

NuVasive Specialized Orthopedics

Bruksanvisninger for PRECICE UNYTE-systemet

Produktbeskrivelse:

PRECICE UNYTE-systemet består av en implanterbar intramedullær nagle, låseskruer, gjenbrukbare instrumenter og en håndholdt ekstern fjernkontroll (ERC). PRECICE UNYTE-implantater er laget av titan 6AL-4V i henhold til ASTM F136. PRECICE UNYTE nagle er en enhet til engangsbruk som implanteres kirurgisk ved hjelp av instrumentene og låseskruer. ERC brukes daglig etter implantering for å ikke-invasivt forlenge eller forkorte implantatet.

Under implanteringsprosedyren kan naglen justeres i lengde for å forsyne en behørig mengde med kompresjon for riktig bruddreduksjon. Etterfulgt implantering bruker PRECICE UNYTE-naglen distraksjons-osteogenese for å kompensere for avvik i lemmet. Tradisjonelle intramedullære kirurgiske teknikker brukes til å implantere og sikre proksimale og distale deler av PRECICE UNYTE nagle til målbeinet. Den magnetiske aktuatoren for PRECICE UNYTE-naglen omfatter en liten intern magnet og tannhjulsanordning. Etter at den eksterne fjernkontrollen (ERC) er plassert på huden i nærheten av den interne magneten, vil aktivering av ERC føre til at magneten roterer og enten forlenger eller forkorter PRECICE UNYTE-naglen.

De femorale og tibiale naglene leveres 10 mm pre-distraktert, og den humerale naglen leveres 20 mm pre-distraktert, for å gi kompresjon for frakturreduksjon. Over en periode på dager eller uker, kan det utføres flere distraksjoner for å øke lengden på lemmet for å kompensere for lengdeavvik som forekommer under prosessen med bruddreduksjon. Så snart legen fastsetter at implantatet har nådd sitt tiltenkte bruk og ikke lenger er nødvendig, skal PRECICE UNYTE-naglen fjernes med standard kirurgiske teknikker.

Indikasjoner for bruk:

PRECICE UNYTE-systemet kan brukes til åpen og lukket bruddfesting, pseudoartrose, feil sammenvoksing og mangel på sammenvoksing, lemforlengelse eller bentransport i lange ben i voksne pasienter.

Kontraindikasjoner:

- Pasienter med Gustilo åpen fraktur Klassifisering grad IIIB eller IIIC frakturer.
- Pasienter med pre-eksisterende nerverlammelser.
- Infeksjon eller patologiske tilstander i bein slik som osteopeni som vil svekke evnen til å trygt feste enheten.
- Metallallergi og -følsomhet.
- Pasienter med en uregelmessig bendiameter som vil forhindre innføring av PRECICE UNYTE-nagle.
- Pasienter der PRECICE UNYTE-naglen vil krysse leddrom eller åpne epifyseale vekstplater.
- Pasienter med en ødelagt medullær kanal eller andre tilstander som har en tendens til å forsinke tilheling, som begrenset blodtilførsel, periferisk vaskulær sykdom eller tegn på utilstrekkelig vaskularitet.
- Pasienter som ikke er villige til eller ikke kan følge post-operative behandlingsinstruksjoner.

Se kontraindikasjoner i tabellen nedenfor, med hensyn til vekt og maksimal avstand mellom overflaten på det behandlede lemmet til den intramedullære kanalen.

Lem	PRECICE UNYTE Modell	Naglediameter		Maks. avstand fra lemooverflate til margkanal (ERC1, ERC2P)	Maks. avstand fra lemooverflate til margkanal (ERC3P)	Maks. avstand fra lemooverflate til margkanal (ERC4P)	Maks. vekt på pasient
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 (unntatt 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 pre-distraktert lengde	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Ikke- vektbærende
		225 - 300 mm pre-distraktert lengde		51 mm	51 mm	45 mm	Ikke- vektbærende

Potensielle uheldige bivirkninger og komplikasjoner:

Dette er et større kirurgisk inngrep, og det finnes kjente komplikasjoner forbundet med ortopedisk kirurgi som beinbrudd, mangel på sammenvoksing, forsinket sammenvoksing, feil sammenvoksing, prematur tilheling (beinet har grodd), redusert beintetthet på grunn av belastningsunngåelse, utilstrekkelig skruefiksering, problemer med nagle- eller skruefjerning, tidlig eller sen infeksjon som kan medføre behov for flere operasjoner, skade på blodkar eller nerver, dyp venetrombose eller pulmonær emboli, akutt lokal inflammasjonsrespons, tap av sansefunksjon og/eller motorikk eller lammelse, smerte og/eller permanent misdannelse.

Følgende liste med feil og bivirkninger er mulig med Precice UNYTE-systemet. Hvis man unnlater å følge kontraindikasjonen, advarslene, forsiktighetsreglene og forholdsreglene som er oppført i denne bruksanvisningen utgjør det bruk utenfor godkjent indikasjon og kan øke sannsynligheten for at disse situasjonene skal oppstå.

