

NuVasive Specialized Orthopedics

Istruzioni per l'uso del sistema PRECICE UNYTE

Descrizione del prodotto:

Il **Sistema PRECICE UNYTE** è composto da un chiodo impiantabile endomidollare, viti di bloccaggio, strumenti riutilizzabili e telecomando esterno (ERC) manuale. Gli impianti PRECICE UNYTE sono fabbricati in titanio 6AL-4V secondo ASTM F136. Il chiodo PRECICE UNYTE è un dispositivo monouso sterile che viene impiantato chirurgicamente utilizzando gli strumenti e le viti di bloccaggio. L'ERC viene utilizzato quotidianamente dopo l'impianto per allungare o accorciare in maniera non invasiva l'impianto.

Durante la procedura di impianto, è possibile regolare il chiodo in lunghezza per fornire una compressione appropriata per una corretta riduzione della frattura. Dopo l'impianto, il chiodo PRECICE UNYTE utilizza l'osteogenesi per distrazione per compensare l'eventuale discrepanza di un arto. Le tradizionali tecniche chirurgiche endomidollari vengono utilizzate per impiantare e fissare le sezioni prossimale e distale del chiodo PRECICE UNYTE all'osso target. L'attuatore magnetico del chiodo PRECICE UNYTE comprende un piccolo magnete interno e ingranaggi. Dopo aver posizionato il telecomando esterno (ERC) contro la pelle in vicinanza del magnete interno, l'attivazione dell'ERC fa ruotare il magnete e allungare o accorciare il chiodo PRECICE UNYTE.

I chiodi femorali e tibiali sono forniti pre-distratti di 10 mm e il chiodo omerale è fornito pre-distratto di 20 mm per fornire la compressione per la riduzione della frattura. In un periodo di giorni o settimane, è possibile eseguire distrazioni sequenziali per aumentare la lunghezza dell'arto per compensare le eventuali discrepanze in lunghezza incontrate durante il processo di riduzione di una frattura. Una volta che il medico determina che l'impianto ha raggiunto la sua destinazione d'uso e non è più necessario, il chiodo PRECICE UNYTE viene rimosso utilizzando tecniche chirurgiche standard.

Indicazioni per l'uso:

Il sistema PRECICE UNYTE è indicato per la fissazione di fratture aperte e chiuse, per le pseudoartrosi, per le mal-unioni e le non-unioni di ossa lunghe negli adulti.

Controindicazioni:

- Pazienti con fratture di grado IIIB o IIIC secondo la Classificazione delle fratture aperte di Gustilo.
- Pazienti con paralisi neurologiche pre-esistenti.
- Infezione o condizioni patologiche ossee quali osteopenia che potrebbero compromettere la capacità di fissare saldamente il dispositivo.
- Allergie e sensibilità al metallo.
- Pazienti con un diametro dell'osso irregolare che potrebbe impedire l'inserimento del chiodo PRECICE UNYTE.
- Pazienti in cui il chiodo PRECICE UNYTE attraverserebbe spazi articolari o piastre di accrescimento epifisario aperte.
- Pazienti in cui è presente un canale midollare oblitterato o altre condizioni che tendono a ritardare la guarigione come limitazioni nell'apporto ematico, malattie vascolari periferiche o inadeguatezza della vascolarizzazione.
- Pazienti restii o incapaci di seguire le istruzioni di cura post-operatoria.

Fare riferimento alla tabella riportata di seguito per quanto riguarda le controindicazioni relative a peso e distanza massima dell'arto trattato rispetto alla superficie del canale endomidollare.

Arto	PRECICE UNYTE Modello	Diametro del chiodo		Distanza massima della superficie dell'arto trattato rispetto al canale IM (ERC1, ERC2P)	Distanza massima della superficie dell'arto trattato rispetto al canale IM (ERC3P)	Distanza massima rispetto alla superficie dell'arto trattato del canale IM (ERC4P)	Peso massimo del paziente
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
	D	8,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 Kg
		10,7 mm		13 mm	13 mm	16 mm	57 Kg
Femore	A-G (tranne 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
Omero	L, M	165 - 210 mm lunghezza pre- distratta	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Nessun carico
		225 - 300 mm lunghezza pre- distratta		51 mm	51 mm	45 mm	Nessun carico

Potenziati eventi avversi e complicazioni:

Poiché si tratta di una procedura chirurgica importante, esistono complicazioni note associate alla chirurgia ortopedica come fratture ossee, non-unione, unione ritardata, malunione, guarigione prematura (consolidamento), diminuzione della densità ossea dovuta a stress shielding, fissazione inadeguato delle viti, difficoltà nella rimozione del chiodo o della vite, infezioni precoci o tardive che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici, danni ai vasi sanguigni o ai nervi, trombosi venosa profonda o emboli polmonari, risposta infiammatoria locale acuta, perdita della funzione sensoriale e/o motoria o paralisi, dolore e/o deformità permanente.

Il seguente elenco di problemi ed eventi avversi è possibile con il sistema Precice UNYTE. Il mancato rispetto di controindicazioni, avvertenze, messaggi di attenzione e precauzioni elencate in queste Istruzioni per l'uso costituisce un utilizzo off-label e può aumentare la probabilità di questi eventi.

