

NuVasive Specialized Orthopedics

Instrucciones de uso del sistema PRECICE UNYTE

Descripción del producto:

El **sistema PRECICE UNYTE** consta de un implante intramedular, tornillos de bloqueo, instrumentos reutilizables y un Controlador remoto externo (ERC: External Remote Controller). Los implantes UNYTE PRECICE se fabrican con Titanio 6AL-4V según la ASTM F136. El implante para trauma PRECICE UNYTE es un dispositivo de un solo uso, que se implanta quirúrgicamente utilizando instrumentos y tornillos de bloqueo. El ERC se utiliza diariamente, después de la implantación, para alargar o acortar de manera no invasiva el implante.

Durante el procedimiento de implantación, el largo del implante se puede ajustar con el fin de proporcionar una compresión adecuada que permita reducir correctamente la fractura. Tras la implantación, el implante para trauma PRECICE UNYTE utiliza la osteogénesis por distracción para compensar cualquier discrepancia de las extremidades. Se utilizan técnicas quirúrgicas intramedulares tradicionales para implantar y fijar al hueso a tratar las secciones proximal y distal del implante para trauma PRECICE UNYTE. El accionador magnético del implante PRECICE UNYTE incluye un pequeño imán interno y engranajes. Después de posicionar el Controlador remoto externo (ERC) contra la piel, en la proximidad del imán interno, la activación del ERC hace que el imán rote y alargue o acorte el implante para trauma PRECICE UNYTE.

Los implantes femorales y tibiales se suministran en 10 mm predistendidos y el implante humeral se suministra en 20 mm predistendido para proporcionar compresión para la reducción de fracturas. Durante un periodo de días o semanas, se pueden realizar distensiones secuenciales para aumentar el largo de la extremidad con el fin de compensar cualquier discrepancia de largo que se encuentre durante el proceso de reducción de la fractura. Una vez que el médico determina que se ha logrado el objetivo previsto con el implante y que este ya no es necesario, se extrae el implante PRECICE UNYTE por medio de técnicas quirúrgicas estándar.

Indicaciones de uso:

El Sistema PRECICE UNYTE está diseñado para la fijación de fracturas abiertas y cerradas, pseudoartrosis, mala consolidación, no consolidación, alargamiento de extremidades o transporte óseo de huesos largos en adultos.

Contraindicaciones:

- Pacientes con fracturas de grado IIIB o IIIC según la clasificación de Gustilo para fracturas abiertas.
- Pacientes con parálisis nerviosas preexistentes.
- Infecciones o afecciones patológicas óseas, como la osteopenia, que afectan la capacidad de fijar firmemente el dispositivo.
- Alergias y sensibilidad a los metales.
- Pacientes con un diámetro de hueso irregular que impide la inserción del implante PRECICE UNYTE.
- Pacientes en los cuales el implante PRECICE UNYTE cruzaría los espacios de las articulaciones o abriría las placas de crecimiento epifisario.
- Pacientes con un canal medular obliterado u otras afecciones que tienden a retardar la consolidación, tales como limitaciones del suministro sanguíneo, enfermedad vascular periférica o evidencia de una vascularidad inadecuada.
- Pacientes que no tienen la disposición o la capacidad de seguir las instrucciones de atención posoperatoria.

Consulte la tabla que aparece a continuación para ver las contraindicaciones relativas al peso y a la máxima distancia entre la extremidad tratada y la superficie del canal intramedular.

Extremidad	Tamaño del implante Modelo	Diámetro del implante		Distancia máxima entre la superficie de la extremidad tratada y el canal IM (ERC1, ERC2P)	Distancia máxima entre la superficie de la extremidad tratada y el canal IM (ERC3P)	Distancia máxima entre la extremidad tratada y la superficie del canal IM (ERC4P)	Peso máximo del paciente
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
Fémur	A-G (excepto 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
	L, M	165 - 210 mm largo predistendido	8.5 mm	25.4 mm	25.4 mm	25 mm	Sin carga de peso
Húmero		225 - 300 mm largo predistendido		51 mm	51 mm	45 mm	Sin carga de peso

Posibles eventos adversos y complicaciones

Como este es un procedimiento quirúrgico, hay complicaciones conocidas asociadas con la cirugía ortopédica, como fracturas óseas, no consolidaciones, consolidación retardada, mala consolidación, cura (consolidación) prematura, disminución de la densidad ósea debido a osteopenia, fijación inadecuada de tornillos, dificultad con la extracción del implante o el tornillo, infección precoz o tardía que puede dar lugar a la necesidad de cirugías adicionales, daño a los vasos sanguíneos o los nervios, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, respuesta inflamatoria local aguda, pérdida de función sensorial o motora o parálisis, dolor o deformidad permanente.

Los siguientes fallos y eventos Adversos pueden ocurrir con el sistema UNYTE Precice. De no respetarse las contraindicaciones, advertencias y precauciones que aparecen en estas instrucciones de uso se incurre en un uso no recomendado y se puede aumentar la probabilidad de ocurrencia de estos eventos.