- Mykvevskontraktur, tap av leddbevegelighet, sublaksjon og/eller dislokasjon kan føre til smerte eller kreve kirurgisk inngripen for å løse. Forebyggende tiltak bør vurderes, som for eksempel, men ikke begrenset til, proaktive undersøkelser, endring i resept, støtteskinne, fysioterapi og vevsfrigjøring
- Lokal vevsmisfarging (dvs. metallose), osteolyse, lokal akutt betennelse smerte og andre skader forbundet med eksponering for slitasjerusk, nanopartikler av metall og høyere titan-ionnivå i blodet (inkludert nevrologiske problemer og risikoer forbundet med forplantning- og utviklingsmessig toksisitet).
- Eksponering for biologiske farer eller ikke-biokompatible stoffer som potensielt kan føre til en immunologisk reaksjon, smerte, hudirritasjon/utslett/ømheter, skader og/eller infeksjon forbundet med utviklingsmessig toksisitet og som kan kreve medisinsk behandling, som f.eks. ny operasjon for å korrigere.

- Tap av distraksjon eller ukontrollert forlengelse som kan føre til smerte, korreksjonstap, utvidet behandlingstid, utvikling av skade, større forskjell i lemlengde, overforlengelse, dårlig beinregenerering og/eller kreve ny operasjon for å korrigere.
- Implantatet kan bøyes, brekkes, løsne, frastøtes og/eller fiksasjonen kan gå tapt og føre til medisinsk behandling, som for eksempel ny operasjon for å korrigere.
- Mangel på forlengelse, som kan føre til forsinkelser under operasjonen (som fører til ytterligere blodtap og, utvidelse av behandlingen, korreksjon som ikke er optimal og/eller krever revisjon eller ny operasjon).
- Behandlingskomplikasjoner grunnet anatomiske kompatibilitetsproblemer basert på valg av implantatkonfigurasjon, implantatfjerning og/eller implantatsterilitet som kan føre til forsinkelser under operasjonen (som fører til ytterligere blodtap og lenger eksponering for anestesi), ikke i stand til å fullføre inngrepet og/eller kansellering av inngrepet, eller kan føre til smerte, unormale fornemmelser og/eller lengdekorreksjon som ikke er optimal.

Advarsler:

- Pasienter med en åpen fraktur som resulterer i et avvik på lemlengde kan også ha mykvevsskade som et resultat av alvorlig traume. Det er viktig at mykvevsskade er adressert før forlengelse for å minimere risikoen for infeksjon.
- Lemforlengelse involverer også mykvev; det er viktig å la mykvev tilheles før forlengelsesprosedyren.
- PRECICE UNYTE-naglen kan ikke motstå full vektbelastning for tibia- og femurapplikasjoner. For humerusapplikasjoner skal ikke pasienten bære noen vekt på det behandlede lemmet. Pasienten bør bruke ekstern støtte (f.eks., krykker eller fatle) og/eller begrense aktiviteten til benet har grodd.
- Metallimplantater kan løsne, brikke, korrodere, migrere eller forårsake smerte.
- Fordi den inneholder en magnet, anbefales ikke bruk av PRECICE UNYTE-systemet i pasienter med pacemakere. I tillegg skal pasienter evalueres for avhengighet av narkotiske stoffer forbundet med smertebehandling.
- PRECICE UNYTE-systemet er muligens ikke behørig for pasienter med flere skader.
- Bruk av PRECICE UNYTE-systemet i pasienter som har en aktiv infeksjon i det behandlede benet anbefales ikke.
- Det er blitt fastslått at røyking, kronisk steroidbruk og bruk av anti-inflammatoriske medisiner påvirker beintilheling og potensielt kan ha en ugunstig effekt på beinfornyelse under forlengelsesprosessen.
- PRECICE UNYTE-nagle leveres sterilt og er kun til engangsbruk. Naglen har ikke blitt testet for rengjøring, sterilisering for flergangsbruk, eller ved en metode annet enn gamma-bestråling. Om naglen er brukt mer enn en gang kan enheten muligens forårsake en alvorlig infeksjon.
- Låseskruene kan leveres sterilt eller ikke-sterilt. Sørg for å lese på pakken om skruen er levert sterilt eller ikke-sterilt.
- Pass på at beskyttelsesinnpakningen er uåpnet og uskadet før implantatene tas ut av pakken. Hvis innpakningen er skadet, må implantatene anses som IKKE-STERILE og kan ikke brukes.
- Merk utløpsdatoen for STERILITET. Implantater som har utløpsdatoer for STERILITET som er passert, må anses som ikke-sterile.
- PRECICE UNYTE-naglen skal kun tilbaketrekkes av en lege. Tilbaketrekking skal overvåkes og bekreftes ved bruk av radiografi.
- For å unngå dislokasjon eller sublaksjon av skulderleddet med humeralnaglen, skal pre-operativ planlegging gjøres på en nøyaktig måte for å fastslå riktig forlengelse. Typisk anbefalt forlengelse er 1 mm/dag.
- Kompresjon og distraksjon av humeralnaglen skal utføres postoperativt, mens pasienten er våken, for å overvåke nevrovaskulær status og radialnerven.
- Det er en mulighet for nerve- eller mykvevsskade og/eller svakhet relatert til enten kirurgisk traume eller tilstedeværelse av implantatet; rådfør pasienten om å informere kirurgen om smerte, følelseløshet eller svakhet under pågående behandling.
- Pasienter vil trenge hjelp fra en annen person ved bruk av ERC for å forlenge humerus.
- Humeral nagledistraksjon kan forårsake traksjon på nerver.