- Contratture dei tessuti molli, perdita di movimento dell'articolazione, sublussazione e/o dislocazione potrebbero provocare dolore o richiedere un intervento chirurgico per risolverle. Devono essere considerate misure preventive come, tra l'altro, esami proattivi, cambio di prescrizione, bracing, terapia fisica e rilascio di tessuti.
- Decolorazione locale dei tessuti (cioè, metallosi), osteolisi, risposta infiammatoria acuta locale, dolore o altri danni associati all'esposizione a detriti di usura, nanoparticelle di metallo e livelli elevati di ioni di titanio nel siero (compresi problemi neurologici e i rischi associati alla tossicità riproduttiva e dello sviluppo).
- Esposizione a rischi biologici o a materiali non biocompatibili che potenzialmente possono portare a una risposta immunologica, dolore, irritazione/arrossamento/sensibilizzazione della pelle, danni legati alla tossicità dello sviluppo e/o infezioni e che possono richiedere un intervento medico come la chirurgia di revisione.

- Perdita di distrazione o allungamento incontrollato che possono comportare dolore, perdita di correzione, estensione del trattamento, progressione della deformità, aumento della discrepanza nella lunghezza degli arti, allungamento eccessivo, scarsa rigenerazione e/o necessità di un intervento chirurgico di revisione.
- Piegatura dell'impianto, frattura, allentamento, dissociazione e/o perdita di fissazione con conseguente intervento medico come una chirurgia di revisione.
- Mancato allungamento che può portare a ritardi nella chirurgia (con conseguente perdita di sangue aggiuntiva ed esposizione prolungata all'anestesia), estensione del trattamento, correzione subottimale, e/o necessità di revisione o reintervento.
- Complicazioni di trattamento correlate a problemi di compatibilità anatomica dovuti alla selezione della configurazione dell'impianto, rimozioni di impianti e/o sterilità degli impianti che possono portare a ritardi nell'intervento (con conseguente perdita di sangue aggiuntiva e prolungata esposizione all'anestesia), incapacità di completare la procedura e/o annullamento della procedura, o che possono comportare dolore, sensazioni anomale e/o correzione subottimale.

Avvertenze:

- i pazienti con una frattura aperta che porta a discrepanza nella lunghezza di un arto potrebbero avere anche danni ai tessuti molli come risultato di un trauma grave. È importante risolvere il danno ai tessuti molli prima dell'allungamento per ridurre al minimo il rischio di infezione.
- L'allungamento degli arti interessa anche i tessuti molli; è importante consentire la guarigione dei tessuti molli prima della procedura di allungamento.
- Il chiodo PRECICE UNYTE non è in grado di resistere alle sollecitazioni del pieno carico del peso corporeo per le applicazioni di tibia e femore. Per le applicazioni di omero, i pazienti non devono sopportare alcun peso sull'arto trattato. Il paziente deve utilizzare un supporto esterno (es. stampelle o un tutore) e/o limitare le attività fino a quando non sia avvenuto il consolidamento.
- Impianti metallici possono allentarsi, fratturarsi, corrodersi, migrare o causare dolore.
- A causa della presenza di un magnete, l'utilizzo di un sistema PRECICE UNYTE non è raccomandato in pazienti con pacemaker. Inoltre, i pazienti devono essere valutati per le dipendenze da narcotici associate alla gestione del dolore.
- Il sistema PRECICE UNYTE potrebbe non essere adeguato per pazienti con poli-trauma.
- L'uso del sistema PRECICE UNYTE in pazienti con infezione attiva dell'osso trattato non è raccomandato.
- È stato determinato che fumo, uso cronico di steroidi e uso di altri farmaci anti-infiammatori influenzano negativamente la guarigione dell'osso e potrebbero avere un effetto negativo sulla rigenerazione dell'osso durante il processo di allungamento.
- Il chiodo PRECICE UNYTE è fornito sterile ed è strettamente monouso. Il chiodo non è stato testato per essere pulito, sterilizzato per più usi o con un metodo diverso dalle radiazioni gamma. Se il chiodo viene utilizzato più di una volta, potrebbe causare una grave infezione.
- Le viti di bloccaggio devono essere fornite sterili o non sterili, fare attenzione a leggere attentamente sulla confezione se la vite è fornita sterile o non sterile.
- Prima di rimuovere gli impianti dalla confezione, assicurarsi che la confezione protettiva non sia aperta e non sia danneggiata. Se l'imballaggio è danneggiato, gli impianti devono essere considerati NON STERILI e non possono essere utilizzati.
- Annotare la data di scadenza della STERILITÀ. Gli impianti la cui STERILITÀ risulta scaduta devono essere considerati non sterili.
- La retrazione del chiodo PRECICE UNYTE va eseguita esclusivamente da un medico. La retrazione deve essere monitorata e confermata mediante radiografia.
- Per evitare la dislocazione o la sublussazione dell'articolazione della spalla con il chiodo omerale, eseguire un'attenta pianificazione preoperatoria per determinare la corretta prescrizione dell'allungamento. La tipica prescrizione per l'allungamento è di 1 mm al giorno.
- La compressione e la distrazione del chiodo omerale deve essere eseguita in fase post-operatoria, mentre il paziente è sveglio per monitorare lo stato neurovascolare e il nervo radiale.

- Esiste la possibilità di danneggiamenti e/o indebolimenti al nervo o ai tessuti molli correlati al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto, per cui avvisare il paziente di rivolgersi al chirurgo qualora avverta dolore, torpore o indebolimento durante il trattamento sottostante.
- I pazienti necessiteranno dell'assistenza di un'altra persona durante l'uso dell'ERC per l'allungamento dell'omero.
- La distrazione del chiodo omerale potrebbe provocare trazione sui nervi.
- I pazienti del sistema PRECICE UNYTE non devono essere impiantati con oltre due dispositivi alla volta e il peso dei pazienti deve essere di almeno 23 kg. Il mancato rispetto di questi criteri può provocare i potenziali eventi avversi e le complicazioni descritte sopra.
- **Informazioni sulla RM:** Il sistema PRECICE UNYTE non è sicuro per la RMN. Un paziente con chiodo PRECICE UNYTE non deve avvicinarsi ad uno scanner RMN e non deve sottoporsi a RMN.

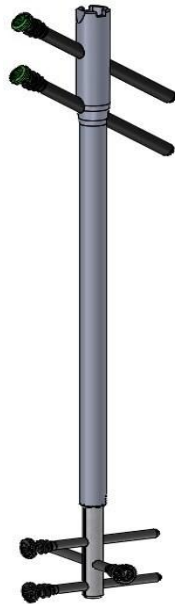
Precauzioni:

- Non utilizzare questo dispositivo senza una formazione adeguata sia relativamente all'impianto che alla regolazione del dispositivo. Fare riferimento al Manuale dell'operatore (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) del telecomando esterno (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P, o ERC 4P) per il funzionamento del telecomando esterno.
- Durante la fase di distrazione delle applicazioni di tibia o femore, il paziente non dovrà partecipare a sport di contatto o altre attività ad alto rischio che provocano un carico superiore al 20% del peso corporeo sull'arto trattato. Durante la fase di distrazione delle applicazioni di omero, il paziente non deve sopportare pesi sull'arto trattato. Queste attività possono riprendere con un sufficiente consolidamento dell'osso, ma solo come determinato dal medico.
- Esaminare attentamente tutti i componenti del sistema PRECICE UNYTE prima dell'uso per assicurare le buone condizioni di funzionamento. Se si sospetta la presenza di un componente difettoso o danneggiato, non utilizzare.

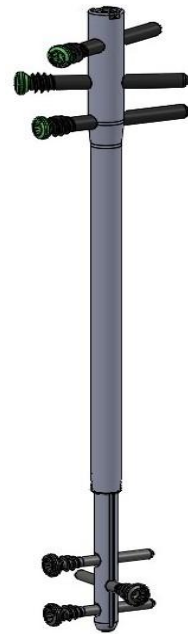
Attenzione:

- Il sistema PRECICE UNYTE è solo per l'uso su prescrizione medica dietro prescrizione di un medico.
- Il dispositivo dovrebbe essere rimosso dopo l'impianto entro un periodo che non superi l'anno.
- Utilizzare estrema cautela quando si utilizzano strumenti di manipolazione in materiali magnetici come l'acciaio inossidabile in prossimità del magnete del chiodo PRECICE UNYTE, in quanto i materiali saranno attratti l'uno verso l'altro.
- Non piegare il chiodo PRECICE UNYTE o altrimenti modificare o danneggiare l'impianto.
- Seguire il Manuale d'Istruzioni dell'ERC (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017)) per assicurare il corretto allineamento tra ERC e magnete del chiodo PRECICE UNYTE.

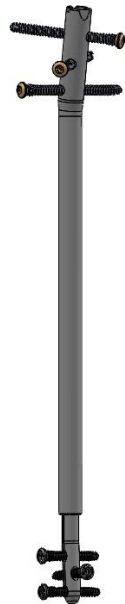
Dettaglio del chiodo PRECICE UNYTE con viti di bloccaggio



Chiodo femorale UNYTE Ø 8,5 mm

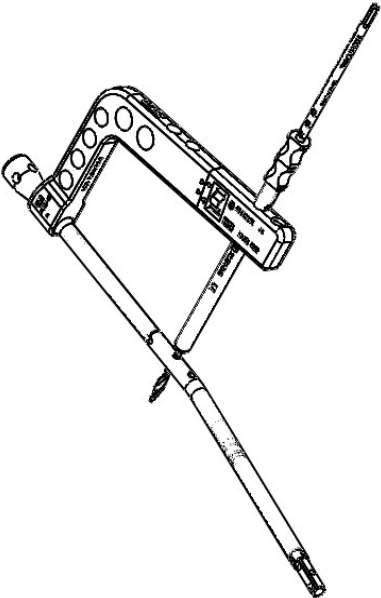
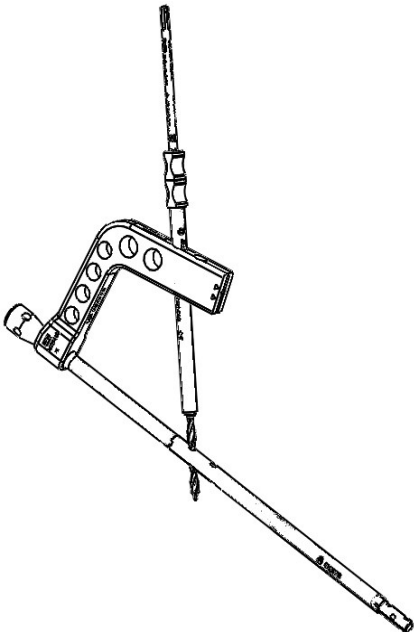
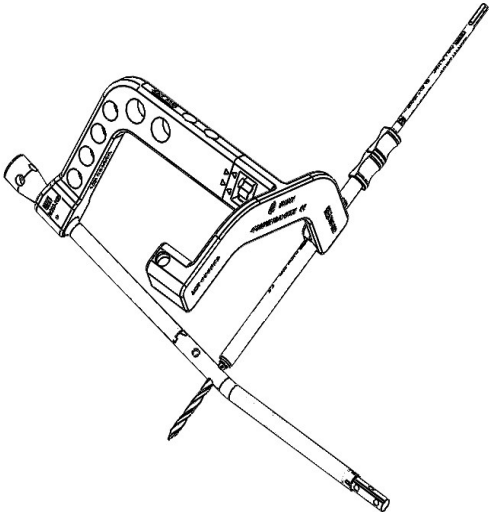
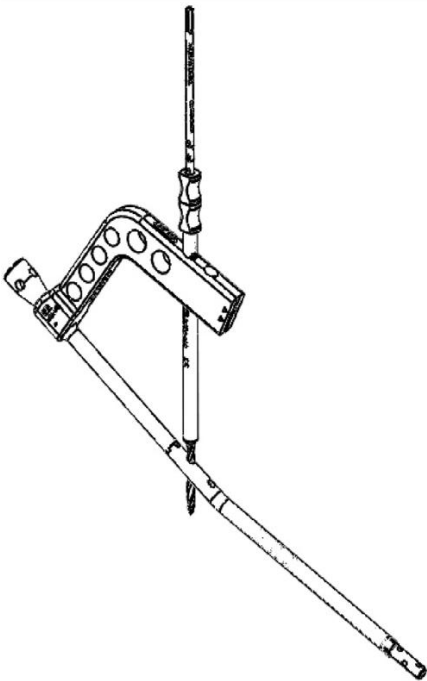


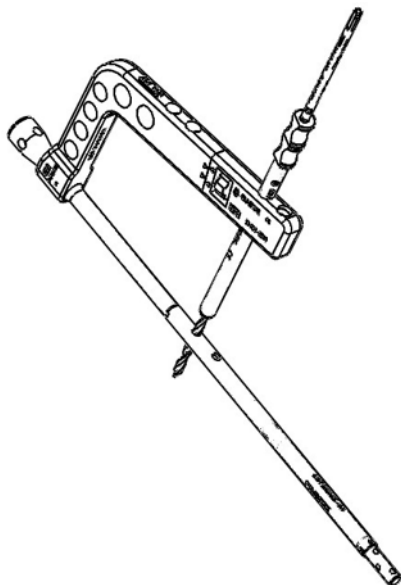
Chiodo omerale UNYTE Ø 8,5 mm



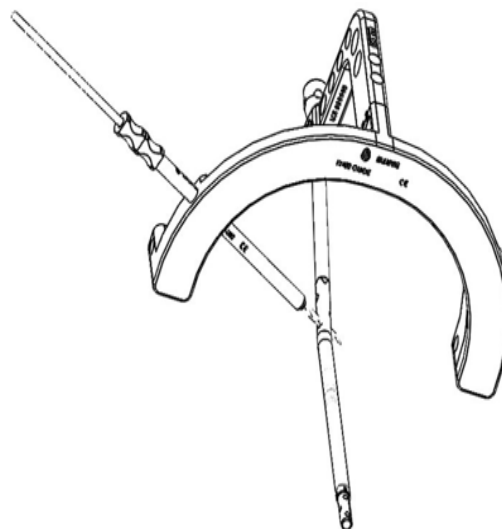
Chiodo tibiale UNYTE Ø 11,5 mm

Configurazione del gruppo di inserimento, verificare l'allineamento della punta dell'impianto prima dell'uso

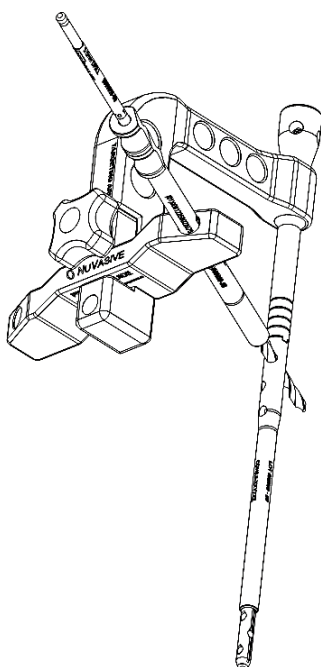
	
PRECICE Modello A – Inclinazione di 10°	PRECICE Modello B – Dritto, Angolato Parallelo Fori per viti
	
PRECICE Modello C – Inclinazione di 10°	PRECICE Modello D – Inclinazione di 10°, Angolato Fori per viti paralleli



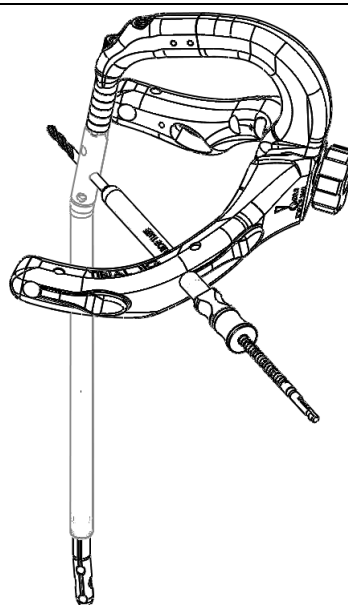
PRECICE Modello E - Diritto



PRECICE Modello F & G – Inclinazione di -10°



Chiodo omerale PRECICE UNYTE



PRECICE Modello T – Inclinazione di 10°

DIMENSIONI VITE DI BLOCCAGGIO			
Diametro vite	Tipo vite	Colore testa	
3,5 mm	Bullone	GRIGIO	
4,0 mm	Bullone	BLU	
	Filettato	VIOLA	
4,5 mm	Filettato	ARGENTO	
5,0 mm	Bullone	VERDE	
	Filettato	ORO	

GRAFICO DI COMPATIBILITÀ DELLE VITI				
Dimensioni impianto chiodo PRECICE UNYTE	VITE DI BLOCCAGGIO PROSSIMALE		VITE DI BLOCCAGGIO DISTALE	
	Bullone	Filettato	Bullone	Filettato
8,5 mm	 5,0 mm	 5,0 mm	 3,5 mm	N/D
10,7 mm			 4,0 mm	 4,0 mm
11,5 mm			N/D	 4,5 mm
12,5 mm			 5,0 mm	 5,0 mm

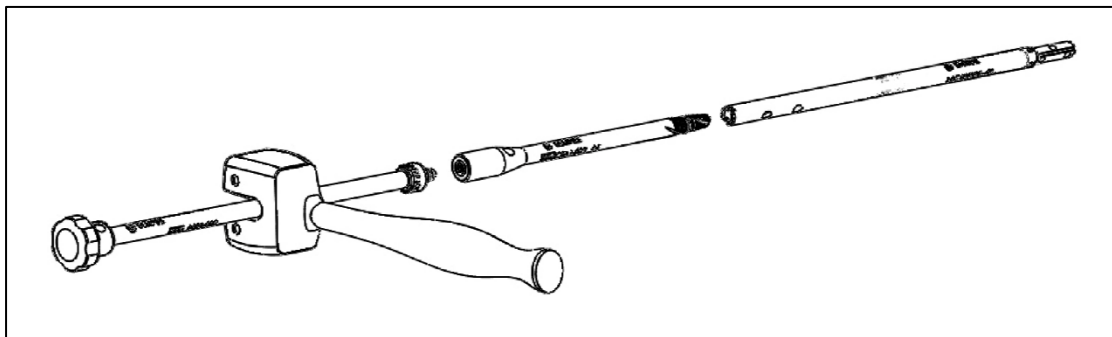


Figura 1: Gruppo strumento di rimozione

Procedure

L'attenta diagnosi e pianificazione pre-operatoria, una meticolosa tecnica chirurgica, ed una cura postoperatoria estesa da parte di esperti chirurghi sono essenziali al successo della procedura. Prima dell'uso, il chirurgo deve essere specificamente addestrato nell'uso del sistema PRECICE UNYTE con i relativi strumenti per facilitare la selezione, il collocamento corretti e la sicurezza dell'impianto.

Procedura di impianto

1. Pulire accuratamente gli strumenti secondo i parametri nella Tabella 1 o 2 prima di procedere alla sterilizzazione.
2. Ispezionare gli strumenti dopo la pulizia per verificare l'eventuale presenza di danni prima di procedere alla sterilizzazione. Il controllo funzionale deve prevedere il controllo degli strumenti accoppiati per garantirne il corretto montaggio e l'azionamento degli strumenti con le parti in movimento per garantirne il corretto funzionamento.
3. Sterilizzare le viti di bloccaggio e i vassoi prima di eseguire la procedura. Il chiodo PRECICE UNYTE viene fornito separatamente in confezione sterile.
4. Posizionare il paziente secondo la tecnica standard.
5. Controllare lunghezza e rotazione mediante confronto con l'arto non interessato.
6. Eventuali componenti di frattura intra-articolari devono essere gestiti con fissazione con viti interframmentarie prima dell'inserimento del chiodo. Prestare attenzione al posizionamento delle viti nell'aspetto anteriore e posteriore dell'osso lungo distale e in sicurezza al di fuori del percorso previsto del chiodo.
7. Identificare e accedere al punto di ingresso appropriato per la tecnica di inserimento scelta (anterograde o retrograde).
 - Il chiodo omerale UNYTE viene inserito attraverso un punto di ingresso centrale a livello dell'apice della testa omerale, in linea con il canale midollare nelle visualizzazioni AP e laterale. A questo punto di ingresso è possibile accedere attraverso un approccio anterolaterale. Prestare attenzione a evitare l'inserimento del tendine del sovraspinato nella cuffia dei rotatori. La cuffia dei rotatori va protetta durante l'intero intervento chirurgico.
8. Ridurre la frattura mediante la tecnica chirurgica standard.
9. Determinare le dimensioni appropriate del chiodo e la configurazione da utilizzare.
 - La punta distale del chiodo omerale UNYTE deve trovarsi in posizione prossimale ad almeno 1-2 cm dalla fossa olecranica.
 - Si raccomanda di selezionare una lunghezza di impianto che garantisca un minimo di 2 cm di tubo di alloggiamento successivamente all'avvenuto allungamento totale distalmente rispetto al sito della frattura/osteotomia.
10. Se si utilizzano alesatori flessibili, inserire un filo guida nel canale midollare e farlo avanzare fino a che le estremità del filo non raggiungono la posizione desiderata. L'imaging in due piani è necessario durante l'avanzamento del filo guida.
11. Alesare il canale endomidollare in modo sequenziale a incrementi di mezzo millimetro in una dimensione da 1,0 a 1,5 mm più larga rispetto al diametro di chiodo selezionato.
12. Dopo l'attacco della guida di foratura all'impianto, inserire il chiodo PRECICE UNYTE nel canale midollare in radioscopia con intensificazione di brillantezza. Fare avanzare il chiodo PRECICE UNYTE fino a che il dispositivo non sia posizionato correttamente.
 - Si raccomanda di fresare il chiodo omerale UNYTE 5 mm al di sotto della superficie articolare per evitare l'impingement subacromiale e l'incidenza di dolore alla spalla. L'estremità distale del chiodo omerale UNYTE deve trovarsi in posizione prossimale ad almeno 1-2 cm dalla fossa olecranica.
 - L'estremità prossimale del chiodo omerale UNYTE deve alloggiarsi nell'osso subcondrale, appena al di sotto della superficie articolare dell'omero prossimale. Se necessario, per il chiodo è possibile utilizzare cappucci terminali lunghi fino a 15 mm.
13. Utilizzando la guida di foratura montata per controllare l'allineamento, fissare la parte prossimale del dispositivo di allungamento utilizzando viti di bloccaggio prossimali di lunghezza

appropriata. La testa della vite deve essere a filo con la superficie ossea. Non praticare altri fori fino al fissaggio della vite di bloccaggio precedente.

14. Utilizzando una tecnica a mano libera e l'imaging fluoroscopico, fissare la porzione distale del dispositivo di allungamento utilizzando viti di bloccaggio distali di lunghezza appropriata. La testa della vite deve essere a filo con la superficie ossea.
15. Rimuovere la guida di foratura e gli accessori associati e irrigare con attenzione per rimuovere gli eventuali frammenti ossei residui. Collegare il cappuccio terminale all'estremità prossimale del chiodo PRECICE UNYTE. Irrigare con cura il sito chirurgico per rimuovere eventuali frammenti ossei residui.
16. Smontare la guida di foratura in ordine inverso dal passaggio 12 prima di procedere alla pulizia. Pulire gli strumenti dopo l'uso, senza consentire agli strumenti di asciugarsi completamente prima.
17. Per fornire compressione alla frattura ridotta, coprire l'ERC con un telo sterile. Individuare i magneti dell'ERC sulla posizione dell'attuatore e attivare l'ERC per accorciare l'impianto. L'impianto viene fornito pre-distratto fino a 20 mm (a seconda dell'impianto selezionato) per fornire questa quantità di compressione alla frattura ridotta. Utilizzare la radiografia per accertarsi che l'impianto sia stato represso della quantità desiderata.
18. Individuare il centro del magnete impiantato e segnarlo con un pennarello indelebile.
19. Chiudere e medicare il sito utilizzando tecniche standard.
20. Istruire il paziente affinché faccia in modo di mantenere il segno del pennarello indelebile nella stessa posizione.

Procedure postoperatorie

1. Leggere il Manuale dell'operatore (OM0005, OM0009, OM0016, o OM0017) del telecomando esterno (ERC) prima di eseguire una regolazione del chiodo PRECICE UNYTE.
2. Determinare l'entità della regolazione necessaria per compensare ogni eventuale discrepanza in lunghezza tra l'arto trattato e l'arto non interessato o ogni ulteriore compressione o distrazione desiderata.
3. Identificare il livello dell'osso dove si trova il magnete nel chiodo per trauma PRECICE UNYTE. Posizionare con attenzione l'ERC con fermezza, ma comodamente su questa area con l'orientamento corretto.
4. Ritirare o distrarre l'impianto quanto desiderato, come visualizzato sullo schermo esterno dell'ERC. La retrazione va eseguita esclusivamente da un medico con l'ausilio di una radiografia.
5. Posizionare con attenzione l'ERC nel suo contenitore e chiudere.
6. I progressi e l'efficacia della compressione o dell'allungamento devono essere controllati regolarmente con le evidenze radiografiche di follow-up della percentuale di compressione o di allungamento e la qualità della rigenerazione. Anche se per l'allungamento è generalmente raccomandato 1 mm al giorno, l'esame clinico e radiografico può mostrare che l'allungamento dovrebbe progredire a ritmo più veloce o più lento. Si raccomanda l'esecuzione di radiografie settimanali per confermare la lunghezza di distrazione.

Procedure di rimozione dell'impianto

1. Al momento ritenuto opportuno dal medico, rimuovere il chiodo PRECICE UNYTE usando la tecnica chirurgica standard.
2. Attenersi a tutte le procedure per la pulizia e la sterilizzazione per preparare gli strumenti prima della rimozione.
3. Accedere all'estremità distale del chiodo PRECICE UNYTE e fissare la strumentazione di rimozione.
4. Una volta che tutte le viti di bloccaggio sono state rimosse, il chiodo PRECICE UNYTE può essere rimosso utilizzando lo strumento di rimozione che consiste in un'asta di bloccaggio, in un'asta di rimozione e in un martello a massa battente. Smontare il gruppo strumento di rimozione prima della rigenerazione dopo la chirurgia di rimozione.
5. Chiudere e medicare la ferita utilizzando tecniche chirurgiche standard.

6. Restituire il prodotto espantato a NuVasive Specialized Orthopedics seguendo le istruzioni fornite. Contattare il numero 610-930-1801 per ottenere istruzioni o per ogni eventuale dubbio.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Il vassoio portastrumenti, il vassoio per le viti di bloccaggio e gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Le viti Precice sono fornite non sterili o sterili, controllare l'etichettatura prima di procedere. Le istruzioni per la sterilizzazione riguardano solo le viti di bloccaggio non sterili. Queste istruzioni sono fornite in conformità con AAMI TIR12 e ISO 17664 e sono destinate a integrare i protocolli di pulizia e disinfezione esistenti in un ospedale.

Istruzioni di pulizia:

Pulire e ispezionare accuratamente i vassoi e gli strumenti alla ricerca di eventuali danni prima di caricamento, confezionamento e sterilizzazione. Smontare il vassoio portastrumenti e il vassoio per le viti di bloccaggio rimuovendo il coperchio dalla base del vassoio. Rimuovere gli strumenti dai supporti per gli strumenti.

Nota: Non lasciar asciugare completamente gli strumenti prima della pulizia.

Le istruzioni di pulizia raccomandate per i vassoi portastrumenti, il vassoio per le viti di bloccaggio e gli strumenti sono:

Tabella 1: Raccomandazioni per la pulizia manuale:

Passaggio	Soluzione	Tempo (minuti)	Temperatura	Istruzioni
1	Detergente ospedaliera di grado enzimatico a pH neutro	14-15 Minuti	Stanza Temperatura	Smontare i vassoi portastrumenti, rimuovere gli strumenti dai supporti e smontare gli strumenti prima di immersione, sommersione e pulizia. Immergere e lasciare in immersione per il tempo necessario
2	Detergente ospedaliera di grado enzimatico a pH neutro	Come richiesto secondo le istruzioni del detergente	Stanza Temperatura	Pulire accuratamente. Strofinare tutte le superfici esterne con una spazzola a setole morbide fino a quando tutto lo sporco visibile è stato rimosso. È importante assicurarsi che tutte le aree del vassoio e degli strumenti vengano pulite. Assicurarsi che i fori e lumi siano efficacemente puliti utilizzando uno spazzolino di diametro piccolo (stretto, morbido e non metallico) o uno scovolino per pulire fori e lumi. Verificare la presenza di sporco visibile sulle superfici esposte. Prestare attenzione a filettature, cerniere e aree occluse dei vassoi portastrumenti e degli strumenti e ad eventuali aree difficili da raggiungere. Ispezionare alla ricerca di sporco visibile sulle superfici esposte e assicurarsi che non vi sia sporco visibile sulle superfici esposte.

3	Acqua distillata o per osmosi inversa Acqua	2-3	Calda, come esce dal rubinetto dell'acqua calda	Sciacquare abbondantemente per il tempo richiesto subito dopo la Fase 2. Accertarsi che l'acqua fluisca attraverso tutte le superfici, cannule e lumi. Ispezionare alla ricerca di sporco visibile sulle superfici esposte e assicurarsi che non vi sia sporco visibile. Particolare attenzione deve essere prestata a superfici, perforazioni, lumi, cerniere e fori.
4	Detergente enzimatico a pH neutro di grado ospedaliero	15 minuti	40-60 °C	Immergere e sonicare gli strumenti per il tempo richiesto. I vassoi portastrumenti non richiedono la sonicazione.
5	Acqua distillata o acqua OI	2-3	Calda, come esce dal rubinetto dell'acqua calda	Sciacquare abbondantemente per il tempo richiesto subito dopo la Fase 4. Assicurarsi che l'acqua fluisca attraverso tutte le superfici, perforazioni, fori e lumi. Ispezionare visivamente i vassoi e gli strumenti alla ricerca di tracce di sporco visibile o detergente. Particolare attenzione deve essere prestata a superfici, perforazioni, lumi, cerniere e fori. Strumenti come lampade, lenti di ingrandimento o boroscopi possono essere utilizzati per ispezionare i lumi o i fori alla ricerca di sporco visibile. Eseguire un risciacquo aggiuntivo se è ancora presente sporco o detergente e ispezionare visivamente. Ripetere il processo di pulizia se è ancora presente sporco o detergente.
6	Aria	Come richiesto	Ambiente	Lasciare asciugare all'aria in luogo pulito. Soffiare in perforazioni, fori e lumi o in tutte le aree interne con aria pulita usando una fonte d'aria filtrata o una siringa.

Tabella 2: Raccomandazioni per la pulizia automatica:

Passaggio	Soluzione	Tempo (minuti)	Temperatura	Istruzioni
1	Detergente ospedaliera di grado enzimatico a pH neutro	Come richiesto	Stanza Temperatura	Smontare i vassoi portastrumenti, rimuovere gli strumenti dai supporti e smontare gli strumenti prima di immersione, sommersione e pulizia. Nel caso di strumenti o vassoi con caratteristiche di design complesse, come cannulazioni, lumi, fori, filettature o zone difficili da raggiungere, è necessario immergere gli strumenti e strofinare manualmente tutte le superfici interne ed esterne con una spazzola a setole morbide fino a che tutto lo sporco visibile non sia stato rimosso prima del ritrattamento automatico per migliorare la rimozione di sporco aderente.
2	Detergente enzimatico a pH neutro di grado ospedaliero	15 Minuti	40-60 °C	Immergere e sonicare gli strumenti per il tempo richiesto dal produttore. I vassoi portastrumenti non richiedono la sonicazione.
3	Acqua distillata o acqua OI	2-3	Calda, come esce dal rubinetto dell'acqua calda	Sciacquare abbondantemente per il tempo richiesto subito dopo la Fase 2. Assicurarsi che l'acqua fluisca attraverso tutte le superfici, perforazioni, fori e lumi.
4	N/D	N/D	N/D	Caricare il coperchio e il vassoio inserto in modo tale che tutte le superfici dei vassoi siano esposte alle soluzioni detergenti. Caricare gli strumenti in modo che cannulazioni, lumi o fori possano drenare. Non appoggiare strumenti più pesanti sopra agli strumenti delicati.
5	Acqua distillata o acqua OI	6	Freddo	Prelavaggio
6	Detergente ospedaliera di grado enzimatico a pH neutro	10	55 °C	Lavaggio
7	Acqua distillata o acqua OI	30	N/D	Risciacquo
8	Acqua distillata o acqua OI	5	93 °C	Risciacquo finale
9	N/D	Varia	Stanza Temperatura	Secca

10	N/D	N/D	N/D	Ispezionare visivamente i vassoi e gli strumenti alla ricerca di zone asciutte e tracce di sporco visibile o detergente. Particolare attenzione deve essere prestata a superfici, cannule, cerniere, lumi o fori. Strumenti come lampade, lenti di ingrandimento o boroscopi possono essere utilizzati per ispezionare cannule lunghe, lumi o fori alla ricerca di sporco visibile. Se sono visibili tracce di sporco o detergente, ripetere la pulizia.
----	-----	-----	-----	---

Istruzioni per la sterilizzazione:

Dopo la pulizia del vassoio portastrumenti e degli strumenti prima della sterilizzazione, ispezionare tutti i componenti del vassoio e degli strumenti alla ricerca di eventuali danni. Un controllo funzionale deve essere eseguito ove possibile. I dispositivi di accoppiamento devono essere sottoposti a controllo per verificarne il corretto montaggio e i dispositivi con parti in movimento devono essere azionati per verificarne il corretto funzionamento. Caricare il vassoio di base con gli strumenti specificati o le viti di bloccaggio e fissare il coperchio del vassoio. Assicurarsi che la base del vassoio e il coperchio possano essere fissati utilizzando i dispositivi di bloccaggio e le impugnature. Se si sospetta che il vassoio o uno strumento siano danneggiati non utilizzare il vassoio e/o lo strumento e contattare NuVasive Specialized Orthopedics per una sostituzione e/o una riparazione. I vassoi portastrumenti e per le viti di bloccaggio sono stati concepiti per essere sterilizzati in una configurazione a doppio involucro con un involucro di sterilizzazione legalmente commercializzato e approvato dalla FDA (ad esempio, CSR Wrap), utilizzando il seguente ciclo di sterilizzazione a vapore:

Tabella 3: Raccomandazioni per la sterilizzazione in doppio involucro:

	La sterilizzazione Temperatura	Tempo di sterilizzazione (minuti)	Tempo di asciugatura (minuti)	Max Peso del vassoio
Ciclo di sterilizzazione a vapore prevuoto	132 °C	4	Minimo 40	11 kg

Precauzione: Quando si sterilizzano gli strumenti e le viti di bloccaggio, non caricare il vassoio superiore oltre il peso specificato nella tabella 3.

Limiti di riutilizzo:

I vassoi portastrumenti sono riutilizzabili e i limiti effettivi di riutilizzo per i vassoi portastrumenti sono basati su manipolazione, utilizzo, cura e pulizia corretta dei vassoi. La fine della vita del vassoio è determinata per usura e danni dovuti all'utilizzo mediante il controllo dei vassoi dopo i cicli di pulizia e sterilizzazione. Interrompere l'utilizzo del dispositivo in presenza di visibili segni di usura, che includono crepe, scrostature, sfaldamenti, ruggine e/o scolorimento. Controllare sempre i vassoi portastrumenti e i suoi componenti tra i vari usi. Restituire i vassoi e gli strumenti che non sono più funzionanti o che presentano usura eccessiva a NuVasive Specialized Orthopedics per la sostituzione.

Altre informazioni:

- Al momento della rimozione dall'imballaggio, confrontare le descrizioni sull'etichetta con il contenuto dell'imballaggio (numero e dimensioni del prodotto)
- Le confezioni di ciascuno dei componenti devono essere intatte al momento della ricezione. Tutti gli impianti devono essere attentamente esaminati prima dell'uso per verificarne la completezza e la mancanza di danni. Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a NuVasive Specialized Orthopedics.
- Il chiodo per trauma PRECICE UNYTE è fornito sterilizzato con raggi gamma.
- Consultare l'etichetta dell'imballaggio per la data di scadenza del chiodo per trauma PRECICE UNYTE.
- La vite PRECICE UNYTE è soltanto monouso.
- Non risterilizzare l'ERC.
- Non cercare di risterilizzare il chiodo per trauma PRECICE UNYTE. Il vapore o l'ossido di etilene non raggiungeranno i componenti interni del chiodo per trauma PRECICE UNYTE.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è rotta.

Tabella 4: Definizione dei simboli:

Simbolo	Definizione
	Non sicuro in ambienti di risonanza magnetica (MRI, Magnetic Resonance Imaging)
	Monouso, non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è rotta.
	Non tentare di risterilizzare i componenti impiantabili del sistema PRECICE UNYTE.
	Non sterile, sterilizzare a vapore prima dell'uso
Rx Only/	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita e l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.
	Prodotto da
	Data di fabbricazione
	Numero modello
	Numero lotto
	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso www.globusmedical.com/eifu
	Data di scadenza
	Sterilizzato con radiazioni
	Questo prodotto soddisfa i requisiti sanitari, di sicurezza e ambientali dell'Unione Europea, che garantiscono la sicurezza del consumatore e del posto di lavoro.



Fabbricante:

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

Questo prodotto e il relativo uso, può essere coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi e/o internazionali: 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. In attesa di altri brevetti statunitensi e internazionali. Questo prodotto è concesso in licenza al cliente solo per uso singolo. La risterilizzazione o qualsiasi successivo riutilizzo, è un utilizzo senza licenza e costituisce quindi violazione di brevetto.

 only

 0297