

NuVasive Specialized Orthopedics

Mode d'emploi du système PRECICE UNYTE

Description du produit :

Le système PRECICE UNYTE est composé d'un clou intramédullaire implantable, de vis de blocage, d'instruments réutilisables et d'une télécommande externe portative (ERC). Les implants PRECICE UNYTE sont fabriqués en titane 6AL-4V, conformément à la norme ASTM F136. Le clou PRECICE UNYTE est un dispositif stérile à usage unique qui est chirurgicalement implanté à l'aide des instruments et des vis de blocage. La télécommande externe est utilisée quotidiennement après l'implantation pour allonger ou raccourcir l'implant de manière non effractive.

Durant la procédure d'implantation, le clou peut être ajusté sur sa longueur pour fournir une quantité de compression appropriée pour réduire la fracture adéquatement. Suite à l'implantation, le clou PRECICE UNYTE utilise l'ostéogenèse par distraction pour compenser toute inégalité de longueur des membres. Les techniques chirurgicales intramédullaires traditionnelles sont utilisées pour implanter et fixer les sections distale et proximale du clou PRECICE UNYTE dans l'os cible. L'actionneur magnétique du clou PRECICE UNYTE inclut un petit aimant interne et un pignon. Lorsque la télécommande externe est placée contre la peau à proximité de l'aimant interne, son activation provoque la rotation de l'aimant pour allonger ou raccourcir le clou PRECICE UNYTE.

Les clous fémoraux et tibiaux sont fournis avec une longueur avant allongement de 10 mm et le clou huméral est fourni avec une longueur avant allongement de 20 mm pour fournir une compression pour la réduction de la fracture. En quelques jours ou quelques semaines, des distractions séquentielles peuvent être réalisées pour allonger le membre et compenser toute inégalité de longueur des membres présente durant le processus de réduction de la fracture. Une fois que le médecin a déterminé que l'implant a atteint l'objectif visé et n'est plus nécessaire, le clou PRECICE UNYTE est retiré en suivant les techniques chirurgicales standard.

Mode d'emploi :

Le système PRECICE UNYTE est indiqué pour la fixation des fractures ouvertes et fermées, les pseudarthroses, les cals vicieux, les fractures non consolidées, l'allongement de membres ou le transport osseux des os longs chez l'adulte.

Contre-indications :

- Patients présentant une fracture ouverte Gustilo de grade IIIB ou IIIC.
- Patients avec paralysie nerveuse préexistante.
- Infection ou conditions pathologiques osseuses, telles qu'ostéopénie, compromettant la bonne fixation du dispositif.
- Allergies et sensibilités au métal.
- Patients présentant un diamètre osseux irrégulier qui empêcherait l'insertion du clou PRECICE UNYTE.
- Patients chez qui le clou PRECICE UNYTE traverserait des espaces articulaires ou des plaques de croissance épiphysaires ouvertes.
- Patients présentant un canal médullaire oblitéré ou d'autres conditions pouvant retarder la cicatrisation, telles qu'un apport sanguin limité, une maladie vasculaire périphérique ou une vascularisation inadéquate.
- Patients non désireux ou incapables de respecter les instructions postopératoires.

Prière de consulter le tableau ci-dessous pour les contre-indications concernant le poids et la distance maximale entre le membre traité et la surface du canal intramédullaire.

Membre	Modèle PRECICE UNYTE	Diamètre du clou		Distance max. entre la surface du membre traité et le canal IM (ERC1, ERC2P)	Distance max. entre la surface du membre traité et le canal IM (ERC3P)	Distance max. entre le membre traité et la surface du canal IM (ERC4P)	Poids maximum du patient
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 (sauf 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 longueur avant l'allongement	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Sans mise sous charge
Humérus		225 - 300 mm longueur avant l'allongement		51 mm	51 mm	45 mm	Sans mise sous charge

Événements indésirables et complications potentiels :

Comme pour toute intervention chirurgicale orthopédique majeure, il existe des complications connues, telles que fractures osseuses, pseudarthrose, retard de consolidation, cals vicieux, cicatrisation prématurée (consolidation), diminution de la densité osseuse due à une atrophie de non-usage, fixation inadéquate des vis, difficulté de retrait du clou ou des vis, infection précoce ou tardive pouvant nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires, lésions des vaisseaux sanguins ou des nerfs, thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire, réponse inflammatoire locale aiguë, perte de la fonction sensorielle et motrice, paralysie, douleur et déformation permanente.

Les échecs et événements indésirables suivants sont possibles avec le système PRECICE UNYTE. Le non-respect des contre-indications, avertissements, mises en garde et précautions répertoriés dans ce mode d'emploi constitue une utilisation hors indication et peut augmenter la probabilité de ces événements.