- Pasienter av PRECICE UNYTE-systemet bør ikke implanteres med mer enn to enheter på én gang, og pasientens vekt skal være minst 23 kg. Hvis disse kriteriene ikke følges, kan det føre til de potensielle bivirkningene og komplikasjonene som er beskrevet ovenfor.
- **MR-informasjon:** PRECICE UNYTE-systemet er MR-usikkert. En pasient med implantert PRECICE UNYTE-nagle må ikke komme i nærheten av en MR-skanner og må ikke gjennomgå en MR-skanning.

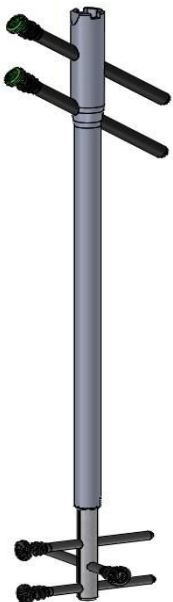
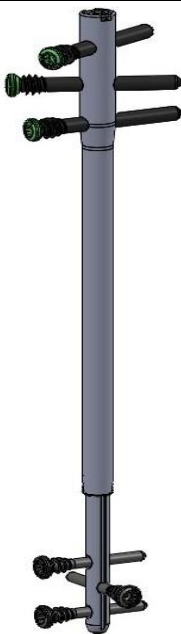
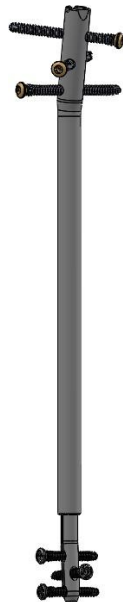
Forholdsregler:

- Ikke bruk denne enheten uten riktig opplæring i både enhetsimplantering og -justering. Rådfør deg operatørhåndboken (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) for den eksterne fjernkontrollen (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P eller ERC 4P) for å lese om hvordan den skal brukes.
- Under distrakjonsfasen av tibia- eller femurapplikasjoner skal pasienten ikke delta i kontaktsport eller aktiviteter med høy risiko som forårsaker at den behandlede kroppsdelene ikke belastes med mer enn 20 % av kroppsvekten. I løpet av distrakjonsfasen av humerusapplikasjoner skal ikke pasienten belaste den behandlede kroppsdelene med vekt. Disse aktivitetene kan gjenopptas når benet har grodd tilstrekkelig, men kun etter råd fra legen.
- Undersøk alle komponentene i PRECICE UNYTE-systemet forsiktig før bruk for å påse riktig driftstilstand. Om du mistenker at en komponent er mangelfull eller skadet, ikke bruk den.

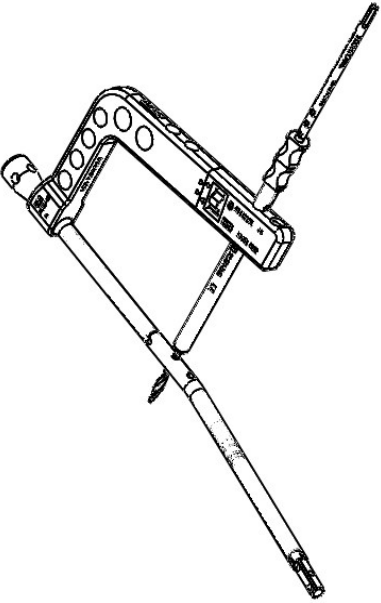
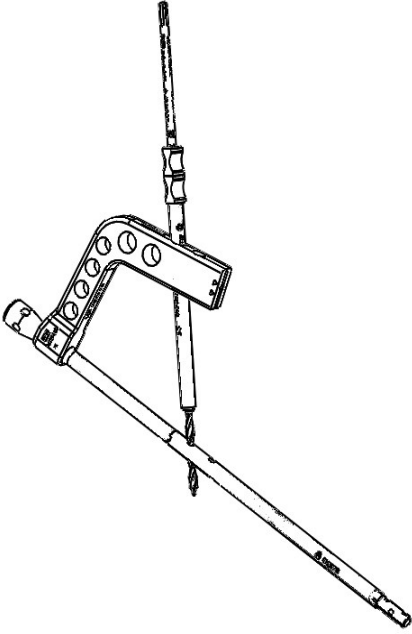
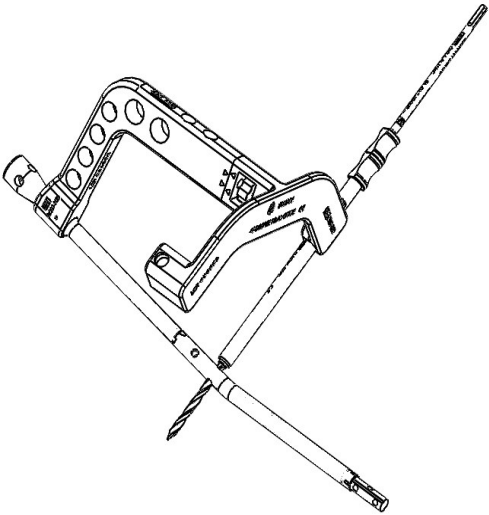
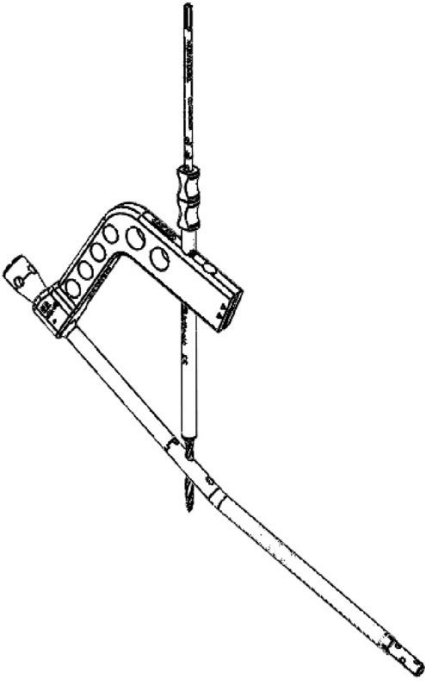
Forsiktighetsregler:

