση των σωληνίσκων μεγάλου μήκους, των αυλών ή των οπών για ορατές ακαθαρσίες. Αν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες ή απορρυπαντικό, επαναλάβετε τον καθαρισμό.

Οδηγίες αποστείρωσης:

Μετά τον καθαρισμό του δίσκου εργαλείων και των εργαλείων και πριν την αποστείρωση, επιθεωρήστε όλα τα μέρη του δίσκου και των οργάνων για τυχόν ζημιά. Όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να πραγματοποιείται και λειτουργικός έλεγχος. Θα πρέπει να ελέγχεται ότι τα εργαλεία που συναρμολογούνται μπορούν να συναρμολογηθούν καταλλήλως και οι συσκευές με κινούμενα μέρη θα πρέπει να τίθενται σε λειτουργία για να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν σωστά. Φορτώστε στη βάση δίσκου τα καθορισμένα εργαλεία ή τις βίδες ασφάλισης και ασφαλίστε το καπάκι του δίσκου. Βεβαιωθείτε ότι η βάση και το καπάκι του δίσκου μπορούν να ασφαλίσουν χρησιμοποιώντας τα μάνδαλα και τις λαβές. Αν υποπτεύεστε ότι ο δίσκος ή ένα εργαλείο έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τον δίσκο και/ή το εργαλείο και επικοινωνήστε με τη NuVasive Specialized Orthopedics για αντικατάσταση και/ή επισκευή. Οι δίσκοι εργαλείων και βιδών ασφάλισης έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση με διπλή περιτύλιξη με περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) που κυκλοφορεί νόμιμα στο εμπόριο (όπως το περιτύλιγμα CSR), χρησιμοποιώντας τον παρακάτω κύκλο αποστείρωσης με ατμό:

Πίνακας 3: Συστάσεις αποστείρωσης με διπλή περιτύλιξη:

	Θερμοκρασία Θερμοκρασία	Χρόνος αποστείρωσης (λεπτά)	Χρόνος στεγνώματος (λεπτά)	Μέγιστο βάρος δίσκου
Αποστείρωση με ατμό σε κύκλο προκατεργασίας κενού	132°C	4	Τουλάχιστον 40	11 κιλά

Προφύλαξη: Κατά την αποστείρωση εργαλείων και βιδών ασφάλισης, μη φορτώνετε στον δίσκο βάρος μεγαλύτερο από εκείνο που προσδιορίζεται στον παραπάνω Πίνακα 3.

Όρια επαναχρησιμοποίησης:

Οι δίσκοι εργαλείων είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι και τα ουσιαστικά όρια επαναχρησιμοποίησης των δίσκων εργαλείων εξαρτώνται από τον κατάλληλο χειρισμό, τη χρήση, τη φροντίδα και τον καθαρισμό των δίσκων. Η διάρκεια ζωής του δίσκου καθορίζεται από τη φυσιολογική φθορά λόγω της χρήσης και μέσω της επιθεώρησης των δίσκων μετά τους κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης. Διακόψτε τη χρήση της συσκευής αν εμφανίζει ορατά σημάδια φθοράς. Σε αυτά περιλαμβάνονται το ράγισμα, η αποφλοίωση, η σκουριά και/ή ο αποχρωματισμός. Πάντοτε να επιθεωρείτε τους δίσκους εργαλείων και τα εξαρτήματά τους μεταξύ των χρήσεων. Αν οι δίσκοι και τα εργαλεία δεν είναι πλέον λειτουργικά ή εμφανίζουν εκτεταμένη φθορά, επιστρέψτε τα στη NuVasive Specialized Orthopedics για αντικατάσταση.

Άλλες πληροφορίες:

- Αφού αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, συγκρίνετε τις περιγραφές στην ετικέτα με το περιεχόμενο της συσκευασίας (αριθμό και μέγεθος προϊόντων).
- Οι συσκευασίες καθενός από τα εξαρτήματα θα πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή. Όλα τα εμφυτεύματα θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά ως προς την πληρότητα και την ακεραιότητά τους, πριν από τη χρήση. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στη NuVasive Specialized Orthopedics.
- Ο ήλος PRECICE UNYTE παρέχεται αποστειρωμένος με ακτινοβολία γάμμα.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για την ημερομηνία λήξης του ήλου PRECICE UNYTE.
- Ο ήλος PRECICE UNYTE προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Μην αποστειρώνετε το ERC.
- Μην επιχειρείτε να επαναποστειρώσετε τον ήλο PRECICE UNYTE. Ο ατμός ή το αέριο αιθυλενοξειδίου δεν θα φτάσει στα εσωτερικά εξαρτήματα του ήλου PRECICE UNYTE.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν ο στείρος φραγμός έχει καταστραφεί.

Πίνακας 4: Ορισμός συμβόλων:

Σύμβολο	Ορισμός
	Μη ασφαλές σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
	Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν ο στείρος φραγμός έχει καταστραφεί.
	Μην επιχειρείτε να επαναποστειρώσετε τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος PRECICE UNYTE.
	Μη αποστειρωμένο, αποστειρώστε με ατμό πριν από τη χρήση
Rx Only/ 	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής για χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Κατασκευάζεται από
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός μοντέλου
	Κωδικός παρτίδας
 www.globusmedical.com/eifu	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης www.globusmedical.com/eifu
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον, οι οποίες διασφαλίζουν την ασφάλεια του καταναλωτή και του χώρου εργασίας.



Κατασκευαστής:

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

Αυτό το προϊόν και η χρήση του ενδέχεται να καλύπτονται από μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ευρεσιτεχνίες που ισχύουν στις ΗΠΑ και/ή διεθνώς: 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. Εκκρεμούν άλλες ευρεσιτεχνίες διεθνώς και/ή στις ΗΠΑ. Αυτό το προϊόν παρέχεται στον πελάτη με άδεια μόνο για μία χρήση. Οποιαδήποτε επαναποστείρωση ή μετέπειτα επαναχρησιμοποίηση αποτελεί μη αδειοδοτημένη χρήση και ως εκ τούτου συνιστά παραβίαση ευρεσιτεχνίας.

 only

 0297