- Les contractures des tissus mous, une perte de mouvement articulaire, une subluxation ou une luxation peuvent entraîner une douleur ou une intervention chirurgicale à résoudre. Des mesures préventives devraient être envisagées, telles que notamment des examens proactifs, un changement de prescription, un appareillage, une thérapie physique et une libérations de tissus.
- Décoloration locale des tissus (c'est-à-dire métallose), ostéolyse, réponse inflammatoire aiguë locale, douleur ou autres lésions associées à l'exposition aux débris d'usure, aux nanoparticules métalliques et à des niveaux élevés d'ions sériques de titane (y compris problèmes neurologiques et risques associés à la toxicité pour la reproduction et le développement).
- Exposition à des risques biologiques ou à des matières non biocompatibles pouvant entraîner une réponse immunologique, douleur, irritation/éruption cutanée/sensibilisation cutanée, dommages liés à la toxicité pour le développement ou infection, pouvant nécessiter une intervention médicale telle qu'une chirurgie de révision.

- Perte de distraction ou allongement incontrôlé pouvant entraîner des douleurs, une perte de correction, une extension du traitement, une progression de la déformation, une augmentation des écarts de longueur des membres, un allongement excessif, une mauvaise régénération, et nécessiter une chirurgie de révision.
- Courbure, fracture, descellement, dissociation ou perte de fixation de l'implant nécessitant une intervention médicale telle qu'une chirurgie de révision.
- Défaut d'allongement, pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), une prolongation du traitement, une correction sous-optimale, et nécessiter une révision ou une réopération.
- Complications thérapeutiques dues à des problèmes de compatibilité anatomique dus à la sélection de la configuration de l'implant, au retrait de l'implant ou à la stérilité de l'implant, pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), l'incapacité de terminer la procédure ou l'annulation de la procédure, ou des douleurs, des sensations anormales et une correction sous-optimale.

Avertissements :

- Les patients présentant une fracture ouverte causant une inégalité de longueur des membres peuvent aussi présenter des dommages des tissus mous causés par un traumatisme sévère. Il est important de résoudre les dommages des tissus mous avant l'allongement pour réduire les risques d'infection.
- L'allongement d'un membre implique aussi les tissus mous : ceux-ci doivent donc être cicatrisés avant la procédure d'allongement.
- Le clou PRECICE UNYTE ne peut pas résister aux contraintes d'une mise sous charge totale pour les applications sur tibia et fémur. Pour les applications sur l'humérus, le patient ne doit mettre aucune charge sur le membre traité. Le patient doit utiliser un support externe (béquilles ou écharpe) ou restreindre ses activités jusqu'à ce que la consolidation ait lieu.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se rouiller, migrer ou causer des douleurs.
- En raison de la présence d'un aimant, l'utilisation du système PRECICE UNYTE n'est pas recommandée chez les patients portant des stimulateurs cardiaques. De plus, les patients doivent être évalués pour la dépendance aux narcotiques associée à la gestion de la douleur.
- Le système PRECICE UNYTE peut ne pas convenir aux patients présentant un polytraumatisme.
- L'utilisation du système PRECICE UNYTE chez les patients souffrant d'une infection active de l'os traité n'est pas recommandée.
- Il a été déterminé que le tabagisme, une utilisation chronique de stéroïdes ou l'utilisation d'autres médicaments anti-inflammatoires peuvent affecter la cicatrisation osseuse et nuire à la régénération osseuse durant le processus d'allongement.
- Le clou PRECICE UNYTE est fourni stérile et est réservé à un usage unique. Le clou n'a été soumis à aucun essai de nettoyage, de stérilisation pour plusieurs usages ni de stérilisation autre que par rayonnement gamma. Si le clou est utilisé plus d'une fois, le dispositif pourrait causer une grave infection.
- Les vis de blocage peuvent être fournies stériles ou non stériles. Lire attentivement l'emballage pour déterminer si la vis est fournie stérile ou non stérile.
- Avant de retirer les implants de l'emballage, s'assurer que l'emballage de protection n'est ni ouvert ni endommagé. Si l'emballage est endommagé, les implants doivent être considérés comme NON STÉRILES et ne doivent pas être utilisés.
- Noter la date de péremption accompagnant la mention STÉRILE. Les implants dont la date de péremption accompagnant la mention STÉRILE est dépassée doivent être considérés comme non stériles.
- Le clou PRECICE UNYTE doit uniquement être rétracté par un médecin. La rétraction doit être surveillée et confirmée par radiographie.
- Pour éviter la dislocation et la subluxation de l'articulation de l'épaule avec le clou huméral, une planification pré-opératoire soigneuse doit être réalisée pour déterminer la longueur d'allongement correcte. La longueur d'allongement typique est de 1 mm/jour.