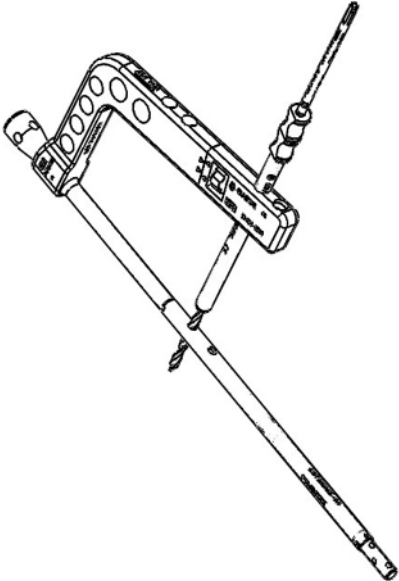
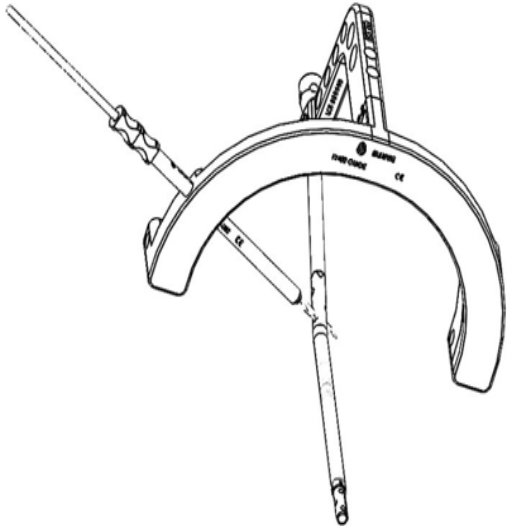
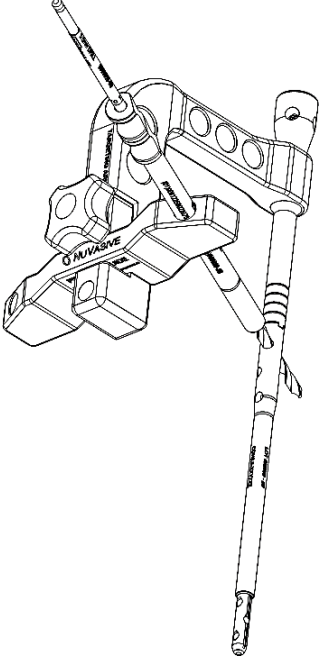
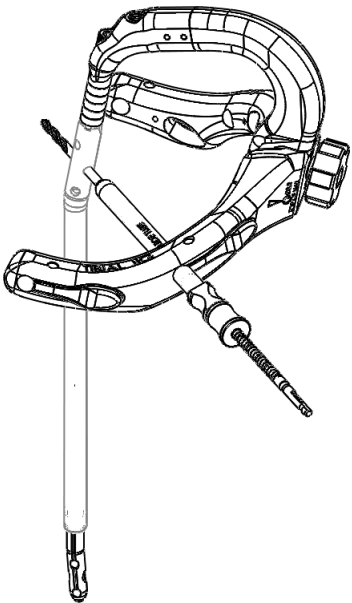
- PRECICE UNYTE-systemet er kun for reseptbelagt bruk og kun som foreskrevet av en lege.
- Enheten bør fjernes etter en implanteringstid på ikke mer enn et år.
- Bruk ekstrem varsomhet ved håndtering av instrumenter laget av magnetiske materialer som rustfritt stål i nærheten av magneten i PRECICE UNYTE-naglen, da materialene vil bli tiltrukket av hverandre.
- Du må ikke bøye PRECICE UNYTE-naglen eller på andre måter modifisere eller skade implantatet.
- Følg ERC operatørhåndboken (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017)) for å påse riktig tilpasning mellom ERC og magneten i PRECICE UNYTE-naglen.

Detaljbilde av PRECICE- UNYTE-nagle med låseskruer.

