

NuVasive Specialized Orthopedics

Gebruiksaanwijzing van het PRECICE UNYTE™-systeem

Productbeschrijving:

Het **PRECICE UNYTE-systeem** bestaat uit een implanteerbare intramedullaire pen, borgschroeven, herbruikbare instrumenten en een handbediende uitwendige afstandsbediening (External Remote Controller, ERC). De PRECICE UNYTE implantaten zijn conform ASTM F136 vervaardigd van titanium 6AL-4V. De PRECICE UNYTE pen is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat met behulp van de instrumenten en borgschroeven chirurgisch wordt geïmplant. De ERC wordt na implantatie elke dag gebruikt om het implantaat niet-invasief te verlengen of te verkorten.

Tijdens de implantatieprocedure kan de pen in lengte worden aangepast zodat deze de juiste hoeveelheid compressie levert voor de correcte fractuurreductie. Na de implantatie zorgt de PRECICE UNYTE pen door distractie voor osteogenese ter compensatie van een eventueel verschil in been/arm. Met traditionele intramedullaire chirurgische technieken worden de proximale en distale gedeelten van de PRECICE UNYTE pen op het gewenste bot geïmplant. De magnetische actuator van de PRECICE UNYTE pen bevat een kleine inwendige magneet en tandwielen. Nadat de uitwendige afstandsbediening (ERC) in de buurt van de inwendige magneet tegen de huid is geplaatst, gaat de magneet door het activeren van de ERC ronddraaien om de PRECICE UNYTE pen te verlengen of te verkorten.

De femur- en tibiapennen hebben bij levering een voordistractie van 10mm en de humeruspen van 20 mm om compressie uit te oefenen voor fractuurreductie. Over een periode van dagen of weken kunnen opvolgende distracties worden uitgevoerd om de arm- of beenlengte te vergroten ter compensatie voor eventuele lengteverschillen die tijdens het fractuurreductieproces optreden. Wanneer de arts vaststelt dat het implantaat zijn doel heeft bereikt en niet meer nodig is, wordt de PRECICE UNYTE pen verwijderd met behulp van standaard chirurgische technieken.

Indicaties voor het gebruik:

Het PRECICE UNYTE systeem is bedoeld voor fixatie van open en dichte fracturen, pseudoartrose, slecht of niet genezen fracturen, ledemaatverlenging of bottransport van lange botten bij volwassenen.

Contra-indicaties:

- patiënten met een open Gustilo-fractuur in fractuurklasse IIIB of IIIC.
- patiënten met reeds bestaande zenuwverlamming.
- infectie of pathologische aandoeningen van het bot zoals osteopenie die het moeilijk kunnen maken om het hulpmiddel goed vast te zetten.
- allergieën en gevoelheden voor metaal.
- patiënten met een onregelmatige botdiameter die implantatie van de PRECICE UNYTE pen verhindert.
- patiënten bij wie de PRECICE UNYTE pen door een gewrichtsholte of een open groeiplaat zou lopen.
- patiënten met een verdwenen mergholte of andere aandoeningen die meestal de genezing vertragen zoals beperkingen in de bloedtoevoer, perifere vaatziekten of bewijs van ontoereikende vasculariteit.
- patiënten die niet bereid of in staat zijn tot het opvolgen van postoperatieve verzorgingsinstructies.

Raadpleeg de tabel hieronder voor contra-indicaties met betrekking tot gewicht en maximale afstand tussen het behandelde been en het oppervlak van het beenmergkanaal.

ledemaat	PRECICE UNYTE model	pendiameter		maximale afstand tussen behandeld ledemaat en mergholte (ERC1, ERC2P)	maximale afstand tussen behandeld ledemaat en mergholte (ERC3P)	maximale afstand tussen behandeld ledemaat tot het oppervlak van de mergholte (ERC4P)	maximaal patiënten- gewicht
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
Femur	A-G (behalve 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
Humerus	L, M	165 - 210 mm lengte vóór distractie	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25mm	niet bedoeld voor gewichts- belasting
		225 - 300 mm lengte vóór distractie		51 mm	51 mm	45 mm	niet bedoeld voor gewichts- belasting

Mogelijke bijwerkingen en complicaties:

Dit is een grote chirurgische ingreep en het is bekend dat er, geassocieerd met orthopedische chirurgie, dan complicaties mogelijk zijn zoals botfracturen, ontbrekende, vertraagde of verkeerde aaneengroeiing, voortijdige genezing (consolidatie), afname van de botdichtheid wegens onderbelasting, ontoereikende schroeffixatie, problemen met verwijdering van pennen of schroeven, vroege of late infectie die kan leiden tot de noodzaak voor aanvullende operaties, beschadiging van bloedvaten of zenuwen, diep veneuze trombose of longembolie, acute lokale ontstekingsreactie, verlies van sensorische en/of elektromotorische functie of verlamming, pijn en/of permanente misvorming.

De volgende defecten en ongewenste voorvallen zijn mogelijk met het PRECICE UNYTE systeem. Wanneer men zich niet houdt aan de contra-indicaties, waarschuwingen, opmerkingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing is het gebruik off-label waardoor er meer kans is op deze voorvallen.