- La compression et la distraction du clou huméral doivent être réalisées en postopératoire et avec le patient éveillé pour surveiller l'état neurovasculaire et le nerf radial.
- Il existe une possibilité de lésions ou de faiblesse des nerfs et des tissus mous liées au traumatisme chirurgical ou à la présence de l'implant. Demander au patient d'avertir le chirurgien en cas de douleur, d'engourdissement ou de faiblesse se produisant durant le traitement.
- Les patients devront obtenir l'aide d'une autre personne pour utiliser la télécommande externe pour allonger l'humérus.
- La distraction du clou huméral peut causer une traction des nerfs.
- Les patients traités avec le système PRECICE UNYTE ne doivent pas avoir plus de deux implants simultanément et doivent peser au moins 23 kg. Le non-respect de ce critère peut entraîner les événements indésirables et les complications potentiels décrits ci-dessus.
- **Informations relatives à l'IRM :** Le système PRECICE UNYTE n'est pas compatible avec l'IRM. Un patient portant un clou PRECICE UNYTE implanté ne doit pas s'approcher d'un scanner IRM ni passer un examen d'IRM.

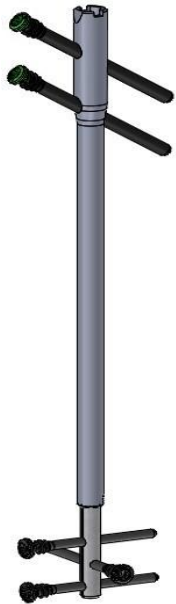
Précautions :

- Ne pas utiliser ce dispositif sans avoir été adéquatement formé à son implantation et son ajustement. Consulter le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) de la télécommande externe (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P ou ERC 4P) pour obtenir des informations sur le fonctionnement de la télécommande.
- Durant la phase de distraction du tibia ou du fémur, le patient ne doit pas participer à des sports de contact ni à d'autres activités présentant un risque élevé et causant une mise sous charge de plus de 20 % du poids corporel sur le membre traité. Durant la phase de distraction de l'humérus, le patient ne doit pas mettre le membre traité sous charge. Ces activités peuvent reprendre une fois l'os suffisamment consolidé, mais uniquement selon le jugement du médecin.
- Examiner avec soin tous les composants du système PRECICE UNYTE avant l'utilisation pour s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Si un composant semble défaillant ou endommagé, ne pas l'utiliser.

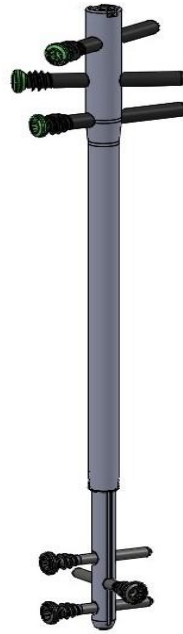
Mises en garde :

- Le système PRECICE UNYTE est réservé à une utilisation sous ordonnance médicale.
- Le dispositif devrait être retiré après une durée d'implantation maximale d'un an.
- Manipuler les instruments constitués de matériaux magnétiques tels que l'acier inoxydable avec une grande prudence à proximité de l'aimant du clou PRECICE UNYTE, car ces matériaux s'attirent.
- Ne pas courber le clou PRECICE UNYTE ni modifier ou endommager l'implant de quelque manière que ce soit.
- Respecter le manuel de l'opérateur de la télécommande externe (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) pour assurer un alignement adéquat entre la télécommande externe et l'aimant du clou PRECICE UNYTE.

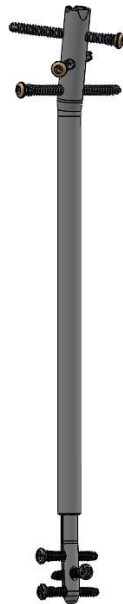
Détail du clou PRECICE UNYTE avec vis de blocage.