	
Ø 8,5 mm femoral UNYTE-nagle	Ø 8,5 mm humeral UNYTE-nagle
	
Ø11,5 mm tibial UNYTE-nagle	

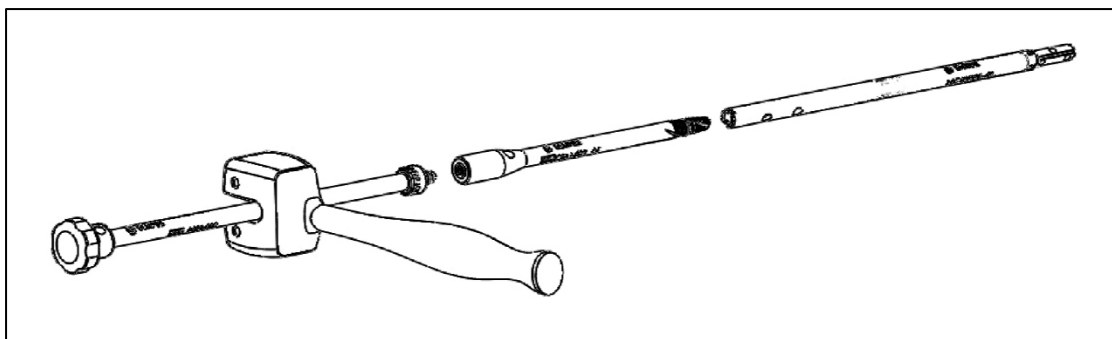
Oppsett av innpeilingsmontasjen. Verifiser samsvar mellom borhode og implantat før bruk

	
PRECICE Modell A – 10° bøyning	PRECICE Modell B – Rett, vinklede parallelle skruehull
	
PRECICE Modell C – 10° bøyning	PRECICE Modell D – 10° bøyning, vinklede parallelle skruehull

	
PRECICE Modell E – rett	PRECICE Modell F og G – 10° bøyning
	
PRECICE Humeral UNYTE-nagle	PRECICE Modell T – 10° bøyning

LÅSESKRUESTØRRELSER			
Skruediameter	Skruetype	Skruehodefarge	
3,5 mm	Bolt	GRÅ	
4,0 mm	Bolt	BLÅ	
	Gjenget	LILLA	
4,5 mm	Gjenget	SØLV	
5,0 mm	Bolt	GRØNN	
	Gjenget	GULL	

OVERSIKT OVER SKRUEKOMPATIBILITET				
PRECICE UNYTE-nagle, implantatstørrelse	PROKSIMAL LÅSESKRUE		DISTAL LÅSESKRUE	
	Bolt	Gjenget	Bolt	Gjenget
8,5 mm	 5,0 mm	 5,0 mm	 3,5 mm	–
10,7 mm			 4,0 mm	 4,0 mm
11,5 mm			–	 4,5 mm
12,5 mm			 5,0 mm	 5,0 mm



Figur 1: Montering av fjerningsverktøy

Inngrep

Omhyggelig pre-operativ diagnose og planlegging, nøye kirurgisk teknikk og utvidet post-operativ behandling av erfarne kirurger er vesentlig for at inngrepet skal bli vellykket. Før bruk skal kirurgen være spesielt opplært i bruken av PRECICE UNYTE-systemet sammen med forbundet instrumentering for å muliggjøre riktig valg, plassering og sikkerhet for implantatet.

Implanteringsinngrep

1. Rengjør instrumentene godt i henhold til parameterne i Tabell 1 eller 2 før sterilisering.
2. Inspiser instrumentene etter rengjøring for å se etter skade før sterilisering. Funksjonell kontroll skal omfatte sikring av at avstemte instrumenter kan monteres riktig, og instrumenter med bevegelige deler skal prøves for å sikre riktig funksjon.
3. Steriliser låseskruer og instrumentbrett før inngrepet. PRECICE UNYTE-nagle leveres separat i steril innpakning.
4. Plasser pasienten i henhold til standard teknikk.
5. Kontroller for lengde og rotasjon ved sammenligning med upåvirket kroppsdel.
6. Intra-artikulære frakturkomponenter skal håndteres med interfragmentære skruefester før innføring av nagle. Varsomhet må utvises ved plassering av skruene i anterior og posterior aspekter i distale lange bein og trygt utenfor naglens tiltenkte bane.
7. Identifiser og få tilgang til de behørig inngangspunktene for tilføringsteknikken som er valgt (f.eks., antegrad eller retrograd).
 - Den humerale UNYTE-naglen føres inn gjennom et sentralt inngangspunkt ved apeks av humeralhode, på linje med marghulen i både anteroposterior og laterale synsfelt. Dette inngangspunktet får man tilgang til via en anterolateral tilnærming. Varsomhet bør utvises for å unngå supraspinatus seneinnføring i rotatormansjetten. Rotatormansjetten skal beskyttes under hele operasjonen.
8. Reduser frakturen ved bruk av standard kirurgisk teknikk.
9. Fastslå den behørig naglestørrelsen og -konfigurasjonen som skal brukes.
 - Den distale spissen av den humerale UNYTE-naglen skal være minst 1-2 cm proksimal for olecranon fossa.
 - Det anbefales å velge en implantatlengde som vil gi en minimum 2 cm med dekningsrør etter total forlengelse distalt til frakturen/osteotomistedet.
10. Om du bruker fleksible boreverktøy, sett inn en ledesonde i marghulen og før den frem til spissen av tråden når den tiltenkte plasseringen. Man må ha gjennomlysning i to plan under fremføring av ledesonden.
11. Bor margkanalen sekvensielt i trinn på en halv-millimeter til en størrelse på 1,0 til 1,5 mm større enn den valgte naglediameteren.
12. Etter festing av borstyringen til implantatet, settes PRECICE UNYTE-naglen i margkanalen under bildeforsterkning. Før fram PRECICE UNYTE-naglen til enheten er riktig plassert.
 - Det anbefales å senke den humerale UNYTE-naglen 5 mm under den artikulære overflaten for å unngå subakromialt stikk og forekommelse av skuldersmerte. Den distale spissen av den humerale UNYTE-naglen skal være minst 1-2 cm proksimal for olecranon fossa.
 - Den proksimale enden av den humerale UNYTE-naglen skal plasseres i det subkondrale benet, akkurat nedenfor den artikulære overflaten for den proksimale humerus. Om nødvendig kan endedeksler på opptil 15 mm i lengde brukes for naglen.
13. Ved bruk av borstyringen montert til kontrolltilpasningen, sikre den proksimale delen av forlengeren ved bruk av to proksimale låseskruer av passende lengde. Skruhodet skal være kant-i-kant med beinoverflaten. Ikke bor ytterligere hull før du sikrer den forrige låseskruen.
14. Ved bruk av frihåndsteknikk og fluoroskopisk avbildning, sikre den distale delen av forlengeren med to distale låseskruer av behørig lengde. Skruhodet skal være kant-i-kant med beinoverflaten.
15. Fjern borstyringen og tilbehøret, og irrigér forsiktig for å fjerne gjenværende beinfragmenter. Fest endedekselet til den proksimale enden av PRECICE UNYTE-naglen. Irriger forsiktig det kirurgiske stedet for å fjerne eventuelle gjenværende beinfragmenter.