- Samentrekkingen van de weke delen, verlies van de beweeglijkheid van de gewrichten, subluxatie en/of luxatie kunnen leiden tot pijn of chirurgische interventie om deze te verhelpen. Preventieve maatregelen moeten in overweging worden genomen, zoals, maar niet beperkt tot, pro-actieve onderzoeken, verandering van het voorschrift, het toepassen van braces, fysiotherapie, en weefselontspanning
- Plaatselijke weefselverkleuring (d.w.z. metallose), osteolyse, plaatselijke acute ontstekingsreactie, pijn of andere schade geassocieerd met blootstelling aan slijtagedeeltjes, metalen nanodeeltjes en verhoogde serumniveaus van titanium-ionen (zoals neurologische problemen en de met reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit geassocieerde risico's).
- Blootstelling aan biologische risico's of niet-biocompatibele materialen kan mogelijk leiden tot immunologische respons, pijn, huidirritatie/ uitslag/ sensibilisering, aan ontwikkelingstoxiciteit

gerelateerde schade en/of infectie waardoor medische interventie zoals revisiechirurgie vereist kan zijn.

- Verlies van distractie of niet-gecontroleerde verlenging die kan leiden tot pijn, verlies van correctie, langere duur van de behandeling, uitbreiding van misvorming, groter verschil in beenlengte, te veel verlenging, slechte regeneratie en/of noodzakelijke revisiechirurgie.
- Verbuiging, breuk, speling, losraken, en/of verlies van fixatie van het implantaat, resulterend in medische interventie zoals revisiechirurgie.
- Verlenging werkt niet waardoor vertraging in de operatie kan ontstaan (leidend tot meer bloedverlies en langduriger blootstelling aan anesthesie), langere duur van de behandeling, suboptimale correctie en/of vereiste revisie- of herhaalde chirurgie.
- Complicaties in de behandeling door anatomische compatibiliteitsproblemen wegens de geselecteerde implantaatconfiguratie, implantaatverwijdering en/of implantaatsteriliteit waardoor vertraging in de operatie kan ontstaat (leidend tot meer bloedverlies en langduriger blootstelling aan anesthesie), het niet kunnen afronden van de procedure en/of annulering van de procedure, of die kunnen leiden tot pijn, een abnormaal gevoel en/of suboptimale correctie.

Waarschuwingen:

- Patiënten met een open fractuur die resulteert in een afwijking in beenlengte, hebben als gevolg van ernstig trauma mogelijk ook letsel aan de weke delen. Het is belangrijk dat letsel aan de weke delen vóór verlenging wordt aangepakt om het risico van infectie tot een minimum te beperken.
- Verlenging van ledematen strekt zich ook uit tot de weke delen; het is belangrijk om de weke delen te laten genezen vóór de verlengingsprocedure.
- De PRECICE UNYTE pen is niet bestand tegen de spanning van volledige gewichtsbelasting voor de tibia- en femur-applicaties. Bij humerus-applicaties mag de patiënt de behandelde arm in het geheel niet belasten. De patiënt moet uitwendige ondersteuning gebruiken (zoals krukken of een mitella) en/of activiteiten beperken tot consolidatie optreedt.
- Metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren of pijn veroorzaken.
- Wegens de aanwezigheid van een magneet wordt het gebruik van het PRECICE UNYTE systeem afgeraden bij patiënten met een pacemaker. Bovendien dienen patiënten te worden geëvalueerd op afhankelijkheid van met pijnbestrijding geassocieerde verdovende middelen.
- Het PRECICE UNYTE systeem is mogelijk niet geschikt voor patiënten met meerdere trauma's.
- Gebruik van het PRECICE UNYTE systeem bij patiënten met een actieve infectie van het behandelde bot wordt afgeraden.
- Het is vastgesteld dat roken, chronisch steroïdengebruik en het gebruik van andere ontstekingsremmers invloed hebben op de genezing van het bot en tijdens het verlengingsproces mogelijk een nadelig effect hebben op nieuwe botvorming.
- De PRECICE UNYTE pen wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De pen is niet bedoeld om te worden gereinigd, gesteriliseerd voor hergebruik of door een andere methode dan gammabestraling en is hierop ook niet getest. Als de pen vaker dan éénmaal wordt gebruikt, kan het hulpmiddel een ernstige infectie veroorzaken.
- De borgschroeven worden steriel of niet-steriel geleverd, lees de verpakking aandachtig om te zien of de schroef steriel of niet-steriel is geleverd.
- Controleer voordat u de implantaten uit de verpakking haalt eerst of de beschermende verpakking niet geopend of beschadigd is. Als de verpakking is beschadigd, moeten de implantaten als NIET-STERIEL worden beschouwd en mogen ze niet worden gebruikt.
- Let op de vervaldatum van de STERILITEIT. Implantaten waarvan de vervaldatum van de STERILITEIT voorbij is, moeten als niet-steriel worden beschouwd.
- Retractie van de PRECICE UNYTE pen mag uitsluitend door een arts worden uitgevoerd. Retractie moet worden bewaakt en bevestigd met behulp van radiografie.
- Om luxatie of subluxatie van het schoudergewricht met de humerus-pen te voorkomen, moet met zorgvuldige planning vóór de operatie het correcte verlengingsvoorschrift worden bepaald. Het gebruikelijke verlengingsvoorschrift is 1 mm/dag.
- Compressie en distractie van de humerus-pen moeten postoperatief worden uitgevoerd, terwijl de patiënt wakker is zodat de neurovasculaire status en radiale zenuw gecontroleerd kunnen worden.

- Er bestaat de mogelijkheid van schade aan en/of zwakte in zenuwen of weke delen in verband met chirurgisch trauma of met de aanwezigheid van het implantaat; adviseer de patiënt om de chirurg in te lichten over elke ervaring van pijn, gevoelloosheid of zwakte tijdens de behandeling.
- Patiënten hebben hulp nodig bij gebruik van de uitwendige afstandsbediening voor het verlengen van de humerus.
- Distractie van de humerus-pen kan tractie op de zenuwen veroorzaken.
- Bij patiënten met het PRECICE UNYTE systeem mogen niet meer dan twee hulpmiddelen tegelijk worden geïmplantéerd en het gewicht van de patiënt moet minimaal 23 kg zijn. Wanneer men zich niet houdt aan deze criteria kan dit leiden tot de hierboven beschreven mogelijke bijwerkingen en complicaties.
- **MRI-informatie:** Het PRECICE UNYTE systeem is niet MR-veilig. Een patiënt met de geïmplantéerde PRECICE UNYTE pen mag niet in de nabijheid van een MRI-scanner komen en mag geen MRI-scan ondergaan.