- Pueden ocurrir contracturas de tejido blando, pérdida de movimiento articular, subluxación o dislocación que pueden ser causa de dolor o intervención quirúrgica para resolverlo. Se deben considerar medidas preventivas tales como exámenes proactivos, cambio de prescripción, soporte, fisioterapia y liberación de tejido
- Decoloración del tejido local (metalosis), osteólisis, respuesta inflamatoria aguda local, dolor u otros daños asociados con la exposición a residuos producidos por el desgaste, nanopartículas de metal y altos niveles de iones de titanio en suero (incluyendo problemas neurológicos y riesgos asociados con la toxicidad reproductiva y del desarrollo).
- Exposición a materiales biopeligrosos o no biocompatibles que podrían provocar una respuesta inmunológica, dolor, irritación/sarpullido/sensibilización de la piel, daños o infección asociada a toxicidad del desarrollo o infección y que puede requerir intervención médica, como una cirugía de revisión.

- Pérdida de distensión o alargamiento incontrolado que podría causar dolor, pérdida de corrección, extensión de tratamiento, progresión de deformidad, incremento de la diferencia de longitud entre extremidades, alargamiento excesivo, regeneración deficiente o necesidad de cirugía de revisión.
- Doble del implante, fractura, aflojamiento, disociación o pérdida de fijación que produce intervención médica, como cirugía de revisión.
- Alargamiento fallido que puede dar lugar a demoras en la cirugía (causando pérdida de sangre adicional y exposición extendida a la anestesia), extensión del tratamiento, corrección subóptima o necesidad de revisión o repetición de cirugía.
- Complicaciones del tratamiento, desde problemas de compatibilidad anatómica debido a selección de configuración del implante, extracciones de implante o esterilidad del implante que pueden dar lugar a demoras en la cirugía (causando pérdida de sangre adicional y exposición extendida a la anestesia), incapacidad de finalizar el procedimiento o cancelación del procedimiento, o puede provocar dolor, sensaciones anómalas o corrección subóptima.

Advertencias:

- Los pacientes con una fractura abierta producto de una discrepancia en el largo de las extremidades, también podrían sufrir daños en los tejidos blandos producto de un trauma severo. Con el fin de minimizar el riesgo de infección, es importante tratar el daño de los tejidos blandos antes del alargamiento.
- El alargamiento de las extremidades también incluye a los tejidos blandos; es importante esperar a que el tejido blando sane antes de proceder al alargamiento.
- El implante PRECICE UNYTE no puede resistir la presión que impone la carga del peso total para aplicaciones de la tibia y el fémur. Para aplicaciones del húmero, el paciente no debe apoyar ningún peso sobre la extremidad tratada. El paciente debe utilizar un soporte externo (p. ej.: muletas o cabestrillo) o restringir las actividades hasta que ocurra la consolidación.
- Los implantes metálicos se pueden aflojar, fracturar o corroer y pueden migrar o causar dolor.
- Debido a la presencia de un imán, el uso del sistema PRECICE UNYTE no se recomienda en pacientes con marcapasos. Además, los pacientes se deben evaluar para determinar la dependencia de narcóticos asociada con la gestión del dolor.
- El sistema de implante PRECICE UNYTE no es adecuado para pacientes con politrauma.
- No se recomienda el uso del sistema PRECICE UNYTE en pacientes con una infección activa del hueso tratado.
- Se ha determinado que el hábito de fumar, el consumo crónico de esteroides y el consumo de otros medicamentos antiinflamatorios afecta la consolidación ósea y puede potencialmente afectar de manera adversa la regeneración ósea durante el proceso de alargamiento.
- El implante PRECICE UNYTE se suministra estéril y está diseñado exclusivamente para un solo uso. No se han realizado pruebas que demuestren que el implante se puede limpiar o esterilizar para múltiples usos o por métodos que no sean la irradiación gamma. Si el implante se utiliza más de una vez, es posible que el dispositivo cause una infección grave.
- Los tornillos bloqueo se pueden suministrar estériles o no estériles; tenga presente leer en el embalaje si el tornillo se suministra estéril o no estéril.
- Antes de retirar los implantes del paquete, asegúrese de que el embalaje de protección no está abierto ni dañado. Si el embalaje está dañado, los implantes se deben considerar NO ESTÉRILES y no se pueden usar.
- Fíjese en la fecha de caducidad de la ESTERILIDAD. Los implantes cuya fecha de caducidad de la ESTERILIDAD haya vencido se deben considerar no estériles.
- Solo un médico puede retraer el implante PRECICE UNYTE. La retracción se debe supervisar y confirmar a través de una radiografía.
- Para evitar la dislocación o subluxación de la articulación del hombro con el implante humeral, se debe realizar una cuidadosa planificación preoperatoria para determinar la prescripción de longitud correcta. La prescripción normal para el alargamiento es de 1 mm/día.
- La compresión y distensión del implante humeral se deben realizar después de la operación, mientras el paciente está despierto, para supervisar su estatus neurovascular y el nervio radial.

- Existe la posibilidad de que el nervio o el tejido blando resulten dañados o debilitados debido a un trauma quirúrgico o a la presencia del implante. Indique al paciente que notifique al cirujano si experimenta dolor, adormecimiento o debilidad mientras recibe el tratamiento.
- El paciente necesitará la ayuda de otra persona cuando utilice el ERC para alargar el húmero.
- La distensión humeral puede causar la tracción de los nervios.
- Los pacientes del Sistema PRECICE UNYTE no deben tener más de dos dispositivos implantados a la vez y el peso de los pacientes debe ser de 23 kg como mínimo. De no seguir estos criterios, puede causar los posibles eventos adversos y complicaciones antes descritos.
- **Información sobre resonancia magnética (RM):** El Sistema PRECICE UNYTE no es seguro en entornos de RM. Un paciente que tenga un implante PRECICE UNYTE no debe acercarse a un explorador de RM y no debe someterse a una exploración por RM.