16. Demonter borststyringen i omvendt rekkefølge fra trinn 12 før rengjøring. Rengjør instrumentene etter bruk, uten å la instrumentene tørke fullstendig.
17. For å gi kompresjon til den reduserte frakturen, dekk ERC med steril drapering. Finn ERC-magnetene over aktuatorposisjonen og aktiver ERC for å forkorte implantatet. Implantatet leveres opptil 20 mm pre-distraktert (avhengig av valgt implantat) for å gi denne mengden med kompresjon til den reduserte frakturen. Bruk radiografi for å sikre at implantatet har blitt tilbaketrukket som ønsket.
18. Finn midtpunktet for den implanterte magneten og marker med en tusj som ikke kan vaskes bort.
19. Lukk og forbind såret ved bruk av standard teknikk.
20. Instruer pasienten om å vedlikeholde tusjmerkingen på samme plass.

Post-operative prosedyrer

1. Les operatorhåndboken (OM0005, OM0009, OM0016 eller OM0017) for den eksterne fjernkontrollen (ERC), før det utføres en justering av PRECICE UNYTE-naglen.
2. Fastsett mengden med justering krevd for å kompensere for noen lengdeavvik mellom det behandlede lemmet og det upåvirkede lemmet, eller ytterligere kompresjon eller distraksjon som er ønskelig.
3. Identifiser nivået i benet hvor magneten i PRECICE UNYTE-naglen finnes. Plasser forsiktig ERC fast men behagelig over dette området, med riktig orientering.
4. Tilbaketrekk eller distrakter implantatet til ønskelig mengde, som sett på ERC displayskjermen. Tilbaketrekking skal kun utføres av en lege ved hjelp av radiografi.
5. Plasser forsiktig ERC tilbake i oppbevaringsbeholderen og lukk.
6. Utviklingen og effektiviteten av kompresjonen eller forlengelsen skal kontrolleres regelmessig mot oppfølgende radiografisk dokumentasjon av forlengelseshastigheten og benfornyelseskvaliteten. Mens 1 mm per dag er generelt anbefalt for forlengelse, kan klinisk og radiografisk undersøkelse vise at forlengelsen skal gå hurtigere eller langsommere. Ukentlig røntgenavbildning for å bekrefte distraksjonslengden anbefales.

Fjerning av implantat

1. På det tidspunktet som anses som behørig av legen, fjern PRECICE UNYTE-naglen med standard kirurgisk teknikk.
2. Følg alle prosedyrer for rengjøring og sterilisering for å klargjøre instrumenter før fjerning.
3. Få tilgang til den distale enden av PRECICE UNYTE-naglen og fest fjerningsinstrumenteringen.
4. Så snart alle låseskruene har blitt fjernet kan PRECICE UNYTE-naglen fjernes ved bruk av fjerningsverktøyet som består av låsestangen, fjerningsstangen og slaghammer. Demonter fjerningsverktøyet før bearbeiding etter fjerningsoperasjonen.
5. Lukk og forbind såret med standard kirurgisk teknikk.
6. Returner det eksplanterte produktet til NuVasive Specialized Orthopedics ved å følge anvisningene. Vennligst ring 610-930-1801 for å få instruksjoner eller om du lurer på noe.

Anvisninger for rengjøring og sterilisering

Instrumentbrettet, låseskruebrettet og instrumentene leveres ikke-sterile og må rengjøres og steriliseres før bruk. Precice-skruer leveres ikke-sterile eller sterile – sjekk etiketten før du går videre. Steriliseringsanvisningene gjelder bare ikke-sterile låseskruer. Disse anvisningene leveres i henhold til AAMI TIR12 og ISO 17664 og skal brukes i tillegg til sykehusets eksisterende rengjøring- og desinfiseringsprosedyrer.