Clou fémoral UNYTE Ø 8,5 mm

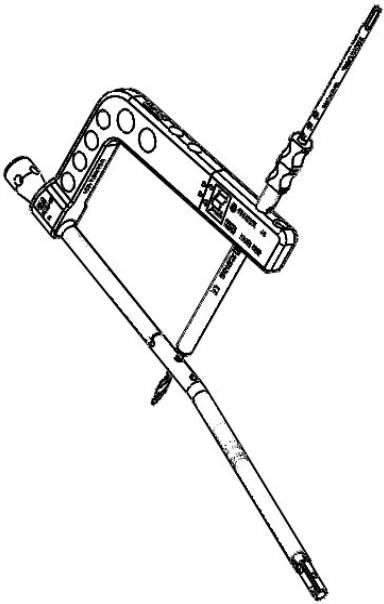
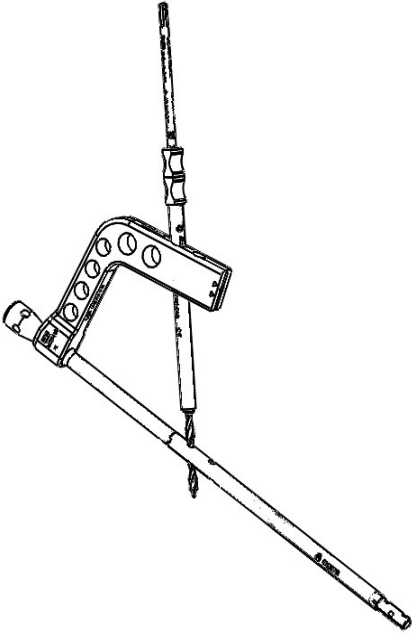
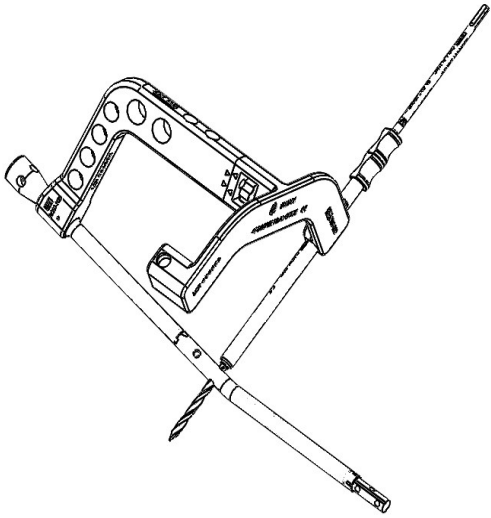
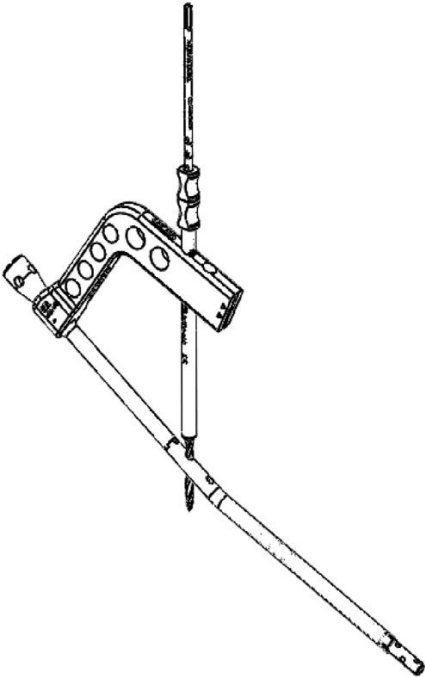


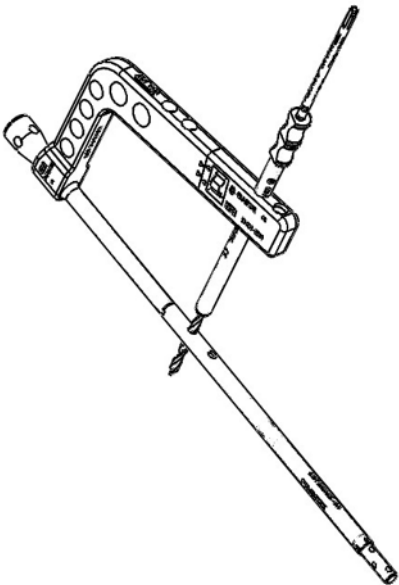
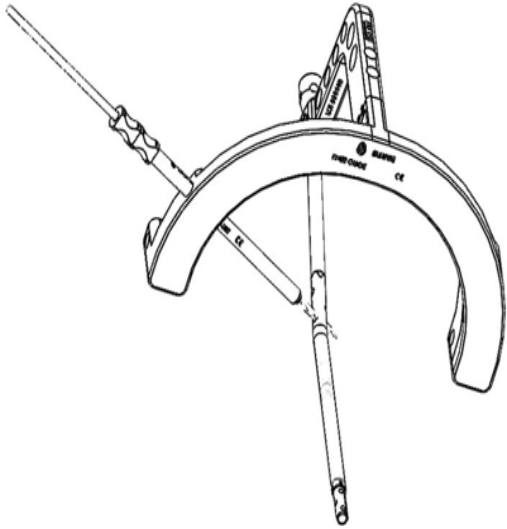
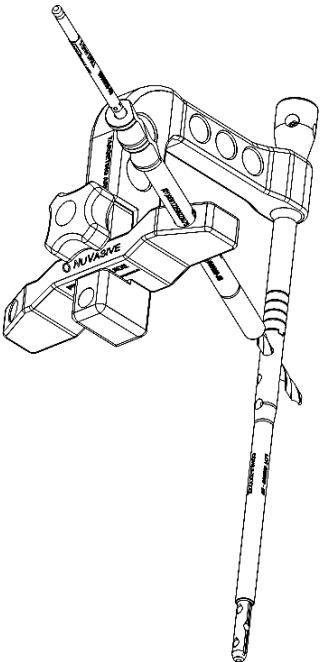
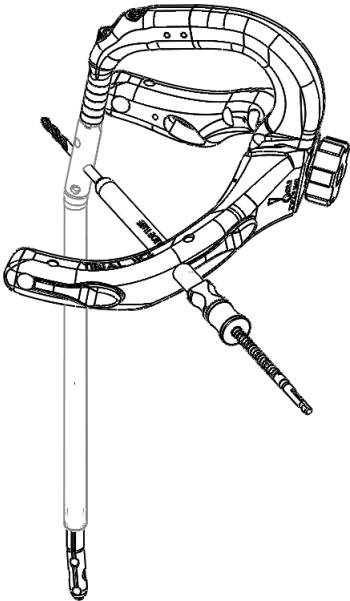
Clou huméral UNYTE Ø 8,5 mm



Clou tibial UNYTE Ø 11,5 mm

Préparation de l'ensemble de ciblage. Vérifier l'alignement du foret sur l'implant avant l'utilisation.