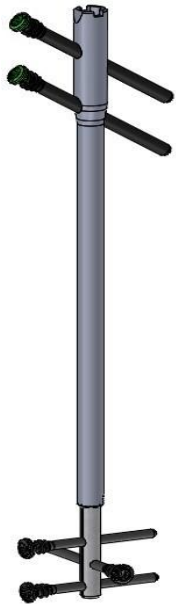
Precauciones:

- No use este dispositivo si no ha recibido la capacitación adecuada tanto para implantarlo como para ajustarlo. Consulte el manual del operador (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) del controlador remoto externo (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P o ERC 4P) para operarlo.
- Durante la fase de distensión de aplicaciones de la tibia o el fémur, el paciente no debe participar en deportes de contacto ni en otras actividades de alto riesgo, en las cuales la extremidad tratada deba soportar más del 20 % del peso corporal. Durante la fase de distensión de aplicaciones del húmero, el paciente no debe apoyar ningún peso sobre la extremidad tratada. Estas actividades se pueden reanudar cuando se haya alcanzado una consolidación ósea suficiente, pero solo cuando lo determine el médico.
- Para asegurarse de un estado de funcionamiento adecuado del sistema PRECICE UNYTE, examine detenidamente todos sus componentes antes del uso. Si sospecha que algún componente puede estar defectuoso o dañado, no lo use.

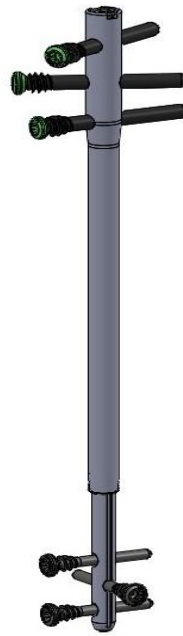
Precauciones:

- El sistema PRECICE UNYTE solo se debe usar bajo la indicación de un médico.
- El dispositivo debería retirarse tras un periodo de implante no mayor de un año.
- Tenga extremo cuidado cuando manipule instrumentos hechos con materiales magnéticos, como acero inoxidable, en las cercanías del imán del implante PRECICE UNYTE, ya que los materiales se atraerán entre sí.
- No doble el implante PRECICE UNYTE ni lo modifique o dañe de ninguna manera.
- Consulte el Manual del operador (OM0005, OM0009, OM0016 OM0017)) del ERC para asegurar la alineación adecuada entre el ERC y el imán del implante PRECICE UNYTE.

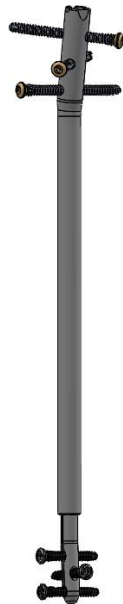
Detalles del implante PRECICE UNYTE con tornillos de bloqueo.



Implante femoral UNYTE Ø 8.5 mm

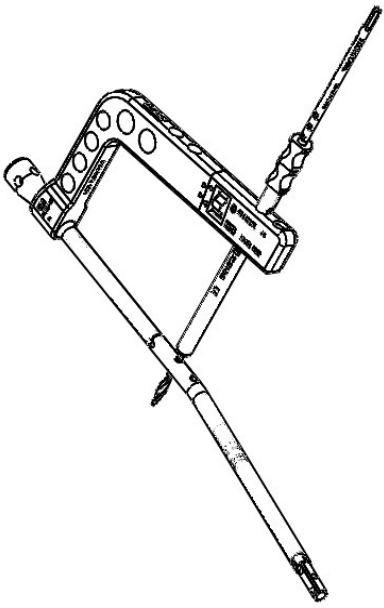
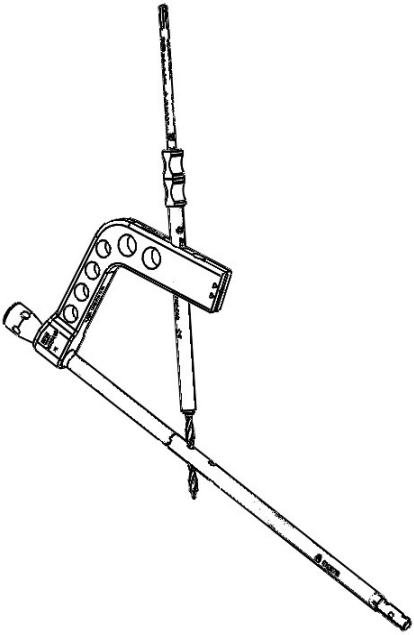
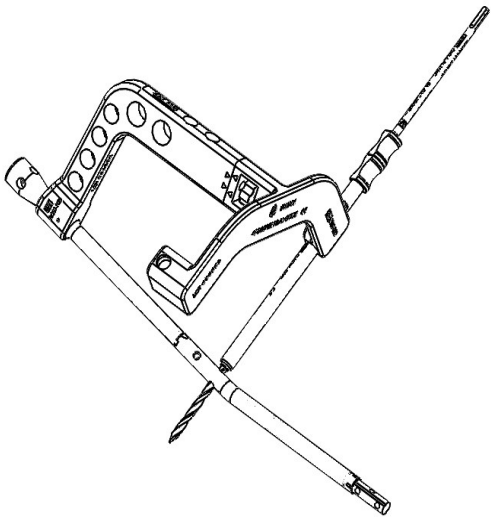
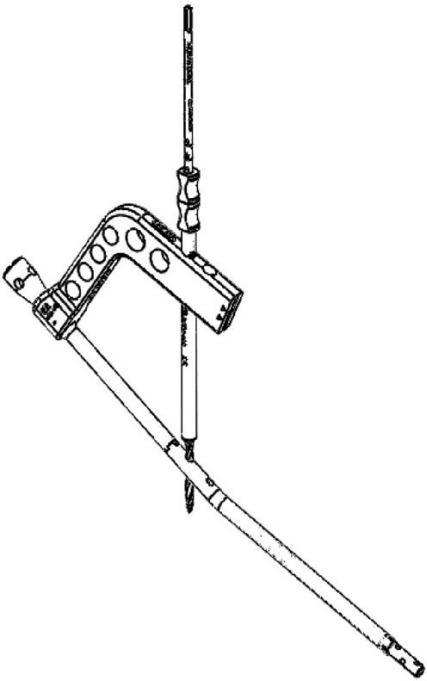