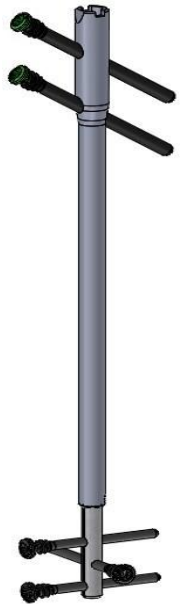
Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik dit hulpmiddel niet zonder een toepasselijke opleiding in zowel de implantatie als de afstelling van het hulpmiddel. Raadpleeg de handleiding (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) voor de uitwendige afstandsbediening (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P of ERC 4P) voor het gebruik daarvan.
- Tijdens de distractiefase van tibia- of femur-applicaties mag de patiënt niet deelnemen aan contactsporten of andere riskante activiteiten waarbij het been met het implantaat wordt belast met meer dan 20% van het lichaamsgewicht. Tijdens de distractiefase van humerus-applicaties mag de patiënt de behandelde arm niet met gewicht belasten. Deze activiteiten kunnen hervat worden nadat het bot voldoende is geconsolideerd, maar alleen nadat de arts dit vastgesteld heeft.
- Inspecteer alle componenten van het PRECICE UNYTE systeem zorgvuldig vóór gebruik om zeker te zijn dat ze goed werken. Als u vermoedt dat een component defect of beschadigd is, moet u het product niet gebruiken.

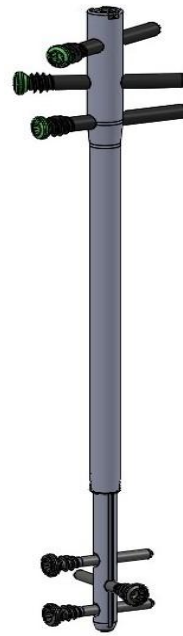
Aandachtspunten:

- Het PRECICE UNYTE systeem is uitsluitend verkrijgbaar op recept in opdracht van een arts.
- Wij adviseren het hulpmiddel te verwijderen na een periode van maximaal één jaar na de implantatie.
- Betrach uiterste zorgvuldigheid bij het hanteren van instrumenten die zijn gemaakt van magnetische materialen zoals roestvrijstaal, in de nabijheid van de magneet van de PRECICE pen, omdat deze materialen elkaar aantrekken.
- U mag de PRECICE UNYTE pen niet verbuigen of op een andere manier het implantaat wijzigen of beschadigen.
- Volg de gebruikershandleiding van de uitwendige afstandsbediening (OM0005, OM0009, OM0016 of OM0017) om zeker te zijn van de goede uitlijning van de ERC en de magneet van de PRECICE UNYTE pen.

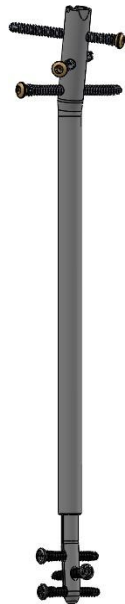
Details over de PRECICE UNYTE pen met borgschroeven



Ø 8,5 mm UNYTE femurpen

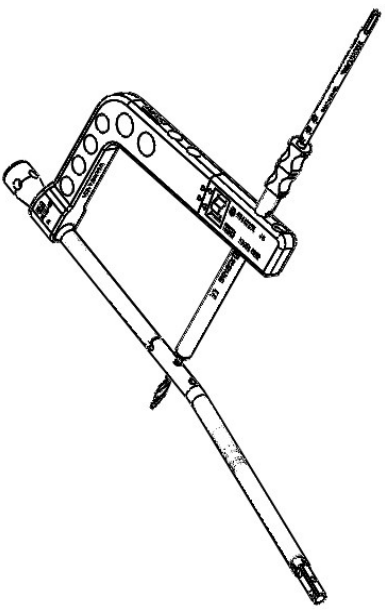
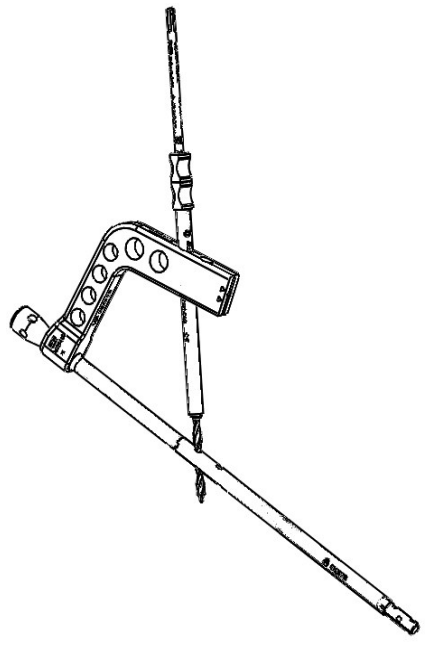
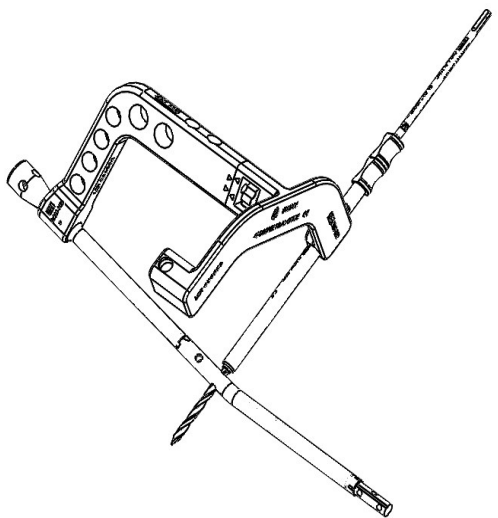
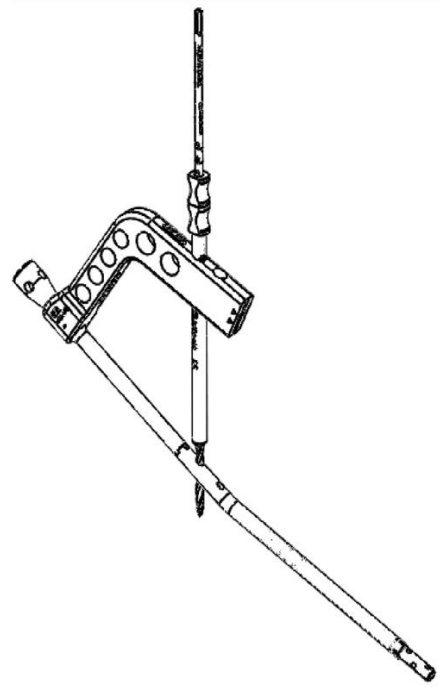