	
Modèle A PRECICE – Courbe de 10°	Modèle B PRECICE – Droit, trous de vis parallèles obliques
	
Modèle C PRECICE – Courbe de 10°	Modèle D PRECICE – Courbe de 10°, trous de vis parallèles obliques

	
Modèle E PRECICE – Droit	Modèles F et G PRECICE – Courbe de 10°
	
Clou huméral PRECICE UNYTE	Modèle T PRECICE – Courbe de 10°

DIMENSIONS DES VIS DE BLOCAGE			
Diamètre de vis	Type de vis	Couleur de la tête	
3,5 mm	Boulon	GRIS	
4,0 mm	Boulon	BLEU	
	Fileté	VIOLET	
4,5 mm	Fileté	ARGENT	
5,0 mm	Boulon	VERT	
	Fileté	OR	

TABLEAU DE COMPATIBILITÉ DES VIS				
Taille du clou PRECICE UNYTE	VIS DE BLOCAGE PROXIMALE		VIS DE BLOCAGE DISTALE	
	Boulon	Filetée	Boulon	Filetée
8,5 mm	 5,0 mm	 5,0 mm	 3,5 mm	S. O.
10,7 mm			 4,0 mm	 4,0 mm
11,5 mm			S. O.	 4,5 mm
12,5 mm			 5,0 mm	 5,0 mm

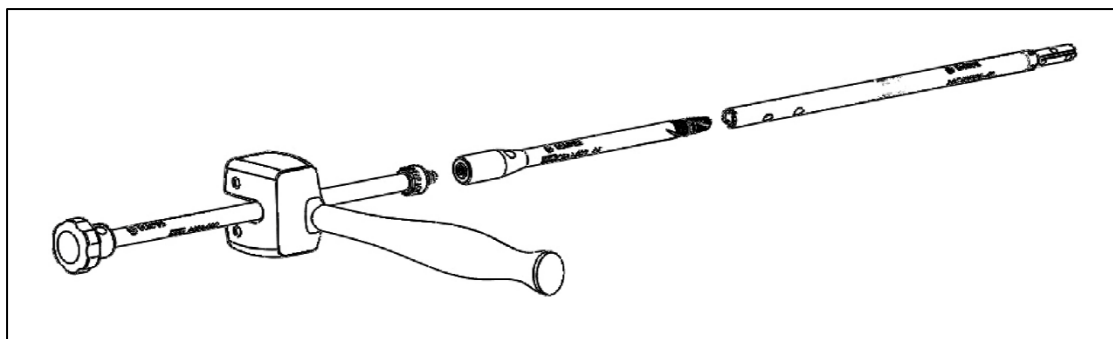


Figure 1 : Outil de retrait

Procédures

Un diagnostic et une planification préopératoires minutieux, une technique chirurgicale méticuleuse et des soins postopératoires prolongés administrés par des chirurgiens expérimentés sont essentiels au succès de la procédure. Avant l'utilisation, le chirurgien doit être spécialement formé à l'utilisation du système PRECICE UNYTE et de l'instrumentation associée pour faciliter une sélection et une mise en place correctes et sécuritaires de l'implant.

