

NuVasive Specialized Orthopedics

Instruções de Utilização do Sistema PRECICE UNYTE

Descrição do Produto:

O **Sistema PRECICE UNYTE** é composto por uma cavilha intramedular implantável, parafusos de fixação, instrumentos reutilizáveis e um Controlador Remoto Externo (ERC) de operação manual. Os implantes PRECICE UNYTE são fabricados em titânio 6AL-4V de acordo com a norma ASTM F136. A Cavilha PRECICE UNYTE é um dispositivo estéril e de utilização única, que se implanta cirurgicamente com o auxílio dos instrumentos e parafusos de fixação. O ERC utiliza-se diariamente após a implantação, para alongar ou encurtar o implante de forma não invasiva.

Durante o procedimento de implantação, pode ajustar-se o comprimento da cavilha para criar uma compressão adequada à correcta redução da fractura. Após a implantação, a Cavilha PRECICE UNYTE aplica osteogénese por distração para compensar discrepâncias de qualquer membro. Para implantar e fixar as secções proximal e distal da Cavilha PRECICE UNYTE no osso pretendido, utilizam-se técnicas cirúrgicas endomedulares tradicionais. O Actuador Magnético da Cavilha PRECICE UNYTE contém um pequeno íman e mecanismo internos. Após o posicionamento do Controlador Remoto Externo (ERC) contra a pele, na proximidade do íman interno, a activação do ERC gera rotação do íman, alongando ou encurtando a Cavilha PRECICE UNYTE.

As cavilhas femoral e tibial são fornecidas com uma distração prévia de 10 mm e a cavilha umeral com uma distração prévia de 20 mm para reduzir a fractura por compressão. Ao longo de um período de dias ou semanas, podem realizar-se alongamentos sequenciais para aumentar o comprimento do membro e compensar as discrepâncias de comprimento que possam ser detectadas durante o processo de redução da fractura. A Cavilha PRECICE UNYTE é retirada por técnicas cirúrgicas normalizadas, quando o médico determinar que o implante atingiu a finalidade pretendida e já não é necessário.

Indicações de utilização:

O Sistema de Cavilha PRECICE UNYTE é indicado para ser utilizado em fixação de fracturas expostas ou fechadas, pseudoartrose, uniões incompletas ou não ocorridas, alongamento ou transporte de ossos longos em adultos.

Contra-indicações:

- Doentes com fractura exposta de Grau IIIB ou IIIC na Classificação de Gustilo.
- Doentes com paralisia nervosa já existente.
- Infecção ou patologias ósseas, como a osteopenia, que impediria a capacidade de preensão firme do dispositivo.
- Alergias e sensibilidade aos metais.
- Doentes com diâmetro ósseo irregular, o que impediria a introdução da Cavilha PRECICE UNYTE.
- Doentes em que a Cavilha PRECICE UNYTE atravessasse espaços articulares ou placas de crescimento epifisário expostas.
- Doentes com um canal medular obliterado ou outras patologias que tendam a retardar a cicatrização, por exemplo, limitações do fornecimento sanguíneo, doença vascular periférica ou evidência de vascularização inadequada.
- Doentes que não queiram ou não possam seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

Consultar o quadro seguinte para saber quais as contra-indicações relativas ao peso e distância máxima desde o membro tratado à superfície do canal intramedular.

Membro	Modelo PRECICE UNYTE	Diâmetro da cavilha		Distância máxima do membro tratado da superfície ao canal intramedular (ERC1, ERC2P)	Distância máxima do membro tratado da superfície ao canal intramedular (ERC3P)	Distância máxima do membro tratado da superfície ao canal intramedular (ERC4P)	Peso máximo do doente
Tíbia	C	8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 Kg
		10,7 mm, 11,5 mm, 12,5 mm		13 mm	13 mm	16 mm	114 kg
	J	8,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 Kg
		10,7 mm, 12,5 mm		13 mm	13 mm	16 mm	114 kg
	Q	8,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 Kg
		10,7 mm		13 mm	13 mm	16 mm	57 Kg
Fémur	A-G (excepto 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
Húmero	L, M	165 - 210 mm Comprimento de pré-alongamento	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Não suporta peso
		225 - 300 mm Comprimento de pré-alongamento		51 mm	51 mm	45 mm	Não suporta peso

Potenciais eventos adversos e complicações:

Como se trata de um procedimento cirúrgico importante, existem complicações conhecidas associadas à cirurgia ortopédica, tais como fracturas ósseas, não união, união retardada, má união, cicatrização prematura (consolidação), diminuição da densidade óssea devido ao stress da blindagem, fixação inadequada do parafuso, dificuldade com a remoção da cavilha ou do parafuso, infecção precoce ou tardia que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, danos nos vasos sanguíneos ou nervos, trombose venosa profunda ou embolia pulmonar, resposta inflamatória local aguda, perda da função sensorial e/ou motora ou paralisia, dor, e/ou deformidade permanente.

A seguinte lista de falhas e eventos adversos é possível com o sistema Precice UNYTE. O não seguimento das contra-indicações, advertências, precauções e precauções listadas nestas Instruções de Utilização constituem uma utilização fora do âmbito previsto e podem aumentar a probabilidade de ocorrência destes eventos.

- Contracções de tecidos moles, perda de movimento articular, subluxação e/ou deslocação podem resultar em dor ou intervenção cirúrgica para resolver. Devem ser consideradas medidas preventivas, tais como, mas não limitadas a exames proactivos, mudança de prescrição, escoramento, fisioterapia e libertação de tecidos.
- Descoloração local dos tecidos (ou seja, metalose), osteólise, resposta inflamatória aguda local, dor ou outros danos associados à exposição a resíduos de desgaste, nanopartículas metálicas, e níveis elevados de iões séricos de titânio (incluindo questões neurológicas e os riscos associados à toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento).

- Exposição a riscos biológicos ou materiais não biocompatíveis potencialmente conducentes a resposta imunológica, dor, irritação/ erupção cutânea/sensibilização da pele, danos relacionados com a toxicidade para o desenvolvimento e/ou infecção e que podem requerer intervenção médica, tal como cirurgia de avaliação.
- Perda de distração ou alongamento descontrolado que pode levar à dor, perda de correcção, extensão do tratamento, progressão da deformidade, aumento da discrepância no comprimento dos membros, alongamento excessivo, regeneração deficiente e/ou necessidade de cirurgia de avaliação.
- Flexão do implante, fractura, afrouxamento, desassociação e/ou perda de fixação resultando em intervenção médica, tal como cirurgia de avaliação.
- O não alongamento que pode levar a atrasos na cirurgia (levando a perda de sangue adicional e exposição prolongada à anestesia), extensão do tratamento, correcção subótima, e/ou necessitar de avaliação ou nova operação.
- Complicações do tratamento devido a problemas de compatibilidade anatómica devido à selecção da configuração do implante, remoção de implantes e/ou esterilidade do implante que podem levar a atrasos na cirurgia (levando a perda de sangue adicional e exposição prolongada à anestesia), incapacidade de completar o procedimento e/ou cancelamento do procedimento, ou pode resultar em dor, sensações anormais e/ou correcção subótima.

Avisos:

- Os doentes com uma fractura exposta que determine uma discrepância no comprimento dos membros podem ter também lesão do tecido mole, resultante de traumatismo severo. Antes de proceder ao alongamento, é importante tratar a lesão do tecido mole para minimizar o risco de infecção.
- O alongamento de membros envolve também tecidos moles, pelo que é importante deixar cicatrizar o tecido mole antes do procedimento de alongamento.
- A Cavilha PRECICE UNYTE não suporta os esforços de carga do peso total nas aplicações tibiais e femorais. Relativamente às aplicações no úmero, o doente não deve suportar peso sobre o membro tratado. O doente deve usar apoio externo (por exemplo, muletas ou ortótese adequada) e/ou restringir as actividades até ocorrer a consolidação.
- Os implantes metálicos podem soltar-se, fracturar, corroer, migrar ou provocar dor.
- Devido à presença de um íman, não se recomenda a utilização do Sistema de Cavilha PRECICE UNYTE em doentes com *pacemaker*. Além disso os doentes têm de ser avaliados quanto dependências de narcóticos associados ao controlo da dor.
- O Sistema de Cavilha PRECICE UNYTE pode não ser adequado para doentes poli-traumatizados.
- Não se recomenda a utilização do Sistema de Cavilha PRECICE UNYTE em doentes com infecção activa do osso tratado.
- Foi determinado que o tabagismo, a utilização crónica de esteróides e a utilização de outros anti-inflamatórios afectam a cicatrização óssea e podem ter um efeito adverso na regeneração do osso durante o processo de alongamento.
- A Cavilha PRECICE UNYTE é fornecida estéril e para uma única utilização. A cavilha não foi ensaiada quanto à limpeza e esterilização para várias utilizações nem por outro método além da radiação gamma. Se a cavilha for utilizada mais de uma vez, poderá provocar uma infecção grave.
- Os parafusos de fixação podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis e por isso tem de ler atentamente o texto da embalagem para verificar se os parafusos são estéreis ou não.
- Antes de retirar os implantes da embalagem tem de se certificar que a embalagem de protecção se encontra intacta e sem danos. Caso a embalagem se apresente danificada, os implantes têm de ser considerados NÃO ESTÉREIS e não podem ser usados.
- Reparar na data de validade da ESTERILIDADE. Os implantes cuja data de validade da ESTERILIDADE tenha passado são considerados como não-estéreis.
- A retracção da Cavilha PRECICE UNYTE deve ser efectuada apenas por um médico. A retracção deve ser monitorizada e confirmada por radiologia.
- Para evitar a luxação ou sub-luxação da articulação do ombro com a Cavilha Umeral, deve ser

elaborado um cuidadoso planeamento pré-operatório para determinar o alongamento correcto a prescrever. A prescrição típica de alongamento é de 1 mm/dia.

- A compressão e o alongamento da Cavilha Umeral devem ser efectuados no pós-operatório, com o doente acordado para monitorizar o seu estado neurovascular e o nervo radial.
- Existe a possibilidade de lesão nervosa ou do tecido mole e/ou fraqueza associada a trauma cirúrgico ou à presença do implante, pelo que deve ser recomendado ao doente que avise o cirurgião se sentir dor, dormência ou fraqueza durante o tratamento.
- Os doentes necessitarão da assistência de outra pessoa durante a utilização do ERC para alongar o úmero.
- O alongamento umeral pode provocar tracção nos nervos.
- Os doentes a usar o sistema PRECICE UNYTE não devem ser implantados com mais de dois dispositivos de cada vez e o peso mínimo dos pacientes deve ser de cerca de 23 kg. O não cumprimento deste critério pode resultar nos potenciais eventos adversos e complicações descritos acima.
- **Informação sobre IRM:** o Sistema PRECICE UNYTE não é seguro em IRM. um doente com uma cavilha PRECICE UNYTE implantada não pode estar próximo de um aparelho de ressonância magnética nem pode ser submetido a uma ressonância magnética.

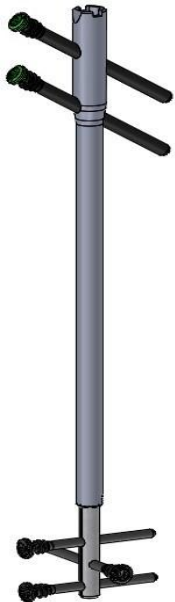
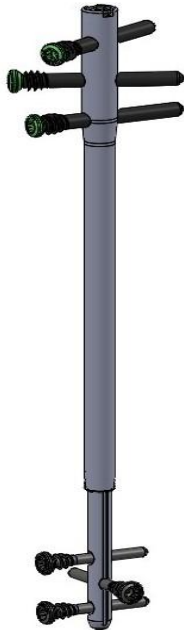
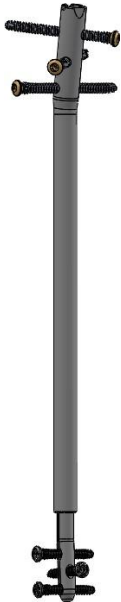
Precauções:

- Não utilizar o dispositivo sem a formação adequada na respectiva implantação e ajustamento. Para utilizar o Controlador Remoto Externo (ERC1, ERC 2P, ERC 3P ou ERC 4P) consultar o Manual do Utilizador OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) do Controlador Remoto Externo (ERC).
- Durante a fase de alongamento das aplicações na tíbia ou no fémur, o doente não deve participar em desportos de contacto ou outras actividades de alto risco que obriguem à carga de mais de 20% do peso corporal sobre o membro tratado. Relativamente às aplicações no úmero, o doente não deve suportar peso sobre o membro tratado. Estas actividades poderão ser retomadas quando se verificar uma consolidação óssea suficiente, mas apenas de acordo com a determinação do médico.
- Examinar cuidadosamente todos os componentes do Sistema PRECICE antes de utilizar, para garantir que se encontram em perfeito estado de funcionamento. Em caso de suspeita de avaria de um componente, não utilizar.

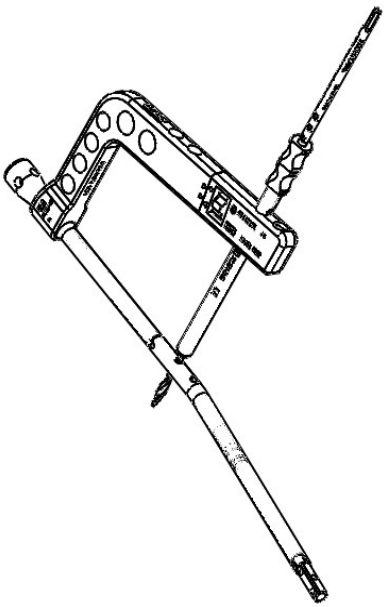
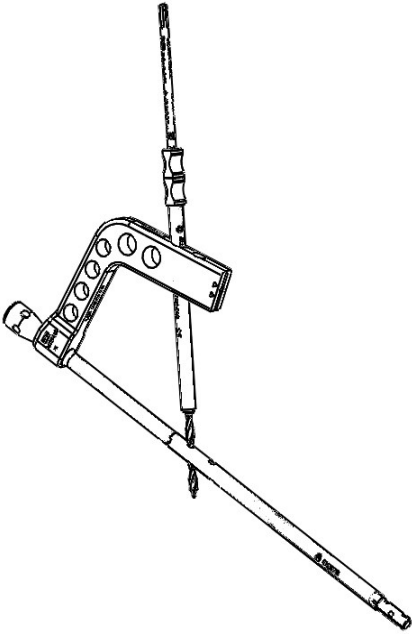
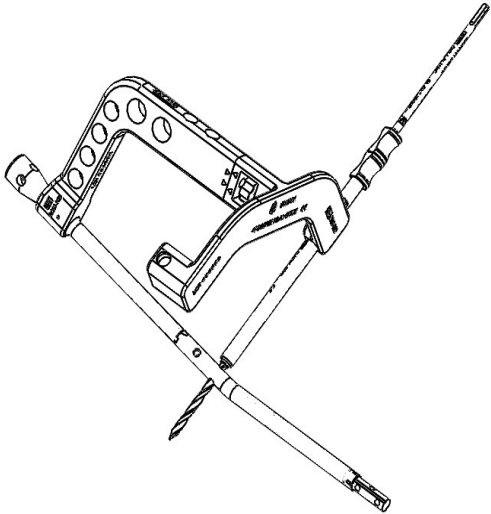
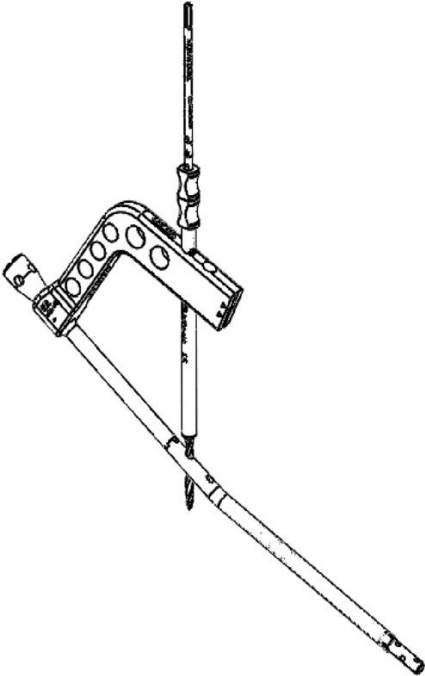
Advertências:

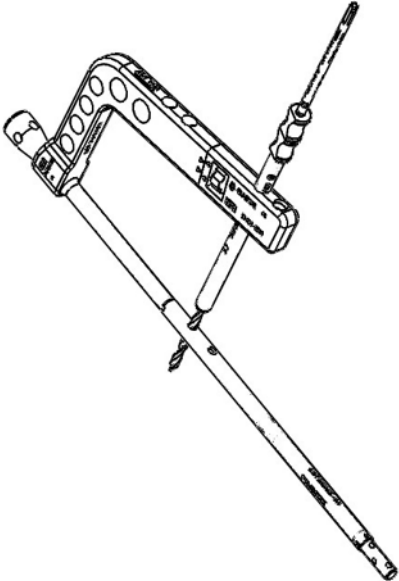
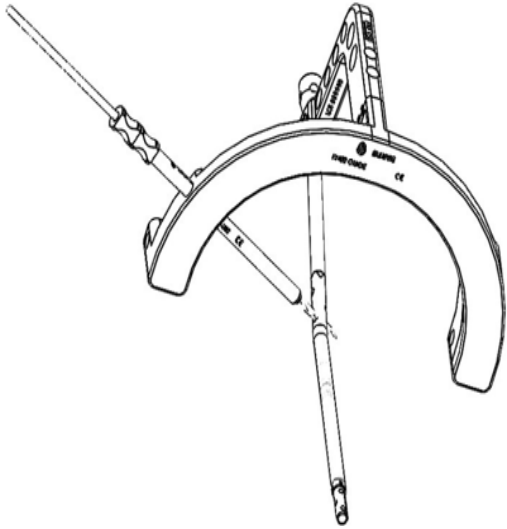
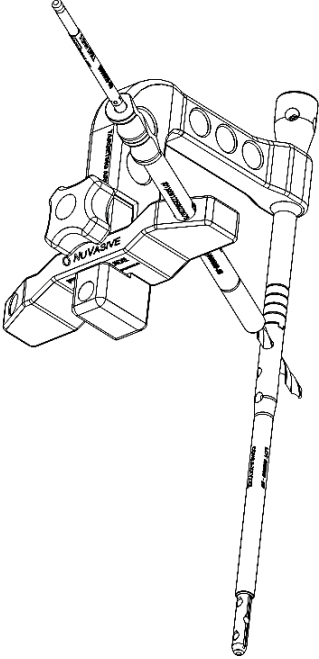
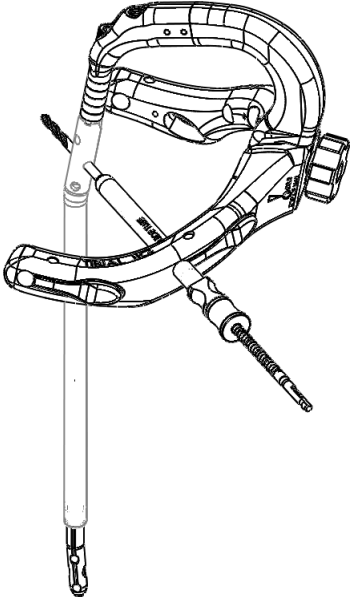
- O Sistema de Cavilha PRECICE UNYTE destina-se a ser utilizado apenas por prescrição médica.
- Recomenda-se que o dispositivo seja removido após o tempo de implantação não superior a um ano.
- Usar de extrema precaução ao manusear instrumentos feitos de materiais magnéticos, como aço inoxidável, nas proximidades do íman da Cavilha PRECICE UNYTE, uma vez que estes materiais se atraem.
- Não dobrar a Cavilha PRECICE UNYTE nem de nenhum outro modo modificar ou danificar o implante.
- Seguir o Manual do Utilizador (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) do ERC para garantir o alinhamento correcto entre o ERC e o íman da Cavilha PRECICE UNYTE.

Pormenor de Cavilhas PRECICE UNYTE com parafusos de fixação

	
Cavilha Femoral UNYTE Ø 8,5 mm	Cavilha Umeral UNYTE Ø 8,5 mm
	
Cavilha Tibial UNYTE Nail Ø 11,5 mm	

Orientação do conjunto de instrumentos, antes de utilizar verificar o alinhamento da ponta de broca para o implante

	
Modelo A PRECICE – Ângulo de 10°	Modelo B PRECICE – Recto Furação para parafusos paralela em ângulo
	
Modelo C PRECICE – Ângulo de 10°	Modelo D PRECICE - Ângulo de 10° Furação para parafusos paralela em ângulo

	
Modelo E PRECICE – Recto	Modelo F e G PRECICE Ângulo de 10°
	
Cavilha Umeral PRECICE UNYTE	Modelo T PRECICE Ângulo de 10°

TAMANHOS DOS PARAFUSOS DE FIXAÇÃO			
Diâmetro do parafuso	Tipo de Parafuso	Cor da Cabeça	
3,5 mm	Rebite	CINZENTO	
4,0 mm	Rebite	AZUL	
	Roscado	ROXO	
4,5 mm	Roscado	PRATEADO	
5,0 mm	Rebite	VERDE	
	Roscado	DOURADO	

TABELA DE COMPATIBILIDADE DOS PARAFUSOS				
Tamanho da Cavilha do Implante PRECICE UNYTE	PARAFUSO DE FIXAÇÃO PROXIMAL		PARAFUSO DE FIXAÇÃO DISTAL	
	Rebite	Roscado	Rebite	Roscado
8,5 mm	 5,0 mm	 5, 0 mm	 3,5 mm	N/A
10,7 mm			 4,0 mm	 4,0 mm
11,5 mm			N/A	 4,5 mm
12,5 mm			 5,0 mm	 5,0 mm

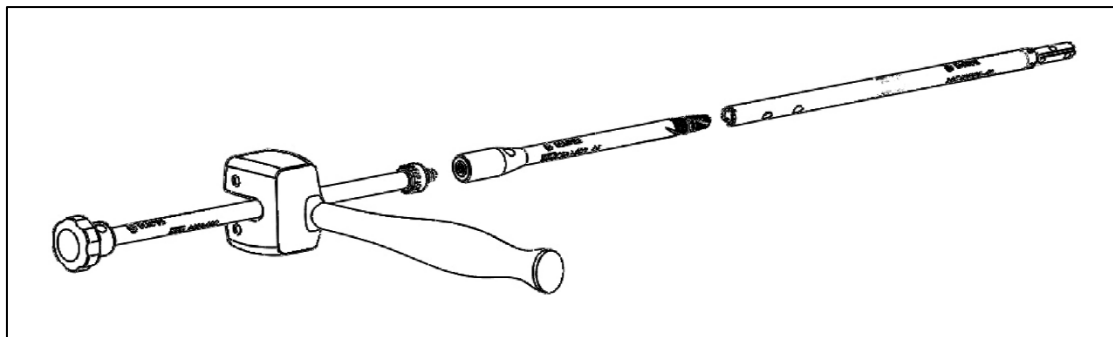


Figura 1: Remoção do conjunto de instrumentos

Procedimentos

Para o êxito do procedimento, são essenciais um diagnóstico e um planeamento cuidadosos no pré-operatório, uma técnica cirúrgica meticulosa e cuidados prolongados no pós-operatório por experientes cirurgiões da coluna vertebral. Antes de utilizar, o cirurgião deve receber formação específica na utilização do Sistema de Cavilha PRECICE UNYTE e da instrumentação associada para promover a devida selecção, colocação e segurança do implante.

Procedimento de Implantação

1. Antes da esterilização, limpar minuciosamente os instrumentos de acordo com os parâmetros indicados no Quadro 1 ou 2.
2. Depois da limpeza, mas antes da esterilização, inspecionar os instrumentos para verificar se estão danificados. A inspecção funcional deve ter em conta a necessidade de garantir que os instrumentos emparelhados possam ser correctamente montados e que os instrumentos com peças móveis funcionem devidamente.
3. Antes do procedimento, esterilizar os parafusos de fixação e os tabuleiros de instrumentos. A Cavilha PRECICE UNYTE é fornecida em separado, em embalagem estéril.
4. Posicionar o doente segundo técnica normalizada.
5. Observar o comprimento e a rotação por comparação com o membro não afectado.
6. Antes da introdução da cavilha, devem tratar-se os componentes de fractura intra-articulares por fixação com parafusos interfragmentários. Ter o cuidado de colocar os parafusos na face anterior e posterior do osso longo distal, a uma distância segura da trajectória prevista para a cavilha.
7. Identificar e aceder ao ponto de entrada para a técnica de aplicação escolhida (*i.e.*, abordagem anterrógrada ou retrógrada).
 - A Cavilha Umeral UNYTE introduz-se por um ponto de acesso central no ápex da cabeça do úmero, alinhada com o canal medular nas vistas AP e lateral. Este ponto de entrada pode aceder-se por abordagem ântero-lateral. Ter o cuidado de evitar a inserção do tendão supra-espinal na coifa dos rotadores. A coifa dos rotadores deve estar protegida durante toda a cirurgia.
8. Reduzir a fractura por técnica cirúrgica normalizada.
9. Determinar o tamanho e a configuração adequados da cavilha a utilizar.
 - A extremidade distal da Cavilha Umeral UNYTE deve ficar, pelo menos, 1-2 cm proximal à fossa do olecrânio.
 - Recomenda-se que seja seleccionado um implante de comprimento que permita criar um tubo de alojamento com o mínimo de 2 cm após o alongamento total distal ao local da fractura/osteotomia.
10. Se forem utilizados escareadores flexíveis, introduzir um fio-guia no canal medular e avançar até que a ponta do fio alcance o local pretendido. Durante o avanço do fio-guia, são necessárias imagens em dois planos.
11. Escarear o canal medular sequencialmente, em incrementos de meio milímetro, até um tamanho 1,0 a 1,5 mm maior do que o diâmetro da cavilha seleccionada.
12. Depois de ligar o Guia de Broca ao implante, introduzir a Cavilha PRECICE UNYTE no canal medular, com imagem ampliada. Fazer avançar a Cavilha PRECICE UNYTE até estar devidamente posicionada.
 - Recomenda-se o recuo da Cavilha Umeral UNYTE 5 mm abaixo da superfície articular para evitar impacto subacromial e a incidência de dor no ombro. A extremidade distal da Cavilha Umeral UNYTE deve ficar, pelo menos, 1-2 cm proximal à fossa do olecrânio.
 - A extremidade proximal da Cavilha Umeral UNYTE deve ficar assente no osso subcondral, imediatamente abaixo da superfície articular do úmero proximal. Se necessário, podem utilizar-se na cavilha tampas terminais até 15 mm de comprimento.
13. Com a Guia de Broca montada para controlar o alinhamento, fixar a parte proximal do distractor com parafusos de fixação proximais de comprimento adequado. A cabeça do parafuso deve ficar alinhada com a superfície do osso. Não perfurar mais furos sem fixar o anterior parafuso de fixação.

14. Recorrendo a técnica de mão livre e imagem fluoroscópica, fixar a parte distal do distractor com parafusos de fixação distais de comprimento adequado. A cabeça do parafuso deve ficar alinhada com a superfície do osso.
15. Retirar a Guia de Broca e respectivos acessórios e, cuidadosamente, irrigar para remover os fragmentos de osso residuais. Ligar a Tampa Terminal à extremidade proximal da Cavilha PRECICE UNYTE. Irrigar cuidadosamente o local cirúrgico para remover fragmentos de osso residuais.
16. Antes da limpeza, desmontar a Guia de Broca pela ordem inversa, partindo do Passo 12. Limpar os instrumentos após a utilização, antes que sequem completamente.
17. Para criar compressão na fractura reduzida, cobrir o ERC com um lençol estéril. Localizar os ímanes do ERC sobre a posição do actuador e activar o ERC para encurtar o implante. O implante é fornecido com uma distracção prévia de 20 mm (dependendo do implante seleccionado) para aplicar uma compressão correspondente à fractura reduzida. Recorrer a radiologia para confirmar que o implante retraina a distância pretendida.
18. Localizar o centro do íman implantado e marcar com marcador indelével.
19. Fechar e proteger com penso o local cirúrgico, recorrendo a técnicas normalizadas.
20. Dar instruções ao doente para que mantenha a marca do marcador indelével no mesmo local.

Procedimentos no Pós-Operatório

1. Antes de proceder ao ajustamento da Cavilha PRECICE UNYTE, consultar o Manual do Utilizador (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) do Controlador Remoto Externo (ERC).
2. Determinar a distância de ajustamento necessária para compensar qualquer discrepância de comprimento entre o membro tratado e o membro não afectado ou qualquer compressão ou alongamento adicional pretendido.
3. Identificar o nível do osso em que se encontra o íman da Cavilha PRECICE UNYTE. Colocar o ERC cuidadosa e firmemente, mas sem comprometer o conforto, sobre esta zona, com a orientação correcta.
4. Encurtar ou alongar a distância pretendida no implante, conforme visualizado no ecrã do ERC. A retracção deve ser efectuada apenas por um médico com auxílio radiológico.
5. Colocar o ERC cuidadosamente na caixa protectora e fechar.
6. A evolução e a eficácia da compressão ou do alongamento devem ser verificadas regularmente por acompanhamento com dados radiológicos da taxa de compressão ou de alongamento e da qualidade de regeneração. Embora se recomende, em geral, o alongamento de 1 mm por dia, os exames clínicos e radiológicos podem revelar que o alongamento deve evoluir a um ritmo mais rápido ou mais lento. Recomenda-se a confirmação radiológica semanal da distância de alongamento real.

Procedimentos de Remoção do Implante

1. Na altura em que o médico considerar adequado, remover a Cavilha PRECICE UNYTE por técnica cirúrgica normalizada.
2. Antes da remoção, seguir os procedimentos de limpeza e esterilização para preparar os instrumentos.
3. Aceder à extremidade distal da Cavilha PRECICE UNYTE e ligar a instrumentação de remoção.
4. Depois de retirados todos os parafusos de fixação, pode remover-se a Cavilha PRECICE UNYTE, utilizando o conjunto de instrumentos de remoção, composto pela barra de fixação, a barra de remoção e o martelo ortopédico. Antes do reprocessamento após a cirurgia, desmontar o conjunto de instrumentos de remoção.
5. Fechar e proteger com penso a incisão, recorrendo a técnicas normalizadas.
6. Devolver o produto explantado à NuVasive Specialized Orthopedics de acordo com as instruções fornecidas. Contactar a Empresa por telefone (610-930-1801) para obter instruções ou em caso de dúvidas.

Instruções de Limpeza e Esterilização

O tabuleiro de instrumentos, o tabuleiro de parafusos de fixação e os instrumentos são fornecidos não estéreis, pelo que têm de ser limpos e esterilizados antes da sua utilização. Os parafusos Precice são fornecidos já estéreis ou não-estéreis. Verificar a etiqueta da embalagem antes de começar o procedimento. As instruções de esterilização referem-se apenas aos parafusos de fixação não-estéreis. Estas instruções são fornecidas de acordo com as normas AAMI TIR12 e ISO 17664 e destinam-se a complementar os protocolos hospitalares de limpeza e desinfeção já existentes.

Instruções de Limpeza:

Antes do carregamento, acondicionamento e esterilização, limpar e inspeccionar minuciosamente os tabuleiros e os instrumentos para verificar se estão danificados. Desmontar o tabuleiro de instrumentos e o tabuleiro de parafusos de fixação, retirando a tampa da base do tabuleiro. Retirar os instrumentos dos respectivos suportes.

Nota: Não deixar secar completamente os instrumentos antes da limpeza.

Seguem-se as instruções de limpeza recomendadas para o tabuleiro de instrumentos, o tabuleiro de parafusos de fixação e os instrumentos:

Quadro 1: Recomendações para a Limpeza Manual:

Passo	Solução	Tempo (minutos)	Temperatura	Instruções
1	Detergente enzimático de classe hospitalar com pH neutro	14-15 minutos	Temperatura ambiente	Desmontar os tabuleiros de instrumentos, retirar os instrumentos dos respectivos suportes e desmontar os instrumentos, antes de os mergulhar, deixar de molho e efectuar a limpeza. Mergulhar e deixar de molho pelo tempo requerido
2	Detergente enzimático de classe hospitalar com pH neutro	Conforme instruções do detergente	Temperatura ambiente	Limpar minuciosamente. Esfregar todas as superfícies externas com uma escova de cerdas macias até desaparecerem todos os resíduos de sujidade visíveis. É importante limpar todas as zonas do tabuleiro e dos instrumentos. Garantir que os orifícios e lúmenes fiquem efectivamente limpos. Utilizar um pincel de pequeno diâmetro ou um limpa-cachimbos para limpar os cancelados. Prestar atenção às roscas, dobradiças e zonas obstruídas dos tabuleiros de instrumentos, instrumentos e zonas de difícil acesso. Inspeccionar se há sujidade visível nas superfícies expostas e garantir a sua remoção.
3	Água destilada ou purificada por osmose inversa (OI)	2-3	Quente, conforme sai da torneira de água quente	Enxaguar abundantemente durante o tempo requerido, imediatamente após o Passo 2. Garantir que a água circule por todas as superfícies, cânulas, orifícios e lúmenes. Inspeccionar se há sujidade visível nas superfícies expostas e garantir a sua remoção. Prestar especial atenção às superfícies, orifícios, lúmenes, dobradiças e furos.

4	Detergente enzimático de classe hospitalar com pH neutro	15 minutos	40-60 °C	Mergulhar e soprar os instrumentos durante o tempo requerido. Não é necessário soprar os tabuleiros de instrumentos.
5	Água destilada ou purificada por osmose inversa (OI)	2-3	Quente, conforme sai da torneira de água quente	Enxaguar abundantemente durante o tempo requerido, imediatamente após o Passo 4. Garantir que a água circule por todas as superfícies, cânulas, orifícios e lúmenes. Inspeccionar se há sujidade visível nas superfícies expostas. Prestar especial atenção às superfícies, orifícios, lúmenes, dobradiças e furos. Pode recorrer-se a iluminação, lupa ou boroscópio para inspeccionar se existe sujidade visível nas cânulas, lúmenes ou furos. Se for visível sujidade ou detergente, repetir a limpeza. No caso de ainda estar presente sujidade ou detergente, enxaguar mais uma vez e inspeccionar visualmente.
6	Ar	Conforme necessário	Temperatura ambiente	Deixar secar ao ar em zona limpa. Soprar os furos, orifícios e lúmenes ou zonas internas com ar limpo de uma fonte de ar filtrado ou seringa.

Quadro 2: Recomendações para a Limpeza Automática:

Passo	Solução	Tempo (minutos)	Temperatura	Instruções
1	Detergente enzimático de classe hospitalar com pH neutro	Conforme necessário	Temperatura ambiente	Desmontar os tabuleiros de instrumentos, retirar os instrumentos dos respectivos suportes e desmontar os instrumentos, antes de os mergulhar, deixar de molho e efectuar a limpeza. Para instrumentos ou tabuleiros com configurações complexas, como canelados, lúmenes, furos, roscas ou zonas de difícil acesso, é necessário mergulhar os instrumentos e esfregar manualmente todas as superfícies externas e internas com uma escova de cerdas macias (justa, macia e não-metálica) ou com um limpa tubos até remover todos os resíduos de sujidade visíveis, antes de proceder ao reprocessamento automático para remover melhor a sujidade agarrada.
2	Detergente enzimático de classe hospitalar com pH neutro	15 minutos	40-60 °C	Mergulhar e soprar os instrumentos durante o tempo requerido pelo fabricante. Não é necessário soprar os tabuleiros de instrumentos.
3	Água destilada ou purificada por OI	2-3	Quente, conforme sai da torneira de água quente	Enxaguar abundantemente durante o tempo requerido, imediatamente após o Passo 2. Garantir que a água circule por todas as superfícies, cânulas, orifícios e lúmenes.

4	N/A	N/A	N/A	Carregar a tampa e a base do tabuleiro, e introduzir o tabuleiro de modo que todas as superfícies dos tabuleiros fiquem expostas às soluções de limpeza. Carregar os instrumentos de modo que os canelados, lúmenes ou furos possam escorrer. Não colocar instrumentos mais pesados sobre instrumentos delicados.
5	Água destilada ou purificada por OI	6	Fria	Pré-lavagem
6	Detergente enzimático de classe hospitalar com pH neutro	10	55 °C	Lavagem
7	Água destilada ou purificado por OI	30	N/A	Enxaguamento
8	Água destilada ou purificado por OI	5	93 °C	Enxaguamento final
9	N/A	Variável	Temperatura ambiente	Secagem
10	N/A	N/A	N/A	Inspeccionar visualmente os tabuleiros e instrumentos para verificar se estão secos e se apresentam resíduos de sujidade ou detergente. Prestar especial atenção às superfícies, cânulas, lúmenes ou furos. Pode recorrer-se a iluminação, lupa ou boroscópio para inspeccionar se existe sujidade visível nas cânulas, lúmenes ou furos. Se for visível sujidade ou detergente, repetir a limpeza.

Instruções de Esterilização:

Após a limpeza do tabuleiro de instrumentos e dos instrumentos, mas antes da esterilização, inspecionar todas as partes do tabuleiro e dos instrumentos para verificar se estão danificados. Quando possível, efectuar também uma inspecção funcional. Os dispositivos pares devem ser verificados quando à correcção da montagem e os dispositivos com peças móveis devem ser accionados para verificar o seu funcionamento correcto. Carregar o tabuleiro de base com os instrumentos ou parafusos de fixação especificados e fixar a tampa do tabuleiro. Assegurar que a base e a tampa do tabuleiro possam fixadas com os fechos ou as pegas. Em caso de suspeita de que um instrumento está danificado, não utilizar esse instrumento e contactar a NuVasive Specialized Orthopedics, solicitando a sua substituição e/ou reparação. Os tabuleiros de instrumentos e parafusos de fixação foram classificados para esterilização em configuração de invólucro duplo, legalmente comercializado aprovado pela FDA (por exemplo, CSR Wrap), com o seguinte ciclo de esterilização em autoclave:

Quadro 3: Recomendações sobre Esterilização em invólucro duplo:

	Temperatura de esterilização	Tempo de esterilização (minutos)	Tempo de secagem (minutos)	Peso máximo do tabuleiro
Ciclo de esterilização por vapor pré-vácuo	132 °C	4	Mínimo 40	11 kg

Precaução: Ao esterilizar instrumentos e parafusos de fixação, não carregar o tabuleiro com peso superior ao indicado no Quadro 3, acima.

Limites de Reutilização:

Os tabuleiros podem ser reutilizados e o número limite real de utilizações baseia-se no manuseamento, uso, cuidado e limpeza adequada dos mesmos. O fim da vida útil do tabuleiro determina-se pela inspecção dos tabuleiros após os ciclos de limpeza e esterilização. Deixar de utilizar o dispositivo quando apresentar sinais visíveis de desgaste, incluindo fissuras, descamação, ferrugem e/ou descoloração. Inspeccionar sempre o tabuleiro de instrumento entre utilizações. Os tabuleiros e instrumentos que já não se encontrem em condições de utilização, que apresentem sinais de desgaste e de uso devem ser devolvidos a NuVasive Specialized Orthopedics para serem substituídos.

Outras informações:

- Depois de retirar da embalagem, comparar as descrições na etiqueta com o conteúdo na embalagem (número e dimensão do produto).
- As embalagens de cada um dos componentes deve estar intactas quando são recepcionadas. Antes de serem usados todos os implantes têm de ser cuidadosamente examinados quanto à sua integridade e ausência de danos. Produtos danificados ou em embalagens danificadas não devem ser usados e devem ser devolvidos à NuVasive Specialized Orthopedics.
- A Cavilha PRECICE UNYTE é fornecida esterilizada por radiação gama.
- Consultar o rótulo da embalagem para verificar a data de fim da validade da Cavilha PRECICE UNYTE.
- A Cavilha PRECICE UNYTE destina-se a uma única utilização.
- Não esterilizar o ERC.
- Não efectuar nenhuma tentativa para esterilizar a Cavilha PRECICE UNYTE. O vapor ou o gás de óxido de etileno não alcançam os componentes internos da Cavilha PRECICE UNYTE.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou o selo de esterilidade quebrado.

Quadro 4: Definição de Símbolos:

Símbolo	Definição
	Não é seguro em ambientes de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM).
	Para uma única utilização, não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada..
	Não reesterilizar.
	Não estéril. Esterilizar a vapor antes de utilizar.
Apenas Rx/ 	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo para utilização por médicos ou mediante receita médica.
	Fabricado por
	Data de fabrico
	Número de modelo
	Número de lote
 www.globusmedical.com/eifu	Consultar as Instruções de Utilização www.globusmedical.com/eifu
	Data de fim da validade
	Esterilizado por radiação Gamma
	Este produto satisfaz as exigências de saúde, segurança e ambiente da União Europeia, que garantem a segurança dos consumidores e locais de trabalho.



Fabricante:

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

Este produto e a sua utilização podem estar abrangidos por uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A. e/ou internacionais: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Outras patentes americanas e internacionais pendentes. Este dispositivo está licenciado ao cliente para uma única utilização. Toda a tentativa de reesterilização ou reutilização posterior constitui utilização não licenciada e, por conseguinte, infracção à patente.

Apenas 