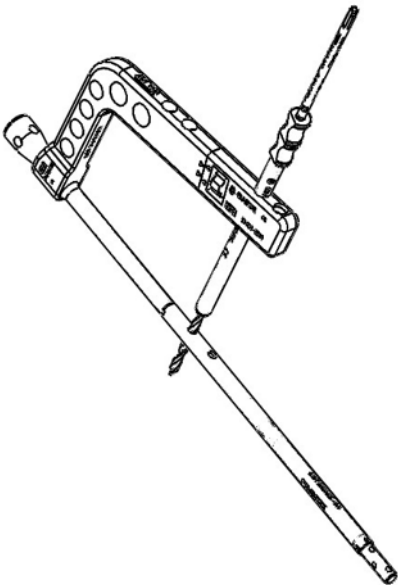
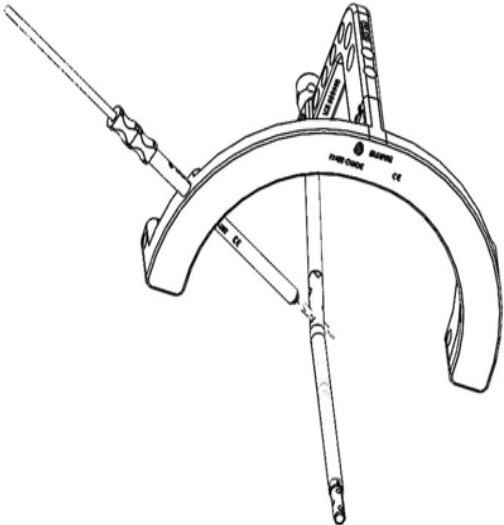
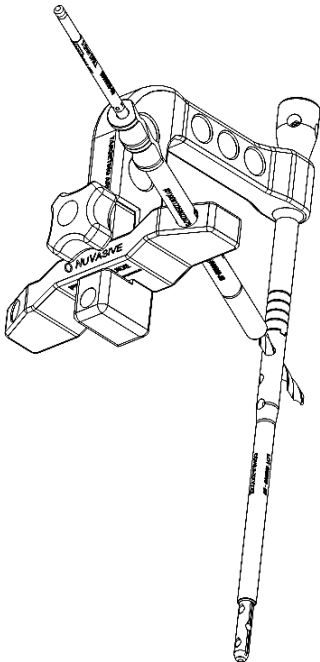
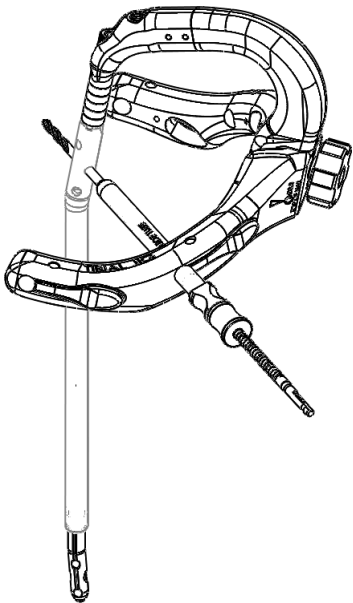
Ø 8,5 mm UNYTE humeruspen



Ø11,5mm UNYTE tibiapen

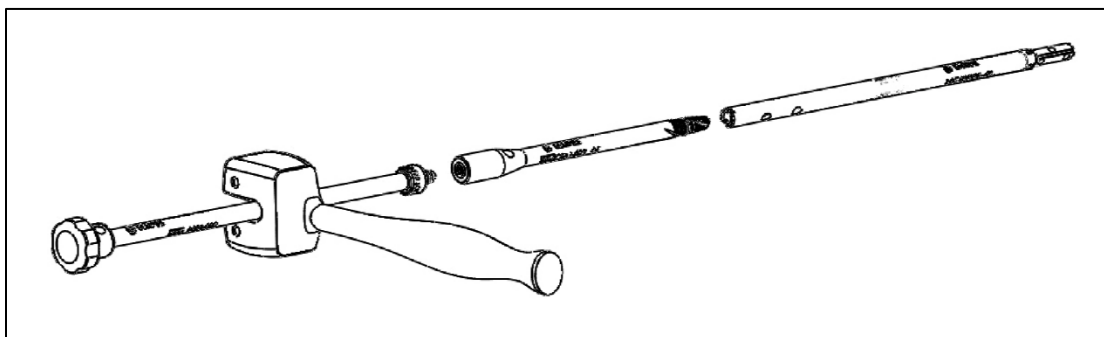
Plaatsing doelconstructie, verifieer booruitlijning met implantaat vóór het gebruik.

