

NuVasive Specialized Orthopedics

Uputstvo za upotrebu sistema PRECICE UNYTE

Opis proizvoda:

Sistem PRECICE UNYTE sastoji se od ugradnog intramedularnog klina, zaključavajućih zavrtanja, instrumenata za višekratnu upotrebu, te ručnog eksternog daljinskog upravljača (ERC). PRECICE UNYTE implantati proizvedeni su od titanijuma 6AL-4V prema standardu ASTM F136. Klin PRECICE UNYTE jeste sterilno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu koje se hirurški implantira pomoću instrumenata i zaključavajućih zavrtanja. ERC se koristi svakodnevno nakon implantacije za neinvazivno produžavanje ili skraćivanje implantata.

Tokom postupka implantacije, dužina klina može se podesiti i na taj način ostvariti odgovarajući intenzitet kompresije radi pravilne redukcije frakture. Nakon implantacije, klin PRECICE UNYTE služi se osteogenetskom distrakcijom kako bi nadoknadio eventualna odstupanja u dužini u ekstremitetima. Za implantaciju i pričvršćivanje proksimalnih i distalnih delova klina PRECICE UNYTE na ciljnu kost koriste se tradicionalne intramedularne hirurške tehnike. Magnetni aktuator klina PRECICE UNYTE sadrži mali unutrašnji magnet i zupčanik. Nakon što se eksterni daljinski upravljač (ERC) postavi na kožu u blizini internog magneta, aktiviranjem ERC-a izaziva se rotiranje magneta i time produžavanje, odn. skraćivanje klina PRECICE UNYTE.

Femoralni i tibijalni klinovi isporučuju se u dužini od 10 mm pre distrakcije a humeralni klin se isporučuje u dužini od 20 mm pre distrakcije kako bi se obezbedila kompresija potrebna za redukciju frakture. Tokom perioda koji traju danima ili nedeljama, sekvencijalna distrakcija može se obavljati za povećanje dužine ekstremiteta radi nadoknade eventualnih odstupanja u dužini utvrđenih tokom procesa redukcije frakture. Nakon što lekar utvrdi da je implantat ostvario svrhu i da više nije potreban, klin PRECICE UNYTE uklanja se pomoću standardnih hirurških tehnika.

Indikacije za upotrebu:

Sistem PRECICE UNYTE indikovao je za fiksaciju otvorenih i zatvorenih fraktura, pseudoartrozu, loše srastanje ili nesrastanje kosti, produženje ekstremiteta, odn. koštani transport dugih kostiju kod odraslih.

Kontraindikacije:

- Pacijenti sa prelomima tipa IIIb ili IIIc prema klasifikaciji otvorenih preloma Gustilo.
- Pacijenti sa postojećom parezom nerva.
- Infekcija ili patološko stanje kosti, kao što je osteopenija, koji bi narušili mogućnost da se sredstvo bezbedno fiksira.
- Alergije i preosetljivost na metal.
- Pacijenti sa nepravilnim prečnikom kosti koji može sprečiti umetanje klina PRECICE UNYTE.
- Pacijenti kod kojih bi klin PRECICE UNYTE prelazio zglobne prostore ili otvarao epifizne ploče u zoni rasta.
- Pacijenti kod kojih je prisutan obliterisani medularni kanal ili drugo oboljenje koje može usporiti zarastanje, poput ograničenog snabdevanja krvlju, perifernih vaskularnih bolesti ili dokaza o neadekvatnoj vaskularizaciji.
- Pacijenti koji ne žele ili nisu u stanju da se pridržavaju uputstva za postoperativnu negu.

U tabeli nastavku potražite kontraindikacije koje se odnose na težinu i maksimalno odstojanje lečenog ekstremiteta do površine intramedularnog kanala.

Ekstremitet	Model PRECICE UNYTE	Prečnik klina		Maksimalno odstojanje od površine lečenog ekstremiteta do površine IM kanala (ERC1, ERC2P)	Maksimalno odstojanje od površine lečenog ekstremiteta do površine IM kanala (ERC3P)	Maksimalno odstojanje od površine lečenog ekstremiteta do površine IM kanala (ERC4P)	Maksimalna težina pacijenta
Tibija	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 (izuzev 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 dužina pre distrakcije	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Ne sme se opterećivati
		225 – 300 mm dužina pre distrakcije		51 mm	51 mm	45 mm	Ne sme se opterećivati

Potencijalni neželjeni događaji i komplikacije:

Budući da je ovo veliki hirurški zahvat, poznate su komplikacije povezane sa ortopedskom operacijom, kao što su prelomi kostiju, nesrastanje, odloženo srastanje, nepravilno srastanje, prerano zarastanje (konsolidacija), smanjenje gustine kosti usled odsustva funkcije (stress shielding), neadekvatna fiksacija zavrtnja, poteškoće sa uklanjanjem klinova ili zavrtnja, rana ili kasna infekcija koja može dovesti do potrebe za dodatnim operacijama, oštećenje krvnih sudova ili nerava, duboka venska tromboza ili plućna embolija, akutni lokalni upalni odgovor, gubitak senzorne i/ili motorne funkcije ili paraliza, bol i/ili trajni deformitet.

Kod Precice UNYTE sistema mogu se javiti kvarovi i neželjeni događaji sa sledećeg spiska.

Nepoštovanje kontraindikacija, upozorenja, mera opreza i mera predostrožnosti navedenih u ovom uputstvu za upotrebu predstavlja upotrebu izvan preporučenih indikacija i može povećati verovatnoću ovih događaja.

- Kontrakture mekih tkiva, gubitak pokreta u zglobo, subluksacija i/ili dislokacija mogu dovesti do bola ili do potrebe za hirurškom intervencijom radi njihovog otklanjanja. Treba uzeti u obzir preventivne mere, koje između ostalog uključuju proaktivne preglede, promenu propisane terapije, ortoza, fizikalnu terapiju i oslobađanje tkiva.
- Promena boje lokalnog tkiva (tj. metaloza), osteoliza, akutni lokalni upalni odgovor, bol ili druga oštećenja povezana sa izlaganjem ostacima od habanja, metalnim nanočesticama i povišenim nivoima titanijumskih jona u serumu (uključujući neurološke probleme i rizike povezane sa reproduktivnom i razvojnou toksičnošću).
- Izloženost biološkim opasnostima ili nebiokompatibilnim materijalima koji potencijalno mogu dovesti do imunološkog odgovora, bola, iritacije kože/osipa/senzibilizacije, štetnosti i/ili infekcije

u vezi sa razvojnoum toksičnošću i koji mogu zahtevati medicinsku intervenciju, poput revizionog hirurškog postupka.

- Gubitak distrakcije ili nekontrolisano produženje koje može dovesti do bola, gubitka korekcije, produženja lečenja, progresije deformiteta, povećanja odstupanja u dužini ekstremiteta, prekomernog produženja, loše regeneracije i/ili potrebe za revizionim hirurškim postupkom.
- Savijanje, lom, labavljenje implantata, razdvajanje i/ili gubitak fiksacije što dovodi do potrebe za medicinskom intervencijom, poput revizionog hirurškog postupka.
- Neuspeh produženja što može dovesti do odlaganja operacije (što dovodi do dodatnog gubitka krvi i produžene izloženosti anesteziji), produženja terapije, suboptimalne korekcije i/ili potrebe za revizijom ili ponovnom operacijom.
- Komplikacije lečenja zbog problema anatomske kompatibilnosti zbog odabira konfiguracije implantata, uklanjanja implantata i/ili sterilnosti implantata što može dovesti do kašnjenja operacije (što dovodi do dodatnog gubitka krvi i produžene izloženosti anesteziji), nemogućnosti dovršetka postupka i/ili otkazivanja postupka, ili može rezultirati bolom, neuobičajenim osećajem i/ili suboptimalnom korekcijom.

Upozorenja:

- Pacijenti sa otvorenim prelomom koji dovodi do razlike u dužini ekstremiteta mogu imati i oštećenje mekog tkiva usled teške traume. Važno je da se oštećenja mekih tkiva reše pre produžavanja, kako bi se rizik od infekcije sveo na najmanju moguću meru.
- Produžavanje ekstremiteta obuhvata i meka tkiva; važno je dozvoliti mekom tkivu da zaraste pre postupka produženja.
- Klin PRECICE UNYTE ne može izdržati opterećenje punom težinom prilikom primena na tibiji ili femuru. Prilikom primene na humerusu, pacijenti uopšte ne smeju opterećivati lečeni ekstremitet. Pacijenti treba da koriste spoljašnju potporu (npr. štake ili podvesku), odn. ograničavati aktivnosti dok ne dođe do konsolidacije.
- Metalni implantati mogu da se olabave, prelome, pomere, da korodiraju, odn. izazovu bol.
- Ne preporučuje se primena sistema PRECICE UNYTE kod pacijenata sa pejsmejkerima zbog prisustva magnetu. Pored toga, pacijente treba proceniti na zavisnost od narkotika povezanih sa lečenjem bola.
- Sistem PRECICE UNYTE može biti neprikladan za pacijente sa politraumatskim povredama.
- Ne preporučuje se primena sistema PRECICE UNYTE kod pacijenata sa aktivnom infekcijom kosti koja se leči.
- Utvrđeno je da pušenje, hronična primena steroida i drugih antiinflamatornih lekova utiču na zarastanje kostiju i da bi mogli imati negativno dejstvo na regeneraciju kosti tokom procesa produžavanja.
- Klin PRECICE UNYTE isporučuje se u sterilnom stanju i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije ispitano da li se klin može izlagati višekratnom čišćenju ili sterilizaciji, ili pak primenom bilo kog metoda osim gama zračenja. Ako se klin koristi više puta, sredstvo može izazvati ozbiljnu infekciju.
- Zaključavajući zavrtnji mogu se dostavljati kao sterilni ili nesterilni; pažljivo pročitajte navode na pakovanju da biste utvrdili da li su zavrtnji sterilni ili nesterilni.
- Pre nego što implantat uklonite iz pakovanja, uverite se da je zaštitno pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ako je pakovanje oštećeno, implantati se moraju smatrati NESTERILNIM i ne smeju se koristiti.
- Zabeležite datum isteka roka STERILNE upotrebe. Implantati kojima je istekao rok STERILNE upotrebe moraju se smatrati nesterilnim.
- Retrakciju klina PRECICE UNYTE treba obavljati isključivo lekar. Retrakcija se mora nadgledati i potvrditi pomoću radiografije.
- Da bi se izbegle dislokacija ili subluksacija ramenog zgloba klinom za humerus, predoperativno planiranje mora se pažljivo obaviti kako bi se odredio odgovarajući propisani plan lečenja za produžavanje. Uobičajeni propisani plan lečenja za produžavanje iznosi 1 mm dnevno.
- Kompresiju i distrakciju klina za humerus treba obaviti postoperativno, dok je pacijent budan kako bi se pratio njegov neurovaskularni status i radijalni nerv.

- Postoji mogućnost oštećenja odn. slabosti nerva ili mekog tkiva koji su povezani sa hirurškom traumom ili prisustvom implantata; posavetujte pacijenta da obavesti hirurga ukoliko oseti bilo kakav bol, utrnulost ili slabost tokom tretmana.
- Pacijentima će biti potrebna pomoć druge osobe kada koriste ERC za produžavanje humerusa.
- Distrakcija klina za humerus može dovesti do istezanja nerva.
- Pacijentima kojima je ugrađen PRECICE UNYTE sistem ne bi trebalo implantirati više od dva sredstva istovremeno, a težina pacijenta bi trebala da bude najmanje 23 kg. Nepoštovanje ovih kriterijuma može dovesti do gore opisanih potencijalnih neželjenih događaja i komplikacija.
- **Informacije o magnetnoj rezonanci (MR):** Sistem PRECICE UNYTE nebezbedan je za MR snimanje. Pacijent sa ugrađenim klinom PRECICE UNYTE ne sme se približavati MR skeneru i ne sme obavljati MR snimanje.

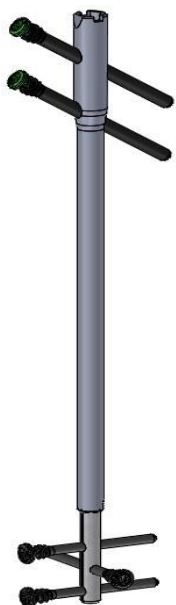
Mere predostrožnosti:

- Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo ako nemate odgovarajuću obuku i za implantaciju i za prilagođavanje. Uputstvo za rukovanje eksternim daljinskim upravljačem (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P ili ERC 4P) potražite u Korisničkom priručniku za eksterni daljinski upravljač (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017).
- U fazi distrakcije prilikom primena na tibiji ili femuru, pacijent ne sme učestvovati u kontaktnim sportovima ili drugim visokorizičnim aktivnostima kojima bi se lečeni ekstremitet opteretio sa više od 20% telesne težine. U fazi distrakcije prilikom primene na humerusu, pacijenti ne bi trebalo da opterećuju lečeni ekstremitet. Te se aktivnosti mogu nastaviti nakon dovoljne konsolidacije kosti, ali isključivo prema odluci lekara.
- Pre upotrebe pažljivo pregledajte sve komponente sistema PRECICE UNYTE da biste se uverili da su u ispravnom radnom stanju. Ako sumnjate da je komponenta neispravna ili oštećena, nemojte je koristiti.

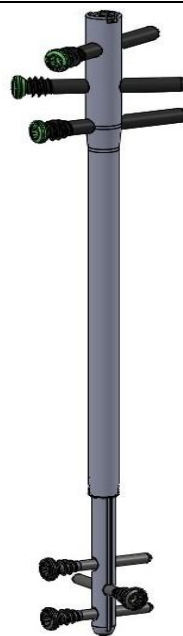
Mere opreza:

- Sistem PRECICE UNYTE izdaje se samo na recept po nalogu lekara.
- Sredstvo bi trebalo ukloniti nakon perioda implantacije ne dužeg od godinu dana.
- Budite izuzetno oprezni kada u blizini magneta klina PRECICE UNYTE rukujete instrumentima izrađenim od magnetnih materijala kao što je nerđajući čelik, jer će se materijali međusobno privlačiti.
- Nemojte savijati klin PRECICE UNYTE niti na bilo koji drugi način prepravljati ili oštećivati implantat.
- Da biste ostvarili propisno poravnanje između upravljača ERC i magneta klina PRECICE UNYTE, pratite uputstvo iz Korisničkog priručnika za ERC (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017).

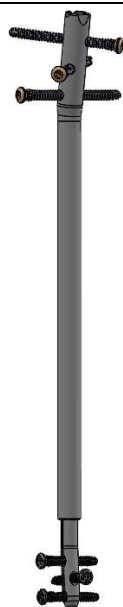
Detaljni prikaz klina PRECICE UNYTE sa zaključavajućim zavrtnjima



Klin za femur UNYTE Ø 8,5 mm

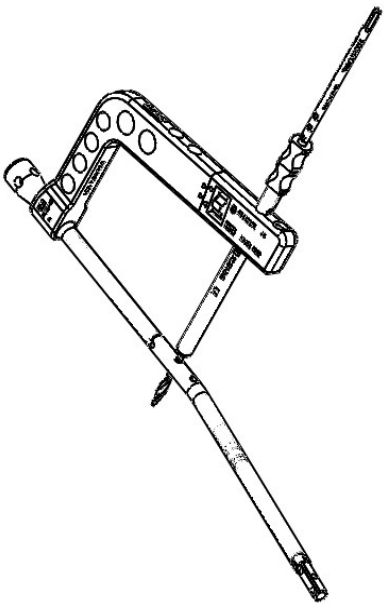
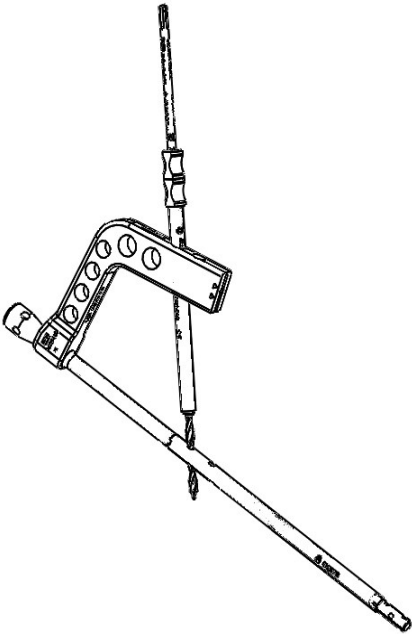
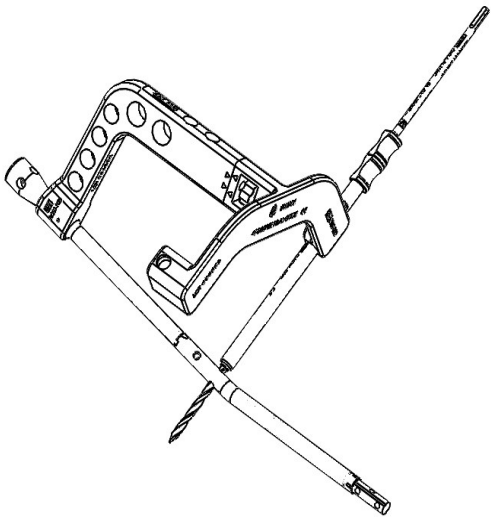