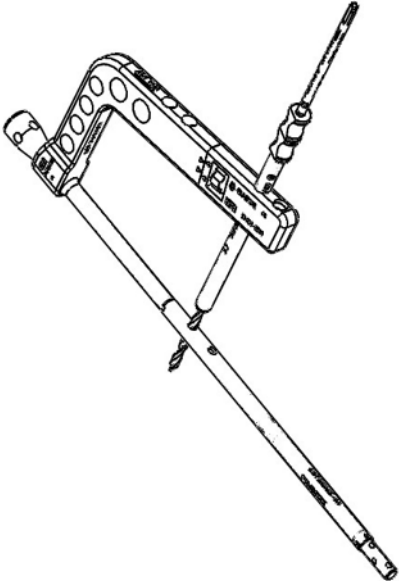
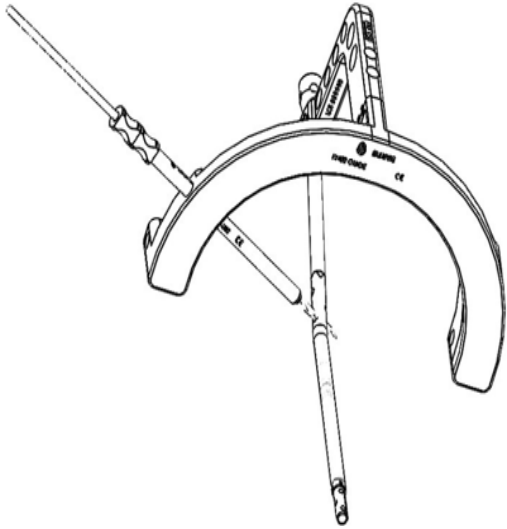
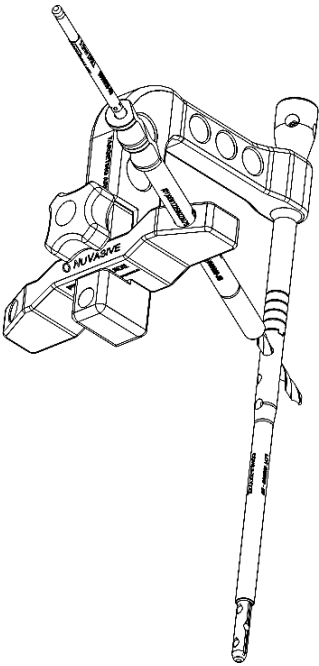
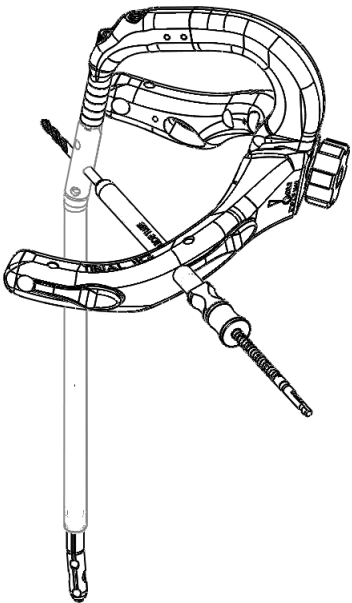
Implante humeral UNYTE Ø 8.5 mm



Implante tibial UNYTE Ø 11.5 mm

Ajuste del sistema de direccionamiento. Verifique la alineación de la broca con el implante antes del uso

	
PRECICE Modelo A – Dobleza de 10°	PRECICE Modelo B – Recto, Orificios para tornillo angulados paralelos
	
PRECICE Modelo C – Dobleza de 10°	PRECICE Modelo D – Dobleza de 10°, Orificios para tornillo anguladas paralelas