Procédure d'implantation

1. Bien nettoyer les instruments conformément aux paramètres indiqués dans les Tableaux 1 et 2 avant la stérilisation.
2. Inspecter les instruments après le nettoyage pour détecter tout dommage avant la stérilisation. Lors de la vérification fonctionnelle, vérifier que les instruments à attacher peuvent être adéquatement assemblés et que les instruments comportant des parties mobiles fonctionnent correctement.
3. Stériliser les vis de blocage et les plateaux d'instruments avant la procédure. Le clou PRECICE UNYTE est fourni séparément dans un emballage stérile.
4. Positionner le patient conformément à la technique habituelle.
5. Contrôler la longueur et la rotation par rapport au membre non affecté.
6. Les éléments de fracture intra-articulaires doivent être traités par vis de fixation interfragmentaire avant d'insérer le clou. Veiller à positionner les vis antérieurement et postérieurement à l'os long distal et bien à l'écart de la trajectoire prévue du clou.
7. Identifier le point d'entrée approprié et y accéder en prenant en compte la technique de mise en place choisie (antérograde ou rétrograde).
 - Le clou huméral UNYTE est inséré par un point d'entrée central dans l'apex de la tête de l'humérus, en ligne avec le canal médullaire sous observation antéropostérieure et latérale. L'accès à ce point d'entrée est réalisé via une approche antérolatérale. Veiller à éviter la pénétration du tendon supraépineux dans la coiffe des rotateurs. La coiffe des rotateurs doit être protégée tout au long de l'intervention.
8. Réduire la fracture conformément à la technique chirurgicale standard.
9. Déterminer la taille et la configuration du clou à utiliser.
 - L'extrémité distale du clou huméral UNYTE doit être située à au moins 1-2 cm proximale à la fosse olécraniennne.
 - Il est recommandé de sélectionner une longueur d'implant fournissant un tube d'accueil de 2 cm minimum après l'allongement total distalement au site de la fracture/de l'ostéotomie.
10. Si des alésoirs flexibles sont utilisés, insérer un guide dans le canal médullaire et le faire progresser jusqu'à ce que la pointe du guide atteigne l'emplacement prévu. Deux plans d'imagerie sont requis durant la progression du guide.
11. Aléser le canal intramédullaire en séquence par incréments de 1/2 mm jusqu'à obtenir un diamètre de 1,0 à 1,5 mm supérieur au diamètre du clou sélectionné.
12. Après avoir attaché le guide de perçage à l'implant, insérer le clou PRECICE UNYTE dans le canal médullaire sous amplificateur de brillance. Faire progresser le clou PRECICE UNYTE jusqu'à ce que le dispositif soit bien positionné.
 - Il est recommandé de fraiser le clou huméral UNYTE de 5 mm sous la surface articulaire pour éviter un conflit sous-acromial et les douleurs de l'épaule. L'extrémité distale du clou huméral UNYTE doit être située à au moins 1-2 cm proximale à la fosse olécraniennne.
 - L'extrémité proximale du clou huméral UNYTE doit être assise dans l'os sous-chondral, juste en dessous de la surface articulaire de l'humérus proximal. Il est possible d'utiliser des capuchons d'extrémité d'une longueur allant jusqu'à 15 mm sur le clou, si nécessaire.
13. En utilisant le guide de perçage monté pour contrôler l'alignement, fixer la section proximale de l'allongeur en utilisant des vis de blocage proximales de longueur adéquate. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse. Ne pas percer de trous supplémentaires tant que la vis de blocage précédente n'est pas fixée.

14. À l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique, fixer la section distale de l'allongeur à l'aide de vis de blocage distales de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.
15. Retirer le guide de perçage et les accessoires associés, et irriguer avec soin pour retirer tout fragment d'os restant. Attacher le capuchon d'extrémité à l'extrémité proximale du clou PRECICE UNYTE. Soigneusement irriguer le site chirurgical pour ôter tout fragment d'os restant.
16. Démonter le guide de perçage dans l'ordre inverse à l'étape 12 avant le nettoyage. Nettoyer les instruments après l'utilisation avant qu'ils ne soient complètement secs.
17. Pour assurer la compression de la fracture réduite, couvrir la télécommande externe d'un drap stérile. Placer les aimants de la télécommande externe sur la position de l'actionneur et activer la télécommande pour raccourcir l'implant. L'implant est fourni avec un longuement avant allongement allant jusqu'à 20 mm (en fonction de l'implant sélectionné) pour fournir cette quantité de compression à la fracture réduite. Vérifier sous radiographie que l'implant s'est rétracté de la longueur désirée.
18. Localiser le centre de l'aimant implanté et le tracer à l'aide d'un marqueur indélébile.
19. Fermer et panser le site en suivant les techniques standard.
20. Demander au patient de veiller à ce que la marque sur la peau reste au même endroit.

Procédures postopératoires

1. Lire le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) de la télécommande externe (ERC) avant d'effectuer tout réglage du clou PRECICE UNYTE.
2. Déterminer la quantité d'ajustement requise pour compenser toute inégalité de longueur entre le membre traité et le membre non affecté ou produire la compression ou la distraction supplémentaire requise.
3. Identifier le niveau de l'os dans lequel l'aimant du clou PRECICE UNYTE est situé. Avec précaution, placer la télécommande fermement mais confortablement sur cette région, dans la bonne direction.
4. Raccourcir ou allonger l'implant de la quantité souhaitée en consultant l'afficheur de la télécommande. La rétraction ne doit être réalisée que par un médecin utilisant des radiographies.
5. Placer soigneusement la télécommande externe dans sa boîte et fermer la boîte.
6. Le progrès et l'efficacité de l'allongement ou de la compression doivent être régulièrement contrôlés en obtenant des preuves radiographiques de suivi du taux d'allongement ou de compression et de la qualité de régénération. Bien qu'un allongement de 1 mm par jour soit généralement recommandé, un examen clinique et radiographique peut indiquer que l'allongement doit être réalisé plus rapidement ou plus lentement. Il est recommandé de réaliser des radiographies hebdomadaires pour confirmer la longueur de distraction.