	
PRECICE model A – 10° bocht	PRECICE model B – recht, gebogen evenwijdige schroefgaten Schroefgaten
	
PRECICE model C – 10° bocht	PRECICE model D – 10° bocht, gebogen parallele schroefgaten

	
PRECICE model E – recht	PRECICE model F & G – 10° bocht
	
PRECICE UNYTE humeruspen	PRECICE model T – 10° bocht

MATEN BORGSCHROEF			
schroefdiameter	schroeftype	kopkleur	
3,5 mm	bout	GRIJS	
4,0 mm	bout	BLAUW	
	met schroefdraad	PAARS	
4,5 mm	met schroefdraad	ZILVER	
5,0 mm	bout	GROEN	
	met schroefdraad	GOUD	

COMPATIBILITEITSTABEL SCHROEVEN				
Implantaatmaat PRECICE UNYTE pen	PROXIMALE BORGSCHROEF		DISTALE BORGSCHROEF	
	bout	met schroefdraad	bout	met schroefdraad
8,5mm	 5,0 mm	 5,0 mm	 3,5 mm	nvt
10,7mm			 4,0 mm	 4,0 mm
11,5mm			nvt	 4,5 mm
12,5mm			 5,0 mm	 5,0 mm



Afbeelding 1: Montage verwijderingstool

Procedures

Een zorgvuldige diagnose en planning voor de operatie, nauwkeurige chirurgische techniek en langdurige postoperatieve zorg door een ervaren chirurg zijn essentieel voor het succes van deze ingreep. Vóór gebruik moet de chirurg specifiek geschoold zijn in het gebruik van het PRECICE UNYTE systeem met de desbetreffende instrumenten ter bevordering van de correcte selectie, plaatsing en bevestiging van het implantaat.

Implantatieprocedure

1. Reinig de instrumenten vóór sterilisatie grondig overeenkomstig de parameters in tabel 1 of 2.
2. Inspecteer de instrumenten na reiniging vóór sterilisatie op beschadiging. Bij de controle van de werking moet ook worden gecontroleerd of in elkaar passende instrumenten correct kunnen worden gemonteerd, en de instrumenten met bewegende onderdelen moeten worden bediend om zeker te zijn dat ze goed werken.
3. Steriliseer de borgschroeven en instrument-trays vóór de ingreep. De PRECICE UNYTE pen wordt apart geleverd in een steriele verpakking.
4. Breng de patiënt met de standaard techniek in de juiste positie.
5. Controleer op lengte en rotatie door vergelijking met de arm of het been dat niet is aangetast.
6. Intra-articulaire fractuurcomponenten moeten worden behandeld met interfragmentaire schroeffixatie voordat de pen wordt geplaatst. De schroeven moeten zorgvuldig en veilig in de anterieure en posterieure aspecten van de distale lange botten worden geplaatst zodat ze niet in de weg zitten van het gewenste traject van de pen.
7. Identificeer en open het geschikte toegangspunt voor de gekozen plaatsingstechniek (d.w.z. antegraad of retrograad).
 - De UNYTE humeruspen wordt ingebracht via een centraal toegangspunt aan de apex van de humeruskop, zowel AP als zijdelings in lijn met de mergholte. Dit toegangspunt kan worden geopend via een anterolaterale benadering. Er dient voorzichtigheid betracht te worden zodat de plaats waar de supraspinatuspees in de rotator cuff zit, wordt vermeden. De rotator cuff moet tijdens de gehele operatie worden beschermd.
8. Reduceer de fractuur met behulp van de standaard chirurgische techniek.
9. Bepaal de juiste te gebruiken penmaat en -configuratie.
 - De distale tip van de UNYTE humeruspen moet minstens 1-2 cm proximaal van de elleboog-fossa blijven.
 - Het verdient aanbeveling om een implantaatlengte te selecteren die na de totale verlenging distaal van de plaats van de fractuur/osteotomie minimaal 2 cm behuizingsbuis verschaft.
10. Breng, wanneer u flexibele ruimers gebruikt, een voerdraad in en voer deze op tot de tip van de draad de gewenste locatie bereikt. Tijdens het opvoeren van de voerdraad is tweevlaks beeldvorming vereist.
11. Verruim het beenmergkanaal achtereenvolgens in stappen van een halve millimeter tot dit 1,0 tot 1,5 mm groter is dan de geselecteerde pendiameter.
12. Na bevestiging van de boorgeleider op het implantaat plaatst u de PRECICE UNYTE pen onder beeldversterking in de mergholte. Voer de PRECICE UNYTE pen op tot het hulpmiddel op de goede plaats zit.
 - Het verdient aanbeveling om de UNYTE humeruspen 5 mm onder het knikpunt te laten verzinken om subacromiale impact en het optreden van schouderpijn te vermijden. Het distale einde van de UNYTE humeruspen moet minstens 1-2 cm proximaal van de olecranon-fossa blijven.
 - Het proximale uiteinde van de UNYTE humeruspen moet in subchondraal bot zitten, net onder het knikpunt van de proximale humerus. Indien nodig kunnen eindkappen van maximaal 15 mm lengte voor de pen worden gebruikt.
13. Zet met de gemonteerde boorgeleider om de uitlijning te beheersen het proximale gedeelte van de verlenger vast met behulp van proximale borgschroeven van de juiste lengte. De kop van de schroef mag niet boven het botoppervlak uitsteken. Boor het volgende gat pas als de vorige borgschroef vast zit.
14. Zet met behulp van de vrije handtechniek en röntgendoorlichting het distale gedeelte van de verlenger vast met behulp van twee distale borgschroeven van de juiste lengte. De kop van de schroef mag niet boven het botoppervlak uitsteken.

