

NuVasive Specialized Orthopedics

PRECICE UNYTE™ -järjestelmän käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus:

PRECICE UNYTE -järjestelmä koostuu implantoitavasta intramedullaarisesta ydinnaulasta, lukitusruuveista, kestäkäyttöisistä instrumenteista ja kädessä pidettävästä ulkoisesta kaukosäätimestä (External Remote Controller, ERC). PRECICE UNYTE -implantit valmistetaan 6AL-4V-titaanista standardin ASTM F136 mukaisesti. PRECICE UNYTE -naula on steriili, kertakäyttöinen laite, joka implantoidaan kirurgisesti käyttämällä instrumentteja ja lukitusruuveja. Kaukosäädintä käytetään implantoinnin jälkeen päivittäin pidentämään tai lyhentämään implanttia kajoamattomasti.

Implantoinnin aikana naulan pituutta voidaan säätää niin, että saadaan aikaan sopiva kompressio murtuman reponoimiseksi. PRECICE UNYTE -naulaa käytetään implantoinnin jälkeen distraktio-osteogeneesin aikaansaamiseen raajan pituuserojen kompensoimiseksi. PRECICE UNYTE -naulan proksimaaliset ja distaaliset osat implantoidaan ja kiinnitetään kohdeluuhun perinteisiä intramedullaarisia tekniikoita käyttämällä. PRECICE UNYTE -naulassa on pieni sisäinen magneetti ja hammasvetomekanismi. Kun ulkoinen kaukosäädin asetetaan ihoa vasten sisäisen magneetin lähelle, kaukosäätimen aktivointi saa magneetin kiertymään ja siten joko lyhentämään tai pidentämään PRECICE UNYTE -naulaa.

Reisiluu- ja sääriluunaulat on pidennetty ennalta 10 mm:n pituuteen ja olkaluunaula on pidennetty ennalta 20 mm:n pituuteen murtuman reponointiin tarvittavan kompression aikaansaamiseksi. Raajaa voidaan pidentää päivien tai viikkojen kuluessa toistuvilla perättäisillä pidennyksillä ja kompensoida mahdollisia murtuman reponoinnin yhteydessä todettuja pituuseroja. Kun lääkäri on päättänyt, että implantti on tehnyt tehtävänsä eikä sitä enää tarvita, PRECICE UNYTE -neula poistetaan tavanomaisia kirurgisia menetelmiä käyttäen.

Käyttöaiheet:

PRECICE UNYTE -järjestelmä on tarkoitettu avo- ja umpimurtumien korjaamiseen, pseudartroosiin, virheluutumiseen, luutumattomuuteen, raajan pidennykseen tai pitkien luiden luunsiirtoon aikuisilla.

Vasta-aiheet:

- potilaat, joilla on Gustilo-avomurtumaluokituksen luokan IIIB tai IIIC mukaisia murtumia
- potilaat, joilla on aiempia hermohalvauksia
- infektio tai luun patologiset tilat, kuten osteopenia, jotka haittaisivat laitteen tukevaa kiinnitystä
- metalliallergiat tai -yliherkkyydet
- potilaat, joiden luun läpimitta vaihtelee niin, että PRECICE UNYTE -naulan istutus ei olisi mahdollista
- potilaat, joilla PRECICE UNYTE -naula joutuisi kulkemaan nivelvälien tai avoimien kasvulevyjen poikki
- potilaat, joiden luuydinontelo on tukkeutunut tai joilla on muita sairauksia, jotka hidastavat luun paranemista, kuten riittämätön verenkierto, perifeeriset verisuonisairaudet tai verisuonituksen vähäisyys
- potilaat, jotka eivät halua tai pysty noudattamaan postoperatiivisia hoito-ohjeita.

Alla olevassa taulukossa on mainittu vasta-aiheita, jotka koskevat potilaan painoa ja suurinta etäisyyttä hoidettavan raajan pinnalta luuydinonteloon.

Raaja	PRECICE UNYTE -malli	Naulan läpimitta		Suurin etäisyys hoidettavan raajan pinnalta luuydinonteloon (ERC1, ERC2P)	Suurin etäisyys hoidettavan raajan pinnalta luuydinonteloon (ERC3P)	Suurin etäisyys hoidettavan raajan pinnalta luuydinonteloon (ERC4P)	Potilaan enimmäis- paino
Sääriluu	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
Reisiluu	A–G (paitsi 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
Olkaluu	L, M	165–210 mm ennalta pidennetty pituus	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Ei painoa kantava
		225–300 mm ennalta pidennetty pituus		51 mm	51 mm	45 mm	Ei painoa kantava

Mahdolliset haattatapahtumat ja komplikaatiot:

Koska kyseessä on suuri kirurginen toimenpide, ortopediseen kirurgiaan liittyy tunnettuja komplikaatioita, kuten luunmurtumat, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen, virheellinen luutuminen, ennenaikainen paraneminen (luutuminen), luun tiheyden pieneneminen luuhun kohdistuvan rasituksen vähentymisen vuoksi, riittämätön ruuvikiinnitys, naulan tai ruuvien poistamisen vaikeus, varhainen tai myöhäinen infektio, joka voi johtaa uusiin leikkauksiin, verisuonten tai hermojen vaurioituminen, syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia, akuutti paikallinen tulehdusreaktio, aisti- tai liikuntakyvyn menetys tai halvaus, kipu tai pysyvä epämuodostuma.

Precice UNYTE -järjestelmää käytettäessä voi esiintyä seuraavassa luettelossa mainittuja vikoja ja haattatapahtumia. Tässä käyttöohjeessa lueteltujen vasta-aiheiden, varoitusten, huomautusten ja varotoimenpiteiden noudattamatta jättäminen on käyttötarkoituksen ulkopuolista käyttöä ja voi lisätä näiden tapahtumien todennäköisyyttä.

- Pehmytkudoskontraktuurat, nivelen liikkeen menetys, subluksaatio tai sijoiltaanmeno voivat aiheuttaa kipua tai edellyttää kirurgisen toimenpiteen tekemistä. On harkittava ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä, kuten ennaltaehkäiseviä tutkimuksia, hoitomääräyksen muuttamista, tukien käyttöä, fysioterapiaa ja kudosten vapautusta.
- Paikallinen kudoksen värimuutos (eli metalloosi), osteolyysi, paikallinen akuutti tulehdusreaktio, kipu tai muut haitat, jotka liittyvät altistumiseen kulumisjätteille, metallin nanohiukkasille ja kohonneille seerumin titaani-ionipitoisuuksille (mukaan lukien neurologiset ongelmat ja lisääntymis- ja kehitystoksisuuteen liittyvät riskit).
- Altistuminen biologisille vaaroille tai biologisesti yhteensopimattomille materiaaleille, jotka voivat aiheuttaa immunologisen reaktion, kipua, ihoärsytystä/ihoärsytystä/yliliherkistymistä,

kehitystoksisuuteen liittyviä haittoja tai infektoita ja jotka voivat vaatia lääketieteellisiä toimenpiteitä, kuten korjausleikkauksen.

- Distraction menetys tai hallitsematon pidentyminen, joka voi johtaa kipuun, korjauksen menetykseen, hoidon pidentymiseen, epämuodostuman etenemiseen, raajan pituuseron lisääntymiseen, ylipituuteen tai huonoon regeneroitumiseen tai edellyttää korjausleikkausta.
- Implantin taipuminen, murtuminen, löystyminen, irtoaminen tai kiinnityksen menetys, joka johtaa lääketieteelliseen toimenpiteeseen, kuten uusintaleikkaukseen.
- Pidennyksen epäonnistuminen voi johtaa leikkauksen viivästymiseen (mikä johtaa ylimääräiseen verenhukkaan ja anestesian keston pidentymiseen), hoidon pidentymiseen, suboptimaaliseen korjaukseen tai edellyttää revisiota tai leikkauksen uusimista.
- Hoitokomplikaatiot, jotka johtuvat implantin konfiguraation valinnasta johtuvista anatomisista yhteensopivuusongelmista, implantin poistoista tai implantin steriiliydestä, voivat johtaa leikkauksen viivästymiseen (mikä johtaa ylimääräiseen verenhukkaan ja anestesian keston pidentymiseen), kyvyttömyyteen suorittaa toimenpide loppuun tai toimenpiteen peruuttamiseen ja aiheuttaa kipua, epänormaaleja tuntemuksia tai epäoptimaalisen korjauksen.

Varoituksia:

- Potilailla, joilla on raajojen pituuden epätasaisuuteen johtanut avomurtuma, saattaa olla lisäksi vakavan trauman aiheuttama pehmytkudosvaurio. On tärkeää, että pehmytkudosvaurio hoidetaan ennen raajan pidentämistä, jotta infektioriski voidaan minimoida.
- Raajan pidentäminen vaikuttaa myös pehmytkudokseen. On tärkeää antaa pehmytkudoksen parantua ennen pidennystoimenpidettä.
- Reisi- tai sääriluussa käytetty PRECICE UNYTE -naula ei kestä täyden varauksen aiheuttamaa räsytystä. Kun sitä on käytetty olkaluussa, potilaiden ei tulisi varata lainkaan hoidettuun raajaan. Potilaiden tulee käyttää ulkoista tukea (esim. kainalosauvoja tai kantosidettä) tai rajoittaa toimintojaan, kunnes luu on täysin lujittunut.
- Metalli-implantit saattavat löystyä, murtua, syöpyä, kulkeutua tai aiheuttaa kipua.
- PRECICE UNYTE -järjestelmää ei suositella siinä olevan magneetin vuoksi potilaille, joilla on tahdistin. Lisäksi potilaat olisi arvioitava kivunhoitoon liittyvän huumeriippuvuuden varalta.
- PRECICE UNYTE -järjestelmä ei ehkä sovellu monivammapotilaille.
- PRECICE UNYTE -järjestelmän käyttöä ei suositella potilaille, joilla on hoidetun luun aktiivinen infektio.
- Tupakoinnin, pitkäaikaisen steroidien käytön ja muiden tulehduslääkkeiden käytön on osoitettu vaikuttavan luun paranemiseen, ja niillä voi olla haitallinen vaikutus uudisluunmuodostukseen pidennysvaurion aikana.
- PRECICE UNYTE -naula toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Naulaa ei ole testattu sen suhteen, että se puhdistettaisiin tai steriloitaisiin useampaa käyttökertaa varten tai muulla steriloitimenetelmällä kuin gammasäteilytyksellä. Jos naulaa käytetään useammin kuin kerran, se voi aiheuttaa vakavan infektion.
- Lukitusruuvit voidaan toimittaa steriileinä tai steriloimattomina. Muista tarkastaa pakkauksesta, onko ruuvi toimitettu steriilinä vai steriloimattomana.
- Varmista ennen implanttien poistamista pakkauksesta, että suojapakkaus on avaamaton ja ehjä. Jos pakkaus on vaurioitunut, implanttien on katsottava olevan STERILOIMATTOMIA eikä niitä saa käyttää.
- Huomioi STERIILIYDEN viimeinen voimassaolopäivä. Implantteja, joiden STERIILIYDEN viimeinen voimassaolopäivä on kulunut umpeen, on pidettävä steriloimattomina.
- Vain lääkäri saa lyhentää PRECICE UNYTE -naulaa. Lyhennyksen valvomiseen ja vahvistamiseen tulee käyttää röntgenkuvausta.
- Olkaluunaulaa käytettäessä on tehtävä huolellinen leikkausta edeltävä suunnitelma oikean pidennyksen määrittämiseksi. Tämä on tärkeää olkanivelen osittaisen tai kokonaan sijoiltaanmenon välttämiseksi. Tyypillinen pidennys on 1 mm/päivä.
- Olkaluunaulan kompressio ja distraktio tulee tehdä leikkauksen jälkeen potilaan ollessa hereillä potilaan neurovaskulaarisen tilan ja värtinginhermon seuraamiseksi.

- On mahdollista, että kirurgisesta traumasta tai implantista aiheutuu hermo- tai kudosaivourioita tai heikkoutta. Neuvo potilasta ilmoittamaan kirurgille, jos hoidon aikana tuntuu kipua, tunnottomuutta tai heikkoutta.
- Potilaat tarvitsevat toisen henkilön apua käyttäessään kaukosäädintä olkaluun pidentämiseen.
- Olkaluunaulan distraktio voi aiheuttaa vetoa hermoihin.
- PRECICE UNYTE -järjestelmää käyttäville potilaille ei saa istuttaa enempää kuin kaksi laitetta kerrallaan, ja potilaan painon on oltava vähintään 23 kg. Näiden kriteerien noudattamatta jättäminen voi johtaa edellä kuvattuihin mahdollisiin haittatapahtumiin ja komplikaatioihin.
- **Magneettikuvausta koskevia tietoja:** PRECICE UNYTE -järjestelmä ei ole turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on PRECICE UNYTE -naula, ei saa mennä lähelle magneettikuvauslaitetta eikä hänelle saa tehdä magneettikuvausta.

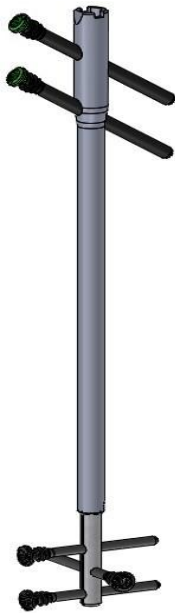
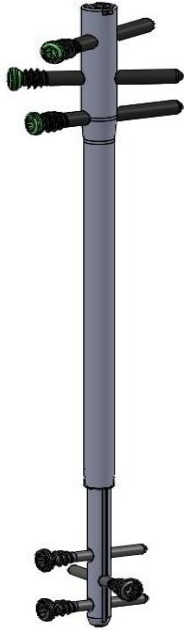
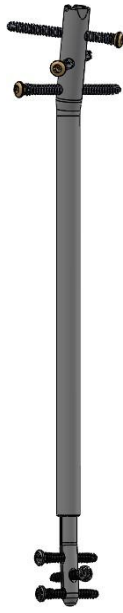
Varotoimia:

- Tätä laitetta ei saa käyttää ilman laitteen implantointiin ja säätämiseen liittyvää asianmukaista koulutusta. Katso ulkoisen kaukosäätimen käyttöä koskevat ohjeet ulkoisen kaukosäätimen (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P ati ERC 4P) käyttöoppaasta (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017).
- Potilas ei saa osallistua sääri- tai reisiluun distraktiovaiheen aikana kontaktilajeihin tai muihin riskialttiisiin aktiviteetteihin, joissa yli 20 % ruumiinpainosta kuormittaa hoidettavaa raajaa. Olkaluun distraktiovaiheen aikana potilaiden ei tulisi varata hoidettuun raajaan. Näitä aktiviteetteja voidaan jatkaa luuston riittävän lujittumisen jälkeen, mutta vain lääkärin päätöksen mukaisesti.
- Tarkasta PRECICE UNYTE -järjestelmän kaikkien komponenttien asianmukainen toiminta ennen käyttöä. Jos epäilet, että komponentti on viallinen tai vaurioitunut, älä käytä sitä.

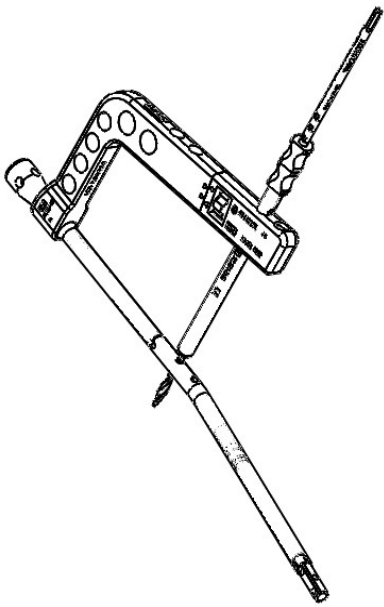
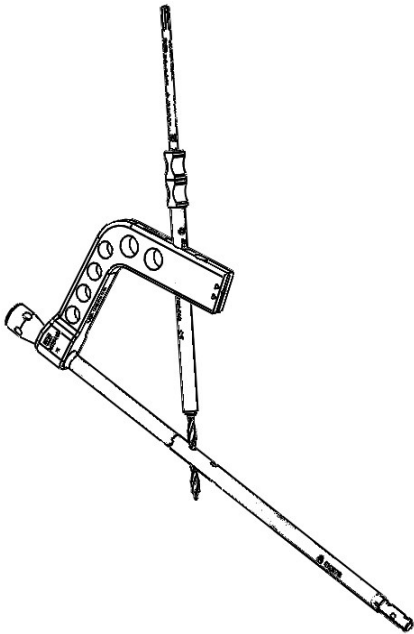
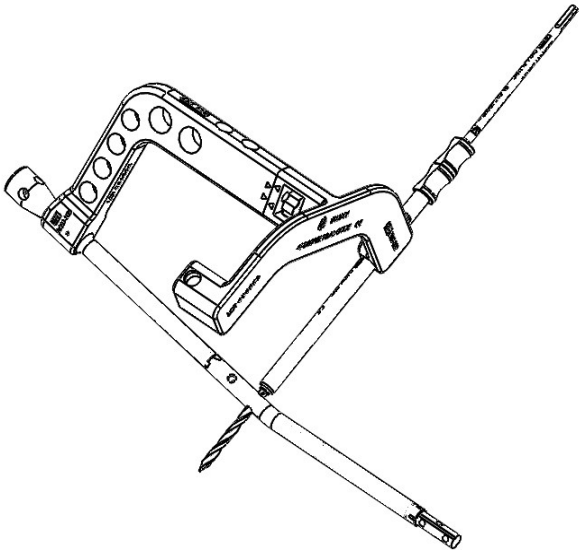
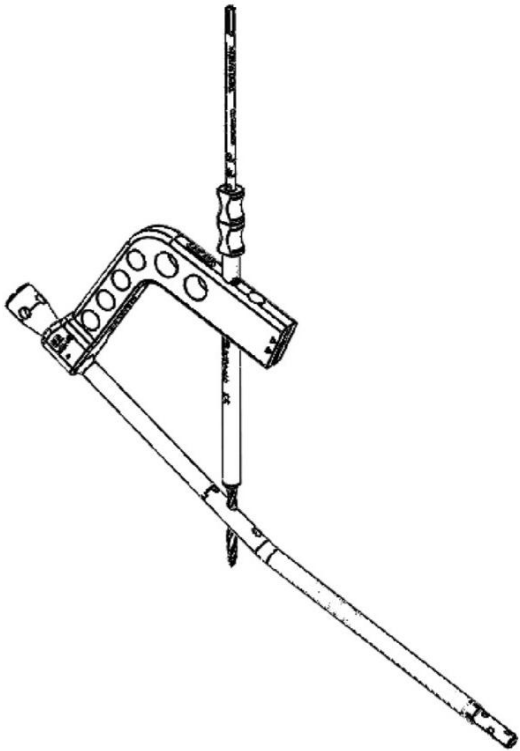
Huomautuksia:

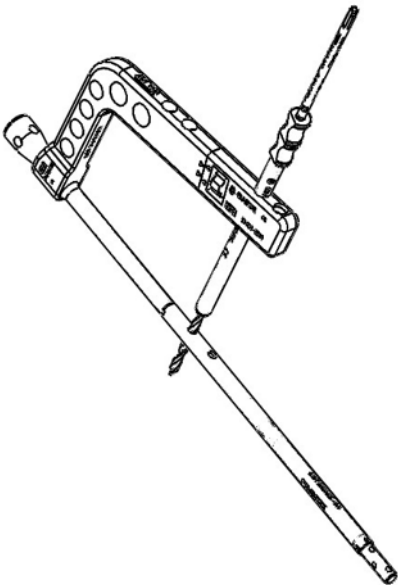
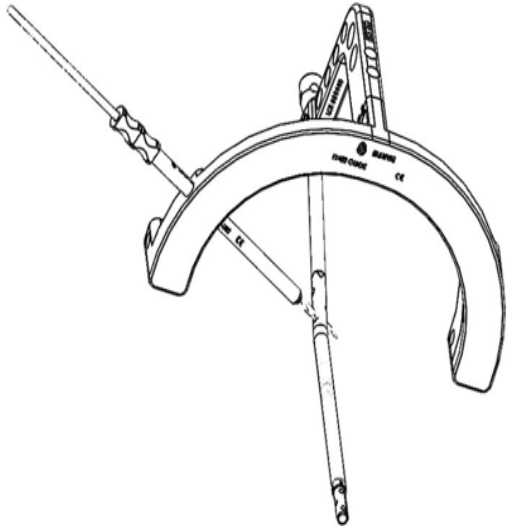
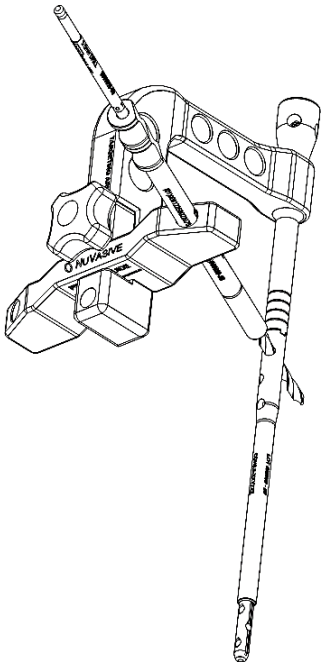
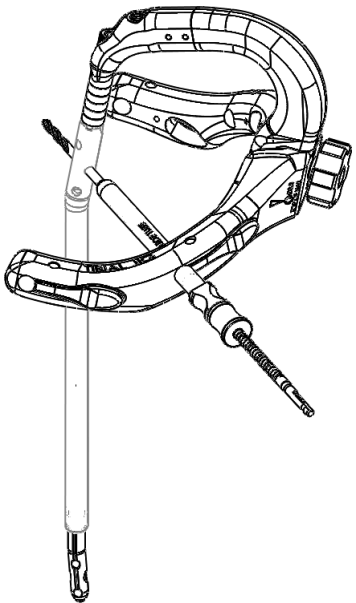
- PRECICE UNYTE -järjestelmää saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.
- Laite tulee poistaa viimeistään vuoden kuluttua implantoinnista.
- Noudata äärimmäistä varovaisuutta käsitellessäsi magneettisista materiaaleista, kuten ruostumattomasta teräksestä, valmistettuja instrumentteja PRECICE UNYTE -naulan magneetin lähellä, sillä ne vetävät toisiaan puoleensa.
- Älä taivuta, muunna tai vahingoita PRECICE UNYTE -naulaa millään tavoin.
- Varmista, että ulkoinen kaukosäädin ja PRECICE UNYTE -naulan magneetti on kohdistettu keskenään oikein, noudattamalla ulkoisen kaukosäätimen käyttöoppaassa (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) annettuja ohjeita.

PRECICE UNYTE -naulan ja lukitusruuvien yksityiskohtainen kuva

	
Reisiluun Ø 8,5 mm:n UNYTE-naula	Olkaluun Ø 8,5 mm:n UNYTE-naula
	
Sääriluun Ø 11,5 mm:n UNYTE-naula	

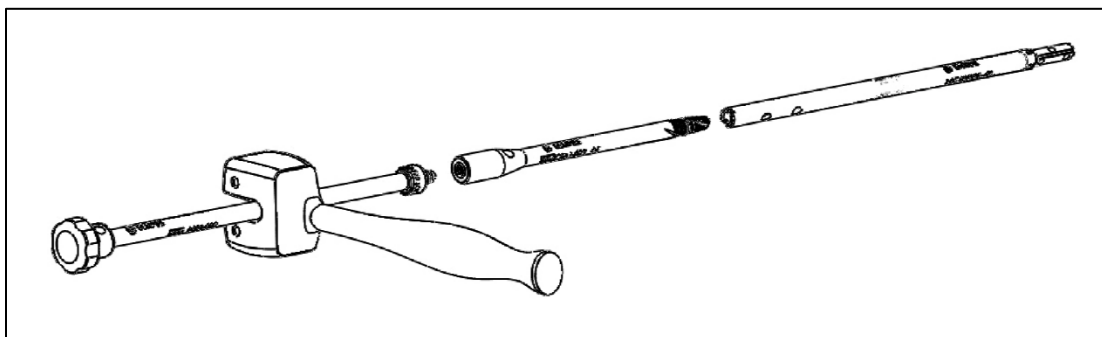
Kohdistusvälineistön asennus, varmista poranterän asianmukainen kohdistus implanttiin nähden ennen käyttöä

	
PRECICE malli A – 10° kaari	PRECICE malli B – suora, yhdensuuntaiset kulmalliset ruuvireiät
	
PRECICE malli C – 10° kaari	PRECICE malli D – 10° kaari, yhdensuuntaiset kulmalliset ruuvireiät

	
PRECICE malli E – suora	PRECICE malli F ja G – 10° kaari
	
Olkaluun PRECICE UNYTE -naula	PRECICE malli T – 10° kaari

LUKITUSRUUVIEN KOOT			
Ruuvin läpimitta	Ruuvin tyyppi	Pään väri	
3,5 mm	Pultti	HARMAA	
4,0 mm	Pultti	SININEN	
	Kierteellinen	PURPPURANPUNAINEN	
4,5 mm	Kierteellinen	HOPEANVÄRINEN	
5,0 mm	Pultti	VIHREÄ	
	Kierteellinen	KULLANVÄRINEN	

RUUVIEN YHTEENSOPIVUUSTAULUKKO				
PRECICE UNYTE -nauhaistutteen koko	PROKSIMAALINEN LUKITUSRUUVI		DISTAALINEN LUKITUSRUUVI	
	Pultti	Kierteellinen	Pultti	Kierteellinen
8,5 mm	5,0 mm	5,0 mm	● 3,5 mm	—
10,7 mm			● 4,0 mm	● 4,0 mm
11,5 mm			—	● 4,5 mm
12,5 mm			● 5,0 mm	● 5,0 mm



Kuva 1: Poistovälineistö

Toimenpiteet

Kokeneiden kirurgien tekemä toimenpidettä edeltävä huolellinen diagnoosi ja suunnittelu, erittäin huolellinen kirurginen tekniikka ja pitkäaikainen jälkihoito ovat välttämättömiä optimaalisten hoitotulosten saavuttamiseksi. Ennen käyttöä kirurgin tulee saada koulutusta nimenomaan PRECICE UNYTE -järjestelmän ja siihen liittyvien instrumenttien käytössä, jotta hän osaa valita, sijoittaa ja kiinnittää implantin oikein.

Implantointi

1. Puhdista instrumentit huolellisesti ennen sterilointia taulukossa 1 tai 2 annettuja parametreja käyttäen.
2. Tarkasta instrumentit puhdistuksen jälkeen ennen sterilointia vaurioiden varalta. Niiden toiminta pitää tarkastaa varmistamalla, että toisiinsa liitettävät instrumentit voidaan koota asianmukaisesti ja niiden liikkuvat osat toimivat kunnolla.
3. Steriloi lukitusruuvit ja instrumentitarjottimet ennen toimenpidettä. PRECICE UNYTE -naula toimitetaan erillisessä steriilissä pakkauksessa.
4. Sijoita potilas vakiomenetelmää käyttäen.
5. Tarkasta pituus ja rotaatio vertaamalla toiseen raajaan.
6. Nivelensisäisten murtumien osat tulee kiinnittää fragmenttien välisillä ruuveilla ennen naulan istuttamista. Ruuvit on asetettava huolellisesti distaalisen pitkän luun anterioriseen ja posterioriseen osaan niin, että ne ovat turvallisesti pois naulan aiotulta reitiltä.
7. Paikanna ja avaa valitun asennustekniikan (antegradinen tai retrogradinen) mukainen sopiva sisäävientikohta.
 - UNYTE-olkaluunaula viedään sisään olkaluupään kärjessä, keskellä olevan sisäänvientikohdan läpi luuydinontelon suuntaisesti sekä AP- että lateraalinäkyvässä. Tähän sisäänvientikohtaan päästään anterolateraalista reittiä käyttäen. On varottava supraspinatusjänteeseen vientiä kiertäjäkalvosimessa. Kiertäjäkalvosin on suojattava koko leikkauksen ajaksi.
8. Reponoi murtuma kirurgista vakiotekniikkaa käyttäen.
9. Määritä sopiva naulan koko ja malli.
 - UNYTE-olkaluunaulan distaalikärjen tulee olla vähintään 1–2 cm kyynärlisäkekuopan proksimaalipuolella.
 - On suositeltavaa valita implantin pituus niin, että suojaputkea on vähintään 2 cm murtuma-/osteotomikohdan distaalipuolella täyden pidennyksen jälkeen.
10. Käytettäessä taipuisia riimereitä vie ohjainlanka luuydinonteloon ja vie sitä eteenpäin, kunnes langan kärki ulottuu haluttuun kohtaan. Ohjainlangan eteenpäin kuljetuksen täytyy tapahtua kahden tason läpivalaisuohjauksessa.
11. Riimaa luuydinonteloa vaihteittain puolen millimetrin lisäyksin läpimitaltaan 1,0–1,5 mm valitun naulan läpimittaa suuremmaksi.
12. Kun olet kiinnittänyt poran ohjaimen implanttiin, vie PRECICE UNYTE -naula luuydinonteloon läpivalaisuohjauksessa kuvanvahvistinta käyttäen. Vie PRECICE UNYTE -naulaa eteenpäin, kunnes se sijaitsee oikeassa kohdassa.
 - On suositeltavaa upottaa UNYTE-olkaluunaula 5 mm nivelpinnan alapuolelle olkalisäkkeen alapuolisen puristumisen ja hartiakivun välttämiseksi. UNYTE-olkaluunaulan distaalipään tulee olla vähintään 1–2 cm kyynärlisäkekuopan proksimaalipuolella.
 - UNYTE-olkaluunaulan proksimaalipää tulee sijoittaa subkondraaliluuhun, hieman proksimaalisen olkaluun nivelpinnan alapuolelle. Tarvittaessa nauloissa voidaan käyttää enintään 15 mm:n pituisia päätytulppia.
13. Käytä poranohjainta kohdistuksen ylläpitämiseen ja kiinnitä pidentimen proksimaaliosa sopivan pituisilla proksimaalisilla lukitusruuveilla. Ruuvien kannan pitää olla luun pinnan tasalla. Älä poraa muita reikiä, ennen kuin olet kiinnittänyt edellisen lukitusruuvien.
14. Käytä vapaan käden tekniikkaa ja läpivalaisua pidentimen distaaliosan kiinnittämiseen sopivan pituisilla distaalisilla lukitusruuveilla. Ruuvien kannan pitää olla luun pinnan tasalla.

15. Poista poranohjain ja lisävarusteet ja huuhtelee varovasti pois kaikki jäljelle jääneet luunpalaset. Kiinnitä päätytulppa PRECICE UNYTE -naulan proksimaalipäähän. Poista kaikki jäljelle jääneet luunpalaset huuhtelemalla leikkausalue huolellisesti.
16. Pura poranohjain ennen puhdistusta päinvastaisessa järjestyksessä kuin vaiheessa 12. Puhdista instrumentit heti käytön jälkeen, ennen kuin ne ehtivät kuivua kokonaan.
17. Peitä kaukosäädin steriilillä leikkausliinalla reponoidun murtuman kompressoimiseksi. Sijoita kaukosäätimen magneetit siirtimen kohdalle ja lyhennä implanttia aktivoimalla kaukosäädin. Implantti on toimitettu pidennettynä ennalta enintään 20 mm:n pituuteen (valitun implantin mukaan) tämänsuuruisen kompression kohdistamiseksi reponoituun murtumaan. Varmista röntgenkuvauksella, että implanttia on lyhennetty haluttu määrä.
18. Paikanna implantoidun magneetin keskikohta ja merkitse se kulumattomalla markkerilla.
19. Sulje viillot ja aseta sidokset tavalliseen tapaan.
20. Neuvo potilasta ylläpitämään kulumattomalla markkerilla tehtyä merkkiä samassa kohdassa.

Postoperatiiviset toimet

1. Lue ulkoisen kaukosäätimen (ERC) käyttöopas (OM0005, OM0009, OM0016 tai OM0017), ennen kuin säädät PRECICE UNYTE -naulaa.
2. Määritä säädön määrä, joka tarvitaan raajojen välisen mahdollisen pituuseron kompensoimiseen tai halutun lisäkompression tai -distraktion aikaansaamiseen.
3. Paikanna luun taso, jossa PRECICE UNYTE -naulan magneetti sijaitsee. Aseta ulkoinen kaukosäädin huolellisesti ja tukevasti, mutta mukavasti, tämän kohdan päälle oikeaan suuntaan.
4. Lyhennä tai pidennä implanttia haluttu määrä kaukosäätimen näytön mukaisesti. Lyhennyksen saa tehdä vain lääkäri röntgenkuvauksen avulla.
5. Aseta ulkoinen kaukosäädin huolellisesti takaisin sen säilytyskoteloon ja sulje kotelo.
6. Kompression tai pidentymisen edistymistä ja tehokkuutta tulee seurata säännöllisesti kompressio- tai pidentymisnopeuden ja uudisluunmuodostuksen osoittavien röntgenkuvien avulla. Vaikka yleinen suositus on, että pidentyminen edistyy 1 mm vuorokaudessa, kliininen tutkimus ja röntgenkuvat voivat osoittaa, että pidentymisen tulisi tapahtua nopeammin tai hitaammin. Todellisen distraktiopituuden tarkistamiseksi on suositeltavaa tehdä röntgenkuvaus viikoittain.

Implantin poistotoimet

1. PRECICE UNYTE -naula poistetaan kirurgista vakiotekniikkaa käyttäen lääkärin sopivaksi katsomana ajankohtana.
2. Noudata kaikkia puhdistus- ja sterilointiohjeita valmistellessasi instrumentteja poistotoimenpidettä varten.
3. Tee avaus PRECICE UNYTE -naulan distaalipäähän ja kiinnitä poistoinstrumentit.
4. Kun kaikki lukitusruuvit on poistettu, PRECICE UNYTE -naula voidaan poistaa poistovälineistöllä, johon kuuluu lukitussauva, poistosauva ja vasara. Pura poistovälineistö osiin poistotoimenpiteen jälkeen ennen jälleenkäsittelyä.
5. Sulje ja sido haava normaalein kirurgisin menetelmin.
6. Palauta poistettu naula NuVasive Specialized Orthopedics -yhtiölle ohjeiden mukaisesti. Ohjeita ja lisätietoja saa soittamalla numeroon 610-930-1801.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Instrumenttitarjotin, lukitusruuvien tarjotin ja instrumentit toimitetaan sterilioimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Precice-ruuvit toimitetaan sterilioimattomina tai steriilinä. Tarkasta niiden merkinnät ennen jatkamista. Sterilointiohjeet koskevat vain sterilioimattomia lukitusruuveja. Nämä ohjeet on laadittu AAMI TIR12- ja ISO 17664 -standardien mukaisesti, ja ne on tarkoitettu täydentämään sairaalan nykyisiä puhdistus- ja desinfiointiprotokollia.

Puhdistusohjeet:

Puhdista tarjottimet ja instrumentit huolellisesti ja tarkasta niiden eheys ennen lataamista, pakkaamista ja sterilointia. Pura instrumenttitarjotin ja lukitusruuvien tarjotin irrottamalla kansi tarjottimen pohjaosasta. Irrota instrumentit niiden pitimistä.

Huomautus: älä anna instrumenttien kuivua kokonaan ennen puhdistusta.

Instrumenttitarjottimen, lukitusruuvien tarjottimen ja instrumenttien suositellut puhdistusohjeet ovat seuraavat:

Taulukko 1: Manuaalisen puhdistuksen ohjeet:

Vaihe	Liuos	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Ohjeet
1	pH-neutraali sairaalatason entsyymipesuaine	14–15 minuuttia	Huoneenlämpötila	Pura instrumenttitarjottimet, poista instrumentit instrumenttien pitimistä ja pura instrumentit ennen niiden upottamista pesunesteeseen, liotusta ja puhdistamista. Upota ja liota tarvittava aika.
2	pH-neutraali sairaalatason entsyymipesuaine	Pesuaineen ohjeiden mukaan	Huoneenlämpötila	Puhdista perusteellisesti. Harjaa kaikkia ulkopintoja pehmeällä jouhiharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. On tärkeää varmistaa, että kaikki tarjottimen ja instrumenttien kohdat tulevat puhdistetuiksi. Varmista, että kaikki reiät ja luumenit tulevat puhdistettua hyvin, käyttämällä niiden puhdistamiseen pieniläpimittaista harjaa (tiukasti sopiva, pehmeä ja ei-metallinen) tai piippuharjaa. Tarkasta, näkyykö esillä olevilla pinnoilla likaa. Kiinnitä huomiota instrumenttitarjottimien ja instrumenttien kierteisiin, saranoihin ja suljettuihin kohtiin ja kaikkiin vaikeapääsyisiin kohtiin. Tarkasta, näkyykö esillä olevilla pinnoilla likaa, ja poista mahdollinen lika huolellisesti.
3	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	2–3	Lämmin vesijohtovesi kuumavesihanasta	Huuhtelee huolellisesti tarvittava aika heti vaiheen 2 jälkeen. Varmista, että vesi virtaa kaikkien pintojen, kanyyliin ja luumenien läpi. Tarkasta, näkyykö esillä olevilla pinnoilla likaa, ja poista mahdollinen lika huolellisesti. Erityistä huomiota on kiinnitettävä pintoihin, reikiin, luumeneihin, saranoihin ja aukkoihin.

4	pH-neutraali sairaalataso- entsyymipesuaine	15 minuuttia	40–60 °C	Upota instrumentit ja pese niitä ultraäänipesussa tarvittava aika. Instrumenttitarjottimia ei tarvitse pestä ultraäänipesussa.
5	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	2–3	Lämmin vesijohtovesi kuumavesiha- nasta	Huuhtelee huolellisesti tarvittava aika heti vaiheen 4 jälkeen. Varmista, että vesi virtaa kaikkien pintojen, reikien, aukkojen ja luumenien läpi. Tarkasta tarjottimet ja instrumentit näönvaraisesti mahdollisen lian tai pesuainejäämien varalta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä pintoihin, reikiin, luumeneihin, saranoihin ja aukkoihin. Luumeneissa tai rei'issä olevan näkyvän lian toteamiseksi voidaan käyttää apuna lamppuja, suurennuslaseja tai boreskooppeja. Jos havaitset likaa tai pesuainejäämiä, tee huuhtelu ja tarkastus uudelleen. Toista puhdistus, jos havaitset yhä likaa tai pesuainejäämiä.
6	Ilma	Tarpeen mukaan	Ympäristö	Anna kuivua ilmassa puhtaassa paikassa. Puhalla reiät, aukot, luumenit ja kaikki sisäiset alueet kuiviksi suodatetulla puhtaalla paineilmalla tai ruiskulla.

Taulukko 2: Automaattipuhdistuksen ohjeet:

Vaihe	Liuos	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Ohjeet
1	pH-neutraali sairaalataso- entsyymipesuaine	Tarpeen mukaan	Huoneenlämpötila	Pura instrumenttitarjottimet, poista instrumentit instrumenttien pitimistä ja pura instrumentit ennen niiden upottamista pesunesteeseen, liotusta ja puhdistamista. Rakenteeltaan monimutkaisia instrumentteja tai tarjottimia, joissa on reikiä, luumeneita, aukkoja, kierteitä tai vaikeapääsyisiä kohtia, täytyy ennen automaattipesua ensin liottaa, minkä jälkeen niiden kaikkia ulko- ja sisäpintoja tulee harjata käsin pehmeällä jouhiharjalla, pieniläpimittaisella harjalla (tiukasti sopiva, pehmeä ja ei-metallinen) tai piippuharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
2	pH-neutraali sairaalataso- entsyymipesuaine	15 minuuttia	40–60 °C	Upota instrumentit ja pese niitä ultraäänipesussa tarvittava aika valmistajan ohjeiden mukaisesti. Instrumenttitarjottimia ei tarvitse pestä ultraäänipesussa.

3	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	2–3	Lämmin vesijohtovesi kuumavesihanasta	Huuhtelee huolellisesti tarvittava aika heti vaiheen 2 jälkeen. Varmista, että vesi virtaa kaikkien pintojen, reikien, aukkojen ja luumenien läpi.
4	–	–	–	Lataa kansi, tarjottimen pohja ja sisäosa siten, että tarjottimien kaikki pinnat altistuvat puhdistusliuokselle. Lataa instrumentit siten, että vesi pääsee tyhjenemään kanyyleistä, luumeneista ja rei'istä. Älä aseta painavia instrumentteja helposti rikkoutuvien päälle.
5	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	6	Kylmä	Esipesu
6	pH-neutraali sairaalataso entsyymipesuaine	10	55 °C	Pesu
7	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	30	–	Huuhtelu
8	Tislattu tai käänteisosmoosivesi	5	93 °C	Loppuhuuhdtelu
9	–	Vaihtelee	Huoneenlämpötila	Kuivaus
10	–	–	–	Tarkasta tarjottimet ja instrumentit näönvaraisesti, että ne ovat kuivat eikä niissä ole näkyvää likaa tai pesuainejäämiä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä pintoihin, kanyyleihin, saranoihin, luumeneihin ja reikiin. Pitkissä kanyyleissa, luumeneissa tai rei'issä olevan näkyvän lian toteamiseksi voidaan käyttää apuna lamppuja, suurennuslaseja tai boreskooppeja. Jos likaa tai pesuainejäämiä näkyy, toista puhdistus.

Sterilointiohjeet:

Tarkasta kaikki instrumenttitarjottimen osat ja instrumentit niiden puhdistuksen jälkeen vaurioiden varalta ennen sterilointia. Myös niiden toiminta tulisi tarkastaa mahdollisuuksien mukaan. On tarkistettava, että toisiinsa kiinnitettävät laitteet on koottu oikein ja että laitteet, joissa on liikkuvia osia, toimivat oikein. Aseta instrumentit tai lukitusruuvit niitä varten tarkoitettulle tarjottimelle ja kiinnitä tarjottimen kansi. Varmista, että tarjottimen pohjaosa ja kansi voidaan lukita salvoilla ja kädensijoilla. Jos epäilet, että tarjotin tai instrumentti on vioittunut, älä käytä kyseistä tarjotinta tai instrumenttia, vaan ota yhteys NuVasive Specialized Orthopedicsille -yhtiöön vaihtoa tai korjausta varten. Instrumenttien ja lukitusruuvien tarjottimet on hyväksytty steriloitaviksi kaksoispakattuina laillisesti myynnissä olevaa FDA:n hyväksymää sterilointikärettä (kuten CSR Wrap) ja seuraavaa höyrysterilointiohjelmaa käyttäen:

Taulukko 3: Sterilointiohjeet kaksoispakkausta käytettäessä:

	Sterilointilämpötila	Sterilointiaika (minuuttia)	Kuivausaika (minuuttia)	Tarjottimen enimmäispaino
Esityhjiöhöyrysterilointiohjelma	132 °C	4	Vähintään 40	11 kg

Varotoimi: Instrumentteja ja lukitusruuveja steriloitaessa tarjottimien kuormitus ei saa ylittää taulukossa 3 mainittua enimmäiskuormitusta.

Uudelleenkäyttöä koskevat rajoitukset:

Instrumenttitarjottimet ovat kestäkäyttöisiä, ja niiden käyttökertojen määrä riippuu siitä, kuinka niitä käsitellään, käytetään, huolletaan ja puhdistetaan. Tarjottimen käyttöänsä päättymisen voidaan määrittää sen kulumisen ja käytöstä johtuvien vahinkojen perusteella ja tarkastamalla tarjotin puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen. Lopeta laitteen käyttö, jos siinä näkyy merkkejä kulumisesta. Näitä ovat mm. murtumat, kerrosten irtaaminen, hilseily, ruoste ja värinmuutokset. Tarkasta instrumenttitarjottimet ja niiden komponentit aina käyttökertojen välillä. Palauta toimimattomat tai liian kuluneet tarjottimet ja instrumentit NuVasive Specialized Orthopedicsille vaihtamista varten.

Muita tietoja:

- Kun otat tuotteen pakkauksesta, vertaa pakkausmerkintöjen kuvauksia pakkauksen sisältöön (tuotenumero ja koko).
- Kunkin komponentin pakkausten on oltava vastaanotettaessa ehjiä. Kaikki implantit on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä niiden täydellisyyden ja vahingoittumisen varalta. Vahingoittuneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava NuVasive Specialized Orthopedicsille.
- PRECICE UNYTE -naula toimitetaan gammasäteilyllä steriloituna.
- Katso PRECICE UNYTE -naulan viimeinen käyttöajankohta pakkauksen etiketistä.
- PRECICE UNYTE -naula on kertakäyttöinen.
- Ulkoista kaukosäädintä ei saa steriloida.
- PRECICE UNYTE -naulaa ei saa steriloida uudelleen. Höyry tai etyleenioksidi ei pääse PRECICE UNYTE -naulan sisäosiin.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai steriilisuojaus on rikki.

Taulukko 4: Symbolien selitykset:

Symboli	Määritelmä
	Ei ole turvallinen magneettikuvausympäristöissä
	Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai steriilisuojaus on rikki.
	PRECICE UNYTE -järjestelmän implantoitavia osia ei saa yrittää steriloida uudelleen.
	Steriloimaton, höyrysteriloi ennen käyttöä
Rx Only/ 	Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Mallinumero
	Eränumero
 www.globusmedical.com/eifu	Lue käyttöohjeet www.globusmedical.com/eifu
	Viimeinen käyttöajankohta
	Steriloitu säteilyttämällä
	Tämä tuote noudattaa Euroopan unionin terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimuksia, jotka varmistavat kuluttajien ja työpaikan turvallisuuden.



Valmistaja:

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

Tämä tuote ja sen käyttö saattavat olla yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen tai kansainvälisen patentin suojaamia: 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. Muita Yhdysvaltojen ja muiden maiden patenttihakemuksia on vireillä. Tämä tuote on lisensoitu asiakkaalle kertakäyttöisenä. Uudelleensterilointi ja sen jälkeinen uudelleenkäyttö on luvaton käyttöä ja siksi patenttirikkomus.

 Vain lääkärin määräyksellä.