	
PRECICE Modelo E – Recto	PRECICE Modelo F y G – Doble de 10°
	
Implante humeral PRECICE UNYTE	PRECICE Modelo T – Doble de 10°

TAMAÑOS DE TORNILLO DE BLOQUEO			
Diámetro del tornillo	Tipo de tornillo	Color de la cabeza	
3,5 mm	Perno	GRIS	
4,0 mm	Perno	AZUL	
	Con rosca	PÚRPURA	
4,5 mm	Con rosca	PLATEADO	
5,0 mm	Perno	VERDE	
	Con rosca	DORADO	

TABLA DE COMPATIBILIDAD DE TORNILLOS				
Tamaño del implante PRECICE UNYTE	TORNILLO DE BLOQUEO PROXIMAL		TORNILLO DE BLOQUEO DISTAL	
	Perno	Con rosca	Perno	Con rosca
8,5 mm	 5,0 mm	 5,0 mm	 3,5 mm	N/A
10,7 mm			 4,0 mm	 4,0 mm
11,5 mm			N/A	 4,5 mm
12,5 mm			 5,0 mm	 5,0 mm

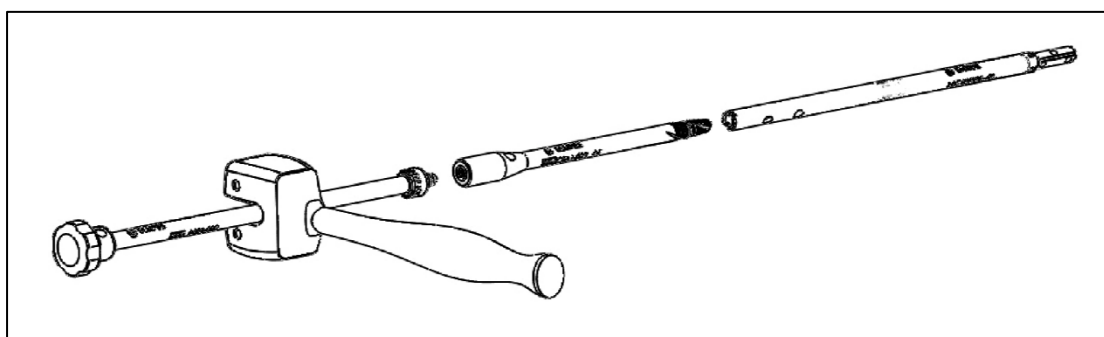


Figura1: Módulo de herramienta de extracción

Procedimientos

Para asegurar el éxito del procedimiento es esencial un cuidadoso diagnóstico preoperatorio, una técnica quirúrgica meticulosa y una atención posoperatoria prolongada por parte de cirujanos experimentados. Con el fin de facilitar la correcta selección y colocación de los implantes antes del uso del sistema de implante PRECICE UNYTE, el cirujano debe recibir la capacitación específica para dicho sistema junto con la instrumentación asociada.

Procedimiento de implantación

1. Antes de la esterilización, limpie minuciosamente los instrumentos según los parámetros de la Tabla 1 o 2.
2. Antes de la esterilización, inspeccione los instrumentos después de limpiar para comprobar si hay daños. La comprobación funcional debe incluir asegurarse de que los instrumentos acoplados se puedan ensamblar correctamente y poner en marcha los instrumentos con piezas móviles para asegurar su correcto funcionamiento.
3. Esterilice los tornillos de bloqueo y las bandejas de instrumentos antes del procedimiento. El implante PRECICE UNYTE se suministra por separado en un envase estéril.
4. Posicione el paciente según la técnica estándar.
5. Compruebe la longitud y rotación por comparación con la extremidad no afectada.
6. Antes de la inserción del implante, se debe tratar los componentes de fracturas intraarticulares con fijación de tornillos intrafragmentarios. Se debe tener cuidado de colocar los tornillos en el plano anteroposterior del hueso largo distal, apartándolos de manera segura de la trayectoria prevista del implante.
7. Identifique y acceda al punto de entrada adecuado para la técnica de implantación seleccionada (es decir, anterógrada o retrógrada).
 - El implante humeral UNYTE se inserta a través de un punto de entrada central en el ápice de la cabeza del húmero, en línea con el canal medular tanto en la vista AP como lateral. Este punto de entrada se puede acceder con una aproximación anterolateral. Debe tenerse cuidado de evitar la inserción del tendón supraespinoso en el manguito rotador. El manguito rotador debe estar protegido durante toda la cirugía.
8. Reduzca la fractura utilizando una técnica quirúrgica estándar.
9. Determine el tamaño y la configuración del implante correcto a utilizar.
 - La punta distal del implante humeral UNYTE debe quedar al menos a 1-2 cm proximal a la fosa olecranon.
 - Se recomienda seleccionar una longitud de implante que proporcione un mínimo de 2 cm de tubo de alojamiento, después del alargamiento, distal a la zona de fractura/osteotomía.
10. Si se utilizan escariadores flexibles, inserte un alambre guía en el canal medular y avance hasta que la punta del alambre llegue a la ubicación prevista. Se requiere un procesamiento de imágenes en dos planos mientras se hace avanzar el alambre guía.
11. Escarie el canal intramedular secuencialmente, en incrementos de medio milímetro, hasta un tamaño de 1.0 a 1.5 mm mayor que el diámetro del implante seleccionado.
12. Después de fijar la guía de perforación al implante, inserte el implante PRECICE UNYTE en el canal medular con intensificación de la imagen. Haga avanzar el implante PRECICE UNYTE hasta que el dispositivo esté correctamente posicionado.
 - Se recomienda avellanar el implante humeral UNYTE 5 mm por debajo de la superficie articular, con el fin de evitar el pinzamiento subacromial y la incidencia de dolor en el hombro. El extremo distal del implante humeral UNYTE debe quedar al menos a 1-2 cm proximal a la fosa olecranon.
 - El extremo proximal del implante humeral UNYTE debe quedar asentado en el hueso subcondral, exactamente debajo de la superficie articular del húmero proximal. Si es necesario, se pueden usar tapas de extremo de hasta 15 mm de largo para el implante.
13. Utilizando la guía de perforación montada para controlar la alineación, fije la porción proximal del alargador con tornillos de bloqueo proximales del largo adecuado. La cabeza del tornillo debe estar a ras con la superficie del hueso. No perforé otros orificios hasta que no fije el tornillo de bloqueo anterior.