15. Verwijder de boorgeleider met bijbehorende accessoires en irriteer zorgvuldig voor verwijdering van eventuele resterende botfragmenten. Bevestig de eindkap aan het proximale uiteinde van de PRECICE UNYTE pen. Irrigeer het operatiegebied zorgvuldig zodat alle botrestanten worden verwijderd.
16. Demonteer vóór het reinigen de boorgeleider in de omgekeerde volgorde van stap 12. Reinig de instrumenten na gebruik en laat ze voor die tijd niet helemaal opdrogen.
17. Voor het uitvoeren van compressie op de gereduceerde fractuur bedekt u de uitwendige afstandsbediening met een steriele doek. Bepaal de plaats van de magneten van de uitwendige afstandsbediening boven de positie van de actuator en activeer de uitwendige afstandsbediening voor het inkorten van het implantaat. Het implantaat wordt geleverd met een voordistractie tot 20 mm (afhankelijk van het geselecteerde implantaat) om deze hoeveelheid compressie uit te oefenen op de gereduceerde fractuur. Controleer via radiografie of de retractor van het implantaat de gewenste hoeveelheid heeft bereikt.
18. Bepaal de plaats van het midden van de geïmplanteerde magneet en markeer deze met een onuitwisbare markeerstift.
19. Sluit en verbind het operatiegebied met behulp van de standaard techniek.
20. Geef de patiënt instructies voor de instandhouding van de onuitwisbare markering op dezelfde plaats.

Postoperatieve procedures

1. Lees de gebruikershandleiding voor de uitwendige afstandsbediening (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) vóór het uitvoeren een afstelling van de PRECICE UNYTE pen.
2. Bepaal de hoeveelheid van de afstelling die nodig is ter compensatie voor een eventueel lengteverschil tussen het ledemaat onder behandeling en het ledemaat dat niet is aangetast en om vast te stellen of eventueel meer compressie of distractie gewenst is.
3. Zoek op het ledemaat de gemarkeerde plaats waar de magneet in de PRECICE UNYTE pen zich bevindt. Plaats de uitwendige afstandsbediening zorgvuldig en stevig, maar niet hard in de juiste oriëntatie boven dit gebied.
4. Voer de gewenste distractie van het implantaat uit zoals weergegeven op het scherm van de uitwendige afstandsbediening. Retractie mag alleen worden uitgevoerd door een arts en met behulp van radiografie.
5. Plaats de uitwendige afstandsbediening voorzichtig terug in de opbergkoffer en sluit deze.
6. De voortgang en effectiviteit van de compressie of de verlenging moeten regelmatig worden gecontroleerd aan de hand van follow-up radiografisch bewijs van de hoeveelheid compressie of verlenging en de kwaliteit van de nieuwe botvorming. Terwijl 1 mm per dag over het algemeen wordt aanbevolen voor verlenging, kan klinisch radiografisch onderzoek aantonen dat de verlenging in een sneller of langzamer tempo moet gebeuren. Het maken van wekelijkse röntgenfoto's voor het bevestigen van de distractielengte wordt aanbevolen.

Verwijderingsprocedure implantaat

1. Op het door de arts geschikt geachte moment verwijdert u de PRECICE UNYTE pen met behulp van de standaard chirurgische techniek.
2. Volg alle procedures voor reiniging en sterilisatie ter voorbereiding van de instrumenten vóór verwijdering.
3. Ga naar het distale uiteinde van de PRECICE UNYTE pen en bevestig de verwijderingsinstrumenten.
4. Wanneer alle borgschroeven zijn verwijderd, kan de PRECICE UNYTE pen worden verwijderd met behulp van het verwijderingstool dat bestaat uit de vergrendelstang, verwijderingsstang en slaghamer. Demonteer het verwijderingstool vóór herverwerking na de verwijderingsoperatie.
5. Sluit en verbind de wond met behulp van de standaard chirurgische techniek.
6. Retourneer het geëxplanteerde product aan NuVasive Specialized Orthopedics volgens de verschafte instructies. Bel 610-930-1801 voor instructies of als u vragen hebt.

Reinigings- en sterilisatie-instructies

De instrumententray, de tray met borgschroeven en de instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De Precice schroeven worden niet-steriel of steriel geleverd, controleer het label voordat u verder gaat. De sterilisatie-instructies hebben alleen betrekking op niet-steriele borgschroeven. Deze gebruiksaanwijzing wordt verstrekt conform AAMI TIR12 en ISO 17664 en is bedoeld als aanvulling op de bestaande ziekenhuisprotocollen voor reiniging en desinfectie.

Reinigingsinstructies:

Reinig en controleer de tray en de instrumenten zorgvuldig op beschadiging vóór het laden, omwikkelen en steriliseren. Demonteer de instrumententray en de tray met borgschroeven door het deksel van de tray-basis af te halen. Haal de instrumenten uit de instrumenthouders.

NB: Laat de instrumenten vóór het schoonmaken niet helemaal opdrogen.