Rengjøringsanvisninger:

Rengjør og inspiser brettene og instrumentene nøye for å se om de har skader før lasting, innpakking og sterilisering. Demonter instrumentbrettet og låseskruebrettet ved å fjerne lokket fra brettfoten. Fjern instrumentene fra instrumentholderne.

Obs! Ikke la instrumentene tørke fullstendig før rengjøring.

De anbefalte rengjøringsanvisningene for instrumentbrettet, låseskruebrettet og instrumentene er som følger:

Tabell 1: Anbefalinger for manuell rengjøring:

Trinn	Løsning	Tid (minutter)	Temperatur	Instruksjon
1	pH-nøytralt sykehus-klassifisert enzymatisk vaskemiddel	14-15 minutter	Rom-Temperatur	Demonter instrumentbrettene, fjern instrumentene fra instrumentholderne og demonter instrumentene før bløtlegging og rengjøring. Legg i bløt i påkrevd tid
2	pH-nøytralt sykehus-klassifisert enzymatisk vaskemiddel	Som krevd per instruksjonene for vaskemiddelet	Rom-Temperatur	Rengjør godt. Skrubbe alle eksterne overflater med en børste med myk bust til alle synlige urenheter er fjernet. Det er viktig å påse at alle deler av brettet og instrumentene rengjøres. Pass på at alle hull og lumen er skikkelig rengjort ved å bruke en børste med en liten diameter (som passer godt, er myk og ikke av metall) eller piperenser til å rengjøre hullene og lumen. Inspiser for synlige urenheter på eksponerte overflater. Vær spesielt oppmerksom på gjenger, hengsler og okkluderte områder på instrumentbrettene og instrumentene og andre områder der det er vanskelig å komme til. Inspiser for synlige urenheter på eksponerte overflater og påse at det ikke er noen urenheter på de eksponerte overflatene.
3	Destillert eller omvendt osmosevann	2-3	Varm, som tilført fra varmtvannskran	Skyll godt i påkrevd tid øyeblikkelig etter trinn 2. Sikre at vann strømmes gjennom alle overflatene, kanyler og lumener. Inspiser for synlige urenheter på eksponerte overflater og påse at det ikke er noen urenheter. Vær spesielt oppmerksom på overflater, perforeringer, lumen, hengsler og hull.
4	pH-nøytralt sykehus-klassifisert enzymatisk vaskemiddel	15 minutter	40-60° C	Instrumentene må senkes i vann og eksponeres for lydbølger i tilstrekkelig tid. Instrumentbrett trenger ikke behandling med lydbølger.

5	Destillert eller omvendt osmosevann	2-3	Varm, som tilført fra varmtvannskran	Skyll godt i påkrevd tid øyeblikkelig etter trinn 4. Sikre at vann strømmer gjennom alle overflater, perforeringer, hull og hulrom. Inspiser instrumentene visuelt for synlige urenheter eller vaskemiddel. Vær spesielt oppmerksom på overflater, perforeringer, lumen, hengsler og hull. Verktøy som lys, forstørrelsesglass eller boroskop kan brukes til å inspisere hulrom eller hull for synlige urenheter. Utfør en ytterligere skylling om urenheter eller vaskemiddel fremdeles er til stede og inspiser visuelt. Gjenta rengjøringsprosessen om det fremdeles er urenheter eller rester av vaskemiddel til stede.
6	Luft	Som krevd	Romtemperatur	La lufttørke i rent område. Blås ren luft i perforeringer, hull, lumen og eventuelle innvendige områder med en filtrert luftkilde eller sprøyte.

Tabell 2: Anbefalinger for automatisk rengjøring:

Trinn	Løsning	Tid (minutter)	Temperatur	Instruksjon
1	pH-nøytralt sykehus-klassifisert enzymatisk vaskemiddel	Som krevd	Rom-Temperatur	Demonter instrumentbrettene, fjern instrumentene fra instrumentholderne og demonter instrumentene før bløtlegging og rengjøring. For instrumenter med komplekse designegenskaper slik som perforeringer, lumen, hull, gjenger eller områder som er vanskelige å komme til, er det nødvendig å bløtlegge instrumentene og manuelt skrubbe alle eksterne og interne overflater med en børste med myk bust (som fyller hullene godt, er myk og ikke av metall) eller piperenser til alle synlige urenheter har blitt fjernet før automatisk bearbeiding for å forbedre fjerning av klebende urenheter.
2	pH-nøytralt sykehus-klassifisert enzymatisk vaskemiddel	15 minutter	40-60° C	Instrumentene må senkes i vann og eksponeres for lydbølger så lenge som produsenten krever. Instrumentbrett trenger ikke behandling med lydbølger.
3	Destillert eller omvendt osmosevann	2-3	Varm, som tilført fra varmtvannskran	Skyll godt i påkrevd tid øyeblikkelig etter trinn 2. Sikre at vann strømmer gjennom alle overflater, perforeringer, hull og hulrom.

4	–	–	–	Last lokket, brettfoten og sett inn brettet slik at alle overflater på brettet eksponeres for vaskemiddelet. Last instrumentene slik at kanyleringer, lumener eller hull kan dreneres. Ikke plasser tyngre instrumenter på toppen av ømfintlige instrumenter.
5	Destillert eller omvendt osmosevann	6	Kald	Forvask
6	pH-nøytralt sykehusklassifisert enzymatisk vaskemiddel	10	55° C	Vask
7	Destillert eller omvendt osmosevann	30	–	Skyll
8	Destillert eller omvendt osmosevann	5	93° C	Endelig skylling
9	–	Varierer	Rom-Temperatur	Tørr
10	–	–	–	Inspiser instrumentene visuelt for tørrhet, synlige urenheter eller vaskemiddel. Vær spesielt oppmerksom på overflater, kanyler, hengsler, lumener eller hull. Verktøy som lys, forstørrelsesglass eller boroskop kan brukes til å inspisere lange kanyler, lumen eller hull for synlige urenheter. Om urenheter eller vaskemiddel er synlig, gjenta rengjøringen.

Steriliseringsanvisninger:

Etter rengjøring av instrumentbrett og instrumenter, før sterilisering, inspiser alle deler av brettet og instrumentene for å se om det er skader. En funksjonell inspeksjon burde også foretas når det er mulig. Avstemte enheter skal sjekkes for å se om monteringen er riktig, og enheter med bevegelige deler skal betjenes for å sjekke at de fungerer. Last basebrettet med de spesifiserte instrumentene eller låseskruene, og fest brettlokket. Påse at brettfoten og -lokket kan festes med hasper og håndtak. Hvis du mistenker at brettet eller instrumentet har blitt skadet, ikke bruk brettet og/eller instrumentet og ta kontakt med NuVasive Specialized Orthopedics for å få et nytt, eller reparasjon. Instrumentet og låseskruebrettene har blitt kvalifisert til å bli sterilisert i en dobbelttinnpakket konfigurasjon med lovlig markedsført, FDA-klarert steriliseringsinnpakning (som CSR Wrap) ved bruk av den følgende dampsteriliseringssyklusen:

Tabell 3: Anbefalt sterilisering ved dobbeltpakning:

	Steriliserings- Temperatur	Steriliseringstid (minutter)	Tørketid (minutter)	Maksimal brettvekt
Forvakuum dampsteriliseringssyklus	132° C	4	Minimum 40	11 kg

Forholdsregler: Ved sterilisering av instrumenter og låseskruer, ikke last brettet med mer enn vekten som er spesifisert i tabell 3 ovenfor.

Begrensning på gjenbruk:

Instrumentbrettene kan gjenbrukes og faktiske grenser for gjenbruk av instrumentbrettene er basert på riktig håndtering, bruk, vedlikehold og rengjøring av brettene. Slutten på brettets brukstid bestemmes av slitasje og skade og med inspeksjon av brettene etter rengjøring- og steriliseringssyklusene. Slutt å bruke enheten hvis den har tydelige tegn på slitasje. Dette omfatter sprekker, avskalling, flassing, rust og/eller misfarge. Instrumentbrettet og dets komponenter skal alltid inspiseres mellom hvert bruk. For brett og instrumenter som ikke lenger er funksjonelle eller har for mye slitasje, returner dem til NuVasive Specialized Orthopedics for utbytting.

Annen informasjon:

- Når innholdet tas ut av pakken, skal det sammenlignes med beskrivelsene på etiketten (produktnummer og -størrelse)
- Pakkene for hver av komponentene skal være intakte ved mottak. Alle implantater skal undersøkes nøye før bruk for å kontrollere at de er komplette og ikke har skader. Skadede innpakninger eller produkter skal ikke brukes, og skal returneres til NuVasive Specialized Orthopedics.
- PRECICE UNYTE-naglen leveres sterilisert av gammastrålesterilisering.
- Finn utløpsdatoen på pakkeetiketten for PRECICE UNYTE-naglen.
- PRECICE UNYTE-nagle er kun til engangsbruk.
- Ikke steriliser ERC.
- Ikke forsøk å resteriliser PRECICE UNYTE-naglen. Damp eller etylenoksidgass vil ikke nå den interne komponentene for PRECICE UNYTE-naglen.
- Ikke bruk om pakken er skadet eller den sterile barrieren er ødelagt.

Tabell 4: Symboldefinisjon:

Symbol	Definisjon
	Utrygg i magnetiske resonansavbildnings (MR) miljøer
	Kun til engangsbruk. Ikke bruk på nytt
	Ikke bruk om pakken er skadet eller den sterile barrieren er ødelagt.
	Ikke forsøk å resterilisere de implanterbare komponentene for PRECICE UNYTE-systemet.
	Ikke-steril, dampsteriliseres før bruk
Kun på resept 	Føderal lov i USA begrenser salget av denne enheten for bruk av eller som foreskrevet av en lege.
	Produsert av
	Produksjonsdato
	Modellnummer
	Partinummer
 www.globusmedical.com/eifu	Rådfør deg med bruksanvisningen www.globusmedical.com/eifu
	Utløpsdato
	Sterilisering ved bruk av stråling
	Dette produktet har oppfylt de helsemessige, sikkerhetsmessige og miljømessige kravene for det Europeiske Fellesskap, som sikrer trygghet for forbruker og på arbeidsplassen.



Produsent:

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

Dette produktet, og bruken derav, kan være dekket av en eller flere av de følgende amerikanske og/eller internasjonale patenter: 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. Andre amerikanske og internasjonale patenter i påvente. Dette produktet er lisensiert til kunden for engangsbruk. All resterilisering eller etterfølgende gjenbruk er ikke-lisensiert bruk og vil derfor utgjøre en patentkrenkelse.

Kun 

 0297