14. Utilizando una técnica de manos libres e imágenes fluoroscópicas, fije la porción distal del alargador con tornillos de bloqueo distal del largo adecuado. La cabeza del tornillo debe estar a ras con la superficie del hueso.
15. Retire la guía de perforación y los accesorios asociados e irrigue con cuidado para eliminar cualquier fragmento de hueso restante. Fije la tapa de extremo al extremo proximal del implante PRECICE UNYTE. Irrigue con cuidado la zona quirúrgica para eliminar cualquier fragmento de hueso restante.
16. Antes de la limpieza, desensamble la guía de perforación en orden inverso a partir del paso 12. Limpie los instrumentos después del uso, sin esperar a que estos se sequen completamente.
17. Para aplicar compresión a la fractura reducida, cubra el ERC con un paño estéril. Localice los imanes del ERC sobre la posición del accionador y active el ERC para acortar el implante. El implante se suministra hasta 20 mm predistendido (dependiendo del implante seleccionado) para proporcionar esa cantidad de compresión a la fractura reducida. Tome una radiografía para asegurarse de que el implante haya tenido el grado de retracción deseado.
18. Localice el centro del imán implantado y marque con tinta indeleble.
19. Cierre y vende la zona utilizando técnicas estándar.
20. Indique al paciente que mantenga la marca indeleble en la misma ubicación.

Procedimientos posoperatorios

1. Lea el manual del operador (OM0005, OM0009, OM0016 u OM0017) del controlador remoto externo (ERC) antes de realizar un ajuste del implante PRECICE UNYTE.
2. Determine el grado de ajuste que se requiere para compensar cualquier discrepancia de longitud entre la extremidad tratada y la extremidad no afectada, o cualquier compresión o distensión adicional deseada.
3. Identifique el nivel del hueso donde se encuentra el imán del Implante PRECICE UNYTE. Coloque el ERC con cuidado, de manera firme pero cómoda, sobre esta área en la orientación correcta.
4. Retraiga o distienda el implante hasta el grado deseado, según se observa en la pantalla del ERC. Solo un médico puede realizar la retracción auxiliándose de una radiografía.
5. Coloque con cuidado el ERC en su recipiente de almacenamiento y ciérrelo.
6. El progreso y la eficacia de la compresión o el alargamiento se deben verificar de manera regular, evaluando en el seguimiento la evidencia radiográfica de la tasa de compresión o alargamiento y la calidad de la regeneración ósea. Aunque generalmente se recomienda 1 mm por día para el alargamiento, el examen clínico y radiográfico puede mostrar que el alargamiento debe progresar a un ritmo más rápido o más lento. Se recomienda el análisis semanal de imágenes radiográficas para confirmar la longitud real de la distensión.

Procedimientos para la retirada del implante

1. Cuando el médico lo considere apropiado, retire el implante PRECICE UNYTE utilizando la técnica quirúrgica estándar.
2. Siga los procedimientos de limpieza y esterilización para preparar los instrumentos antes de la extracción.
3. Acceda al extremo distal del implante para trauma PRECICE UNYTE y fije los instrumentos de extracción.
4. Una vez que se han retirado todos los tornillos de bloqueo, se puede retirar el implante PRECICE UNYTE utilizando el ensamblaje de herramientas de extracción, el cual consta de una varilla de bloqueo, una varilla de extracción y un martillo deslizante. Antes del reprocesamiento posterior a la cirugía de extracción, desensamble la herramienta de extracción.
5. Cierre y vende la herida utilizando técnicas quirúrgicas estándar.
6. Envíe el producto extraído a NuVasive Specialized Orthopedics siguiendo las instrucciones proporcionadas. Llame al 610-930-1801 para obtener instrucciones o en caso de duda.

Instrucciones de limpieza y esterilización

La bandeja de instrumentos, la bandeja de tornillos de bloqueo y los instrumentos se suministran no estériles y se deben limpiar y esterilizar antes del uso. Los tornillos Precice se suministran no estériles o estériles; revise la etiqueta antes de proceder. Las instrucciones de esterilización se aplican solo a los tornillos de bloqueo no estériles. Estas instrucciones se proporcionan de conformidad con las normas AAMI TIR12 e ISO 17664 y están previstas únicamente para complementar los protocolos hospitalarios de limpieza y desinfección existentes.