De aanbevolen reinigingsinstructies voor de instrumententray, de tray met borgschroeven en de instrumenten zijn als volgt:

Tabel 1: Aanbevelingen voor handmatige reiniging:

stap	oplossing	tijd (minuten)	temperatuur	Instructie
1	pH neutraal ziekenhuis- klasse biologisch reinigingsmiddel	14-15 minuten	kamer- temperatuur	Demonteer de instrumententrays, haal de instrumenten uit de instrumenthouders, en demonteer de instrumenten vóór onderdompelen, inweken en het uitvoeren van de reiniging. onderdompelen en de vereiste tijd inweken
2	pH neutraal ziekenhuis- klasse biologisch reinigingsmiddel	volgens meegeleverde gebruiksaanwijzing	kamer- temperatuur	Grondig reinigen. Boen alle buitenoppervlakken met een zachte borstel tot alle zichtbare vuil is verwijderd. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat alle delen van de tray en de instrumenten worden gereinigd. Zorg dat de gaten en lumens doeltreffend worden gereinigd door gebruik van een kleine borstel (strakke passing, zacht en niet van metaal) of pijpenragers bij het reinigen van openingen en lumens. Controleer op zichtbaar vuil op zichtbare oppervlakken. Besteed aandacht aan schroefdraad, scharnieren en niet zichtbare delen van de instrumententrays en de instrumenten, en alle moeilijk te bereiken plaatsen. Controleer op zichtbaar vuil op zichtbare oppervlakken en zorg dat daar geen zichtbaar vuil op aanwezig is.

3	gedistilleerd water of water voor omgekeerde osmose (RO-water)	2-3	warm, zoals uit de warm- waterkraan komt	Spoel onmiddellijk na stap 2 zorgvuldig schoon gedurende de vereiste tijd. Controleer of er water door elk oppervlak, kanaal en lumen stroomt. Controleer op zichtbaar vuil op zichtbare oppervlakken en zorg dat daar geen zichtbaar vuil op aanwezig is. Speciale aandacht moet worden geschonken aan oppervlakken, perforaties, lumens, scharnieren en openingen.
4	pH neutraal ziekenhuis- klasse biologisch reinigingsmiddel	15 minuten	40-60 °C	Dompel de instrumenten onder en stel ze gedurende de vereiste tijd bloot aan ultrasone geluidsgolven. De instrumententrays hoeven niet aan ultrasone geluidsgolven te worden blootgesteld.
5	gedistilleerd of RO- water	2-3	warm, zoals uit de warm- waterkraan komt	Spoel onmiddellijk na stap 4 zorgvuldig schoon gedurende de vereiste tijd. Controleer of er water door alle oppervlakken, perforaties, openingen en lumens stroomt. Inspecteer de trays en instrumenten visueel op zichtbaar vuil of reinigingsmiddel. Speciale aandacht moet worden geschonken aan oppervlakken, perforaties, lumens, scharnieren en openingen. Er mogen hulpmiddelen worden gebruikt zoals verlichting, vergrootglas, of boroscoop om lumens of openingen op zichtbaar vuil te controleren. Spoel nog een keer als er nog vuil of reinigingsmiddel aanwezig is en inspecteer weer visueel. Herhaal het reinigingsproces als er nog vuil of reinigingsmiddel aanwezig is.
6	lucht	indien nodig	omgeving	op een schone plaats aan de lucht laten drogen. Blaas perforaties, openingen en lumens of eventuele inwendige delen door met schone lucht met behulp van gefilterde luchtaanvoer of spuit.

Tabel 2: Aanbevelingen voor automatische reiniging:

stap	oplossing	tijd (minuten)	temperatuur	Instructie
1	pH neutraal ziekenhuis-klasse biologisch reinigingsmiddel	indien nodig	kamer-temperatuur	Demonteer de instrumententrays, haal de instrumenten uit de instrumenthouders, en demonteer de instrumenten vóór onderdompelen, inweken en het uitvoeren van de reiniging. Voor instrumenten of trays met complexe ontwerpkenmerken zoals perforaties, lumens, openingen, schroefdraad of moeilijk bereikbare delen, is het noodzakelijk om vóór automatische herverwerking de instrumenten in te weken en handmatig alle uitwendige en inwendige oppervlakken met een zachte borstel, een kleine borstel (strakke passing, zacht en niet van metaal) of een pijpenrager te boenen tot alle zichtbare vuil is verwijderd zodat aanklevend vuil beter verwijderd kan worden.
2	pH neutraal ziekenhuis-klasse biologisch reinigingsmiddel	15 minuten	40-60 °C	Dompel de instrumenten onder en stel ze gedurende de door de fabrikant vereiste tijd bloot aan ultrasone geluidsgolven. De instrumententrays hoeven niet aan ultrasone geluidsgolven te worden blootgesteld.
3	gedistilleerd of RO-water	2-3	warm, zoals uit de warm-waterkraan komt	Spoel onmiddellijk na stap 2 zorgvuldig schoon gedurende de vereiste tijd. Controleer of er water door alle oppervlakken, perforaties, openingen en lumens stroomt.
4	nvt	nvt	nvt	Laad het deksel, de tray-basis en de inzet-tray zodanig dat de reinigungsoplossing alle oppervlakken van de tray kan bereiken. Laad de instrumenten zodanig dat kanalen, lumens of openingen kunnen uitlekken. Plaats zware instrumenten niet bovenop kwetsbare instrumenten.
5	gedistilleerd of RO-water	6	Koud	voorwas
6	pH neutraal ziekenhuis-klasse biologisch reinigingsmiddel	10	55 °C	wassen
7	gedistilleerd of RO-water	30	nvt	spoelen
8	gedistilleerd of RO-water	5	93 °C	laatste spoeling
9	nvt	varieert	kamer-temperatuur	droog

10	nvt	nvt	nvt	Inspecteer de trays en instrumenten visueel op droogte, zichtbaar vuil of reinigingsmiddel. Besteed vooral aandacht aan oppervlakken, kanalen, scharnieren, lumens of openingen. Er mogen hulpmiddelen worden gebruikt zoals verlichting, vergrootglas, of boroscoop om lange kanalen, lumens of openingen op zichtbaar vuil te controleren. Als er vuil of reinigingsmiddel zichtbaar is, herhaalt u de reiniging.
----	-----	-----	-----	---

Sterilisatie-instructies:

Na het reinigen van de instrumententrays en de instrumenten inspecteert u vóór sterilisatie alle onderdelen van de tray en de instrumenten op beschadiging. Er moet indien mogelijk ook worden gecontroleerd of alles nog werkt. Er moet worden gecontroleerd of in elkaar passende hulpmiddelen gemonteerd kunnen worden en hulpmiddelen met bewegende onderdelen moeten worden bediend om te controleren of ze goed werken. Laad het onderste deel van de tray met de gespecificeerde instrumenten of borgschroeven en maak het tray-deksel vast. Controleer of de tray en het deksel goed kunnen worden gesloten met behulp van de borgpallen en handgrepen. Als u vermoedt dat de tray of een instrument beschadigd is, gebruikt u de tray en/of het instrument niet en neemt u contact op met NuVasive Specialized Orthopedics voor een vervanging en/of reparatie. De trays voor instrumenten en voor borgschroeven zijn gekwalificeerd voor sterilisatie in een dubbel omwikkelde configuratie met een legitiem in de handel gebrachte, door FDA toegelaten sterilisatie-omslag (zoals CSR-wikkeldoek), met behulp van de volgende stoomsterilisatiecyclus:

Tabel 3: Aanbevelingen voor sterilisatie met dubbele omwikkeling:

	sterilisatie-temperatuur	sterilisatietijd (minuten)	droogtijd (minuten)	maximaal gewicht van de tray:
pre-vacuüm stoomsterilisatie	132 °C	4	minimaal 40	11 kg

Voorzorgsmaatregel: Bij het steriliseren van instrumenten en borgschroeven dient u de tray niet zwaarder te beladen dan met het in tabel 3 hierboven gespecificeerde gewicht.

Limieten van hergebruik:

De instrumententrays zijn herbruikbaar en de werkelijke limieten van hergebruik voor de instrumententrays zijn gebaseerd op de juiste wijze van hantering, gebruik, onderhoud en reiniging van de trays. Het einde van de gebruiksduur van de tray moet worden bepaald aan de hand van slijtage en beschadiging door gebruik en door middel van controle van de trays na de reinigings- en sterilisatiecycli. Stop het gebruik van het hulpmiddel als er zichtbare tekenen van slijtage aanwezig zijn. Dit betreft ook barstjes, loslaten, afschilfering, roesten en/of verkleuring. Inspecteer de instrumententrays en de componenten daarvan altijd voor en na elk gebruik. We vragen u trays en instrumenten die niet meer werken of sterke slijtage vertonen, ter vervanging aan NuVasive Specialized Orthopedics te retourneren.

Overige informatie:

- Wanneer u het hulpmiddel uit de verpakking haalt, dient u de beschrijving op het etiket te vergelijken met de inhoud van de verpakking (productnummer en maat).
- De verpakking van elke component moet bij ontvangst onbeschadigd zijn. Alle implantaten moeten vóór gebruik zorgvuldig worden onderzocht op volledigheid en op afwezigheid van schade. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en dienen aan NuVasive Specialized Orthopedics geretourneerd te worden.
- De PRECICE UNYTE pen wordt door gammabestraling gesteriliseerd geleverd.
- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de uiterste gebruiksdatum van de PRECICE UNYTE pen.
- De PRECICE UNYTE pen is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Steriliseer de uitwendige afstandsbediening niet.
- Probeer de PRECICE UNYTE pen niet te steriliseren. Stoom of ethyleenoxide kan de inwendige componenten van de PRECICE UNYTE pen niet bereiken.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of de verzegeling verbroken is.

Tabel 4: Definitie symbolen:

Symbol	Definitie
	onveilig in een omgeving voor magnetische resonantiescans (MRI)
	uitsluitend voor eenmalig gebruik - NIET opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of de verzegeling verbroken is.
	Probeer niet om de implanteerbare bestanddelen van het PRECICE UNYTE systeem opnieuw te steriliseren.
	niet-steriel, vóór gebruik met stoom steriliseren
uitsluitend op recept 	De federale Amerikaanse wet beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot gebruik door of in opdracht van een arts.
	vervaardigd door
	productiedatum
	modelnummer
	partijnummer
 www.globusmedical.com/eifu	Zie gebruiksaanwijzing www.globusmedical.com/eifu
	uiterste gebruiksdatum
	gesteriliseerd door middel van bestraling
	Dit product voldoet aan de eisen voor gezondheid, veiligheid en omgevingsvereisten van de Europese Unie, die de veiligheid van de consument en de werklocatie waarborgen.



Fabrikant:

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

Dit product en het gebruik ervan worden mogelijk beschreven in een of meer van de volgende Amerikaanse en/of internationale patenten: 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. Andere Amerikaanse en internationale octrooien aangevraagd. De licentie van de klant voor dit product geldt uitsluitend voor eenmalig gebruik.. Elke hersterilisatie of elk daaropvolgend hergebruik is een gebruik waarvoor geen licentie is verleend en vormt dus een overtreding van het patent.

 alleen op recept

 0297