Procédures de retrait de l'implant

1. Au moment jugé opportun par le médecin, le clou PRECICE UNYTE est retiré en utilisant la technique chirurgicale standard.
2. Suivre toutes les procédures de nettoyage et de stérilisation pour préparer les instruments avant le retrait.
3. Accéder à l'extrémité distale du clou PRECICE UNYTE et attacher l'instrument de retrait.
4. Une fois toutes les vis de blocage ôtées, le clou PRECICE UNYTE peut être retiré en utilisant l'outil de retrait qui est constitué de la tige de blocage, de la tige de retrait et de l'extracteur. Démonter l'outil de retrait avant le retraitement et après la procédure de retrait.
5. Fermer et panser la plaie en suivant les techniques standard.
6. Retourner le produit explanté à NuVasive Specialized Orthopedics en suivant les instructions fournies. Prière de composer le 610-930-1801 pour obtenir de l'aide ou des instructions.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le plateau des instruments, le plateau des vis de blocage et les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Les vis Precice sont fournies stériles ou non stériles : consulter l'étiquetage avant de procéder. Les instructions de stérilisation ne concernent que les vis de blocage non stériles. Ces instructions sont fournies conformément aux normes AAMI TIR12 et ISO 17664 et sont destinées à compléter les protocoles de nettoyage et de désinfection existants de l'hôpital.

Instructions de nettoyage :

Nettoyer et inspecter soigneusement les plateaux et les instruments pour détecter tout dommage avant le chargement, la mise sous enveloppe et la stérilisation. Démonter le plateau des instruments et le plateau des vis de blocage en retirant le couvercle de la base du plateau. Retirer les instruments des porte-instruments.

Remarque : Ne pas laisser les instruments sécher complètement avant de les nettoyer.

Les instructions de nettoyage recommandées pour le plateau des instruments, le plateau des vis de blocage et les instruments sont les suivantes :

Tableau 1 : Recommandations pour le nettoyage manuel :

Étape	Solution	Temps (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	14-15 minutes	Température ambiante	Démonter les plateaux à instruments, retirer les instruments des porte-instruments et démonter les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Immerger et faire tremper pour la durée requise.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Conformément aux instructions fournies sur le détergent	Température ambiante	Nettoyer complètement. Brosser toutes les surfaces externes à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient disparu. Il est important de s'assurer que toutes les parties du plateau et des instruments sont nettoyées. S'assurer que les trous et les lumières sont bien nettoyés en utilisant une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage. Vérifier que les surfaces exposées ne présentent aucune salissure visible. Prêter attention aux filetages, aux charnières et aux zones dissimulées des plateaux et des instruments et à toute zone d'accès difficile. Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible.

3	Eau distillée ou osmosée	2-3	Eau chaude du robinet	Rincer à fond en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans toutes les canules et les lumières. Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible. Examiner avec soin les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous.
4	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15 minutes	40-60 °C	Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée requise. Les plateaux des instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.
5	Eau distillée ou osmosée	2-3	Eau chaude du robinet	Rincer à fond en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 4. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières. Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de salissure ou de détergent. Examiner avec soin les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible. Réaliser un rinçage supplémentaire si de la saleté ou du détergent sont encore présents et inspecter de nouveau visuellement. Répéter le processus de nettoyage le cas échéant.
6	Air	Selon le besoin	Ambiante	Laisser sécher à l'air dans un endroit propre. Souffler de l'air propre dans les perforations, les orifices, les lumières et toute zone intérieure en utilisant une source d'air ou une seringue.

Tableau 2 : Recommandations pour le nettoyage automatique :

Étape	Solution	Temps (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Selon le besoin	Température ambiante	Démonter les plateaux à instruments, retirer les instruments des porte-instruments et démonter les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Pour les instruments ou les plateaux de structure complexe comme les canules, les lumières, les trous, les filetages ou les zones d'accès difficile, il est nécessaire de faire tremper les instruments et de frotter manuellement toutes les surfaces internes et externes avec une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage jusqu'à ce toute salissure visible ait été enlevée avant le retraitement automatique afin de favoriser l'élimination des matières adhérentes.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15 minutes	40-60 °C	Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée indiquée par le fabricant. Les plateaux d'instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.
3	Eau distillée ou osmosée	2-3	Eau chaude du robinet	Rincer à fond en respectant la durée de rinçage indiquée, immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières.
4	sans objet	sans objet	sans objet	Charger le couvercle et la base du plateau, et insérer le plateau de manière à ce que toutes ses surfaces soient exposées aux solutions de nettoyage. Charger les instruments de manière à ce que les canules, les lumières et les trous puissent s'égoutter. Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments délicats.
5	Eau distillée ou osmosée	6	Froide	Prélavage
6	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	10	55 °C	Lavage
7	Eau distillée ou osmosée	30	sans objet	Rinçage
8	Eau distillée ou osmosée	5	93 °C	Rinçage final
9	sans objet	Varie	Température ambiante	Séchage

10	sans objet	sans objet	sans objet	Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de matière sèche, de salissure ou de détergent. Examiner avec soin les surfaces, les canules, les charnières, les lumières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les canules, les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible. Répéter la procédure de nettoyage si du détergent ou de la saleté sont visibles.
----	------------	------------	------------	--

Instructions de stérilisation :

Après avoir nettoyé le plateau des instruments et les instruments, et avant la stérilisation, inspecter toutes les parties du plateau et des instruments pour détecter tout dommage. Une inspection fonctionnelle doit également être menée lorsque c'est possible. Vérifier que les dispositifs qui s'accouplent s'assemblent correctement et que les pièces mobiles peuvent être correctement actionnées. Charger le plateau de base avec les vis de blocage ou les instruments spécifiés et attacher le couvercle du plateau. S'assurer que la base et le couvercle du plateau peuvent être attachés au moyen des verrous et des poignées. Si un plateau ou un instrument semble endommagé, ne pas l'utiliser et contacter NuVasive Specialized Orthopedics pour obtenir une réparation ou un remplacement. Les plateaux des instruments et des vis de blocage sont conçus pour être stérilisés dans une double enveloppe légalement commercialisée et homologuée par la FDA (telle qu'une enveloppe CSR) en suivant le cycle de stérilisation à la vapeur suivant :

Tableau 3 : Recommandations pour la stérilisation en double enveloppe :

	Température de stérilisation	Durée de stérilisation (minutes)	Durée de séchage (minutes)	Poids Poids maximum du plateau
Cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide	132 °C	4	40 minimum	11 kg

Précaution : Lors de la stérilisation des instruments et des vis de blocage, ne pas charger le plateau d'un poids supérieur au Tableau 3 ci-dessus.

Limites de réutilisation :

Les plateaux à instruments sont réutilisables et les limites réelles de réutilisation des plateaux à instruments sont basées sur la manipulation, l'utilisation, l'entretien et le nettoyage appropriés des plateaux. La fin de la durée de vie des plateaux peut être déterminée selon l'usure et en inspectant les plateaux après les cycles de nettoyage et de stérilisation. Arrêter d'utiliser le dispositif si des signes d'usure visibles sont constatés. Ces signes incluent fissures, délaminage, écaillage, rouille et décoloration. Toujours inspecter les plateaux à instruments et leurs composants entre chaque utilisation. Lorsque les plateaux et les instruments ne sont plus fonctionnels ou présentent une usure excessive, prière de les retourner à NuVasive Specialized Orthopedics pour obtenir un remplacement.

Autres informations :

- Lors du retrait de l'emballage, comparer les descriptions sur l'étiquette avec le contenu de l'emballage (numéro de produit et dimensions).
- Les emballages de tous les composants doivent être intacts à la réception. Tous les implants doivent être soigneusement examinés pour s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ne sont pas endommagés avant leur utilisation. Ne pas utiliser les produits ou les emballages endommagés et les retourner à NuVasive Specialized Orthopedics.
- Le clou PRECICE UNYTE est fourni stérilisé aux rayons gamma.
- Prière de consulter l'étiquette de l'emballage pour la date d'expiration du clou PRECICE UNYTE.
- Le clou PRECICE UNYTE est réservé à un usage unique.
- Ne pas stériliser la télécommande externe.
- Ne pas tenter de restériliser le clou PRECICE UNYTE. La vapeur ou le gaz d'oxyde d'éthylène n'atteindra pas les composants internes du clou PRECICE UNYTE.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est compromise.

Tableau 4 : Définition des symboles :

Symbole	Définition
	Non compatible avec les environnements de résonance magnétique (IRM)
	Réservé à un usage unique, ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est compromise.
	Ne pas tenter de restériliser les composants implantables du système PRECICE UNYTE.
	Non stérile, stériliser à la vapeur avant l'utilisation
Uniquement sur ordonnance/ 	Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Fabriqué par
	Date de fabrication
	Numéro de modèle
	Numéro de lot
 www.globusmedical.com/eifu	Consulter le mode d'emploi www.globusmedical.com/eifu
	Date d'expiration
	Stérilisation par rayonnement
	Ce produit est conforme aux exigences de santé, de sécurité et environnementales de l'Union européenne qui assurent la sécurité du consommateur et sur le lieu de travail.



Fabricant:

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

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par un ou plusieurs des brevets américains et internationaux suivants : 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. Autres brevets américains et internationaux en instance. Ce produit est fourni au client sous licence pour un usage unique seulement. Toute stérilisation ou réutilisation ultérieure représente une utilisation sans licence et constitue par conséquent une violation de brevet.

 uniquement

 0297