Instrucciones de limpieza:

Limpie e inspeccione minuciosamente las bandejas e instrumentos para detectar cualquier daño antes de cargarlos, envolverlos y esterilizarlos. Desensamble la bandeja de instrumentos y la bandeja de tornillos de bloqueo retirando la tapa de la base de la bandeja. Retire los instrumentos de los sujetadores de instrumentos.

Nota: No deje que los instrumentos se sequen completamente antes de limpiarlos.

Las instrucciones de limpieza recomendadas para la bandeja de instrumentos, la bandeja de tornillos de bloqueo y los instrumentos son las siguientes:

Tabla 1: Recomendaciones de limpieza manual:

Paso	Solución	Tiempo (minutos)	Temperatura	Instrucción
1	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	14-15 Minutos	Temperatura ambiente	Desensamblar las bandejas de instrumentos, retirar los instrumentos de los sujetadores de instrumentos y desensamblar los instrumentos antes de la inmersión, el remojo y la limpieza. Sumergir y dejar en remojo durante el tiempo requerido
2	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	Según se indique en las instrucciones del detergente	Temperatura ambiente	Limpiar minuciosamente. Restregar todas las superficies externas con un cepillo de cerdas suaves hasta haber eliminado toda la suciedad visible. Es importante asegurarse de que todas las áreas de la bandeja y los instrumentos estén limpias. Asegurarse de que los orificios y las luces se hayan limpiado eficazmente con un cepillo de pequeño diámetro (de ajuste ceñido, suave y no metálico) o con un limpiador de tubos diseñado para orificios y luces. Inspeccionar para detectar cualquier suciedad visible en las superficies expuestas. Prestar atención a las roscas, a las bisagras y a las áreas ocluidas de las bandejas y los instrumentos, así como a cualquier área de difícil acceso. Inspeccionar las superficies expuestas para asegurarse de que estas no tengan ninguna suciedad visible.

3	Agua destilada o de ósmosis inversa (OI)	2-3	Tibia, según sale del grifo de agua caliente	Enjuagar minuciosamente, durante el tiempo requerido, inmediatamente después del Paso 2. Asegúrese de que el agua fluya a través de las superficies, cánulas y luces. Inspeccionar las superficies expuestas para asegurarse de que estas no tengan ninguna suciedad visible. Se debe prestar una atención particular a las superficies, las perforaciones, las luces, las bisagras y los orificios.
4	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	15 minutos	40 - 60 °C	Sumergir los instrumentos y someterlos a ultrasonido durante el tiempo necesario. Las bandejas de instrumentos no requieren tratamiento con ultrasonido.
5	Agua destilada o de OI	2-3	Tibia, según sale del grifo de agua caliente	Enjuagar minuciosamente, durante el tiempo requerido, inmediatamente después del Paso 4. Asegurarse de que el agua fluya a través de las superficies, las perforaciones, los orificios y las luces. Inspeccionar visualmente las bandejas y los instrumentos para detectar cualquier suciedad o detergente visible. Se debe prestar una atención particular a las superficies, las perforaciones, las luces, las bisagras y los orificios. Es posible utilizar herramientas como una lámpara, una lupa o un boroscopio para inspeccionar las luces o los orificios con el fin de detectar cualquier posible suciedad visible. Realizar un enjuague adicional si todavía hay presencia de suciedad o detergente e inspeccionar visualmente. Repetir el proceso de limpieza si aún hay presencia de suciedad o detergente.
6	Aire	Según se requiera	Ambiente	Dejar secar al aire en un área limpia. Soplar con aire limpio las perforaciones, los orificios y las luces, o cualquier área interna, utilizando una fuente de aire filtrado o una jeringa.

Tabla 2: Recomendaciones de limpieza automática:

Paso	Solución	Tiempo (minutos)	Temperatura	Instrucción
1	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	Según se requiera	Temperatura ambiente	Desensamblar las bandejas de instrumentos, retirar los instrumentos de los sujetadores de instrumentos y desensamblar los instrumentos antes de la inmersión, el remojo y la limpieza. Para los instrumentos o bandejas con características de diseño complejas, como perforaciones, luces, orificios, roscas o un área de difícil acceso, es necesario poner los instrumentos en remojo y restregar manualmente todas las superficies externas e internas con un cepillo de cerdas suaves, un cepillo de pequeño diámetro (de ajuste ceñido, suave y no metálico) o un limpiador de tubos, hasta eliminar toda la suciedad visible, para una mejor eliminación de la suciedad adherida antes del reprocesamiento automático.
2	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	15 Minutos	40 - 60 °C	Sumergir los instrumentos y someterlos a ultrasonido durante el tiempo indicado por el fabricante. Las bandejas de instrumentos no requieren tratamiento con ultrasonido.
3	Agua destilada o de OI	2-3	Tibia, según sale del grifo de agua caliente	Enjuagar minuciosamente, durante el tiempo requerido, inmediatamente después del Paso 2. Asegurarse de que el agua fluya a través de las superficies, las perforaciones, los orificios y las luces.
4	N/A	N/A	N/A	Cargar la tapa, la base de la bandeja y la bandeja de inserción de manera que todas las superficies de las bandejas queden expuestas a las soluciones de limpieza. Cargue los instrumentos para que se puedan drenar las canulaciones, las luces o los orificios. No colocar los instrumentos más pesados encima de los instrumentos delicados.
5	Agua destilada o de OI	6	Fría	Prelavar
6	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	10	55 °C	Lavar
7	Agua destilada o de OI	30	N/A	Enjuagar
8	Agua destilada o de OI	5	93 °C	Realizar el lavado final
9	N/A	Variable	Temperatura ambiente	Secar

10	N/A	N/A	N/A	Inspeccionar visualmente las bandejas y los instrumentos para detectar cualquier resequeidad y suciedad o detergente visible. Se debe prestar una atención particular a las superficies, las cánulas, las bisagras, las luces y los orificios. Es posible utilizar herramientas como una lámpara, una lupa o un boroscopio para inspeccionar las cánulas largas, las luces o los orificios con el fin de detectar cualquier posible suciedad visible. Si se observa suciedad o detergente, repetir la limpieza.
----	-----	-----	-----	---

Instrucciones de esterilización:

Después de limpiar la bandeja de instrumentos y los instrumentos, inspeccione todas las piezas de la bandeja y los instrumentos para detectar cualquier posible daño antes de su esterilización. También se debe realizar una inspección funcional siempre que sea posible. Los dispositivos de acoplamiento se deben revisar para asegurarse de su correcto ensamblaje, y las piezas móviles se deben poner en marcha para verificar que funcionan correctamente. Cargue la base de la bandeja con los instrumentos recomendados o los tornillos de bloqueo y fije la tapa de la bandeja. Asegúrese de que la base y la tapa de la bandeja se puedan fijar utilizando los pestillos y las asas. Si sospecha que la bandeja o algún instrumento pueden haberse dañado, no use la bandeja ni el instrumento y contacte a NuVasive Specialized Orthopedics para su sustitución o reparación. Las bandejas de instrumentos y de tornillos de bloqueo se pueden esterilizar en una configuración de doble envoltura, con una envoltura de esterilización legalmente comercializada y autorizada por la FDA (como la envoltura CSR), utilizando el siguiente ciclo de esterilización al vapor:

Tabla 3: Recomendaciones para la esterilización con doble envoltura:

	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización (minutos)	Tiempo de secado (minutos)	Peso máximo de la bandeja
Ciclo de esterilización por vapor al vacío	132 °C	4	40 como mínimo	11 kg

Precaución: Cuando esterilice los instrumentos y los tornillos de bloqueo, no coloque en la bandeja un peso mayor al que se especifica anteriormente en la Tabla 3.

Límites de reutilización:

Las bandejas de instrumentos son reutilizables y sus límites de reutilización se basan en la manipulación adecuada, el uso, el cuidado y la limpieza de las bandejas. El fin de la vida útil de la bandeja se puede determinar por el desgaste y el daño debido al uso y a través de su inspección tras los ciclos de limpieza y esterilización. Deje de usar el dispositivo si este presenta signos visibles de desgaste. Esto incluye el agrietamiento, el descascarillado, la descamación, la corrosión o la decoloración. Siempre inspeccione las bandejas de instrumentos y sus componentes después de cada uso. Las bandejas y los instrumentos que ya no son funcionales o presentan un desgaste excesivo se deben llevar a NuVasive Specialized Orthopedics para reemplazarlos.

Información adicional:

- Después de retirar el producto del paquete, compare las descripciones que aparecen en la etiqueta con el contenido del paquete (número de producto y tamaño)
- Los paquetes de cada uno de los componentes deben recibirse intactos. Antes del uso, todos los implantes se deben examinar con cuidado para asegurarse de que estén completos y no tengan daños. Los paquetes de productos dañados no se deben usar y se deben enviar de vuelta a NuVasive Specialized Orthopedics.
- El implante PRECICE UNYTE se suministra esterilizado por radiación gamma.
- Consulte la etiqueta del envase para conocer la fecha de caducidad del implante PRECICE UNYTE.
- El implante PRECICE UNYTE es exclusivamente para un solo uso.
- No esterilice el ERC.
- No intente reesterilizar el implante PRECICE UNYTE. El vapor o el gas óxido de etileno no llegan hasta los componentes internos del implante PRECICE UNYTE.
- No use el dispositivo si se ha dañado el envase o se ha roto la barrera estéril.

Tabla 4: Definición de los símbolos:

Símbolo	Definición
	Poco seguro en entornos de Resonancia Magnética (RM)
	Producto de un solo uso, no reutilizar
	No use el dispositivo si se ha dañado el envase o se ha roto la barrera estéril.
	No intente reesterilizar los componentes implantables del Sistema PRECICE UNYTE.
	No estéril, esterilizar al vapor antes del uso
Rx Only/ 	Conforme a la ley federal de EE.UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por indicación de este.
	Fabricado por
	Fecha de fabricación
	Modelo
	Número de lote
 www.globusmedical.com/eifu	Consultar la instrucciones de uso www.globusmedical.com/eifu
	Fecha de vencimiento
	Esterilizado con radiación
	Este producto cumple con los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente de la Unión Europea, lo cual constituye una garantía de seguridad para el consumidor y para el lugar de trabajo.



Fabricante:

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

Este producto, y su uso, pueden estar protegidos por una o más de las siguientes patentes estadounidenses o internacionales: 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. Otras patentes estadounidenses e internacionales están pendientes de aprobación. La licencia del producto se extiende al cliente para usarlo una sola vez. Cualquier reesterilización o reutilización ulterior del producto se considera un uso sin licencia y, por tanto, constituye una violación de la patente.

 only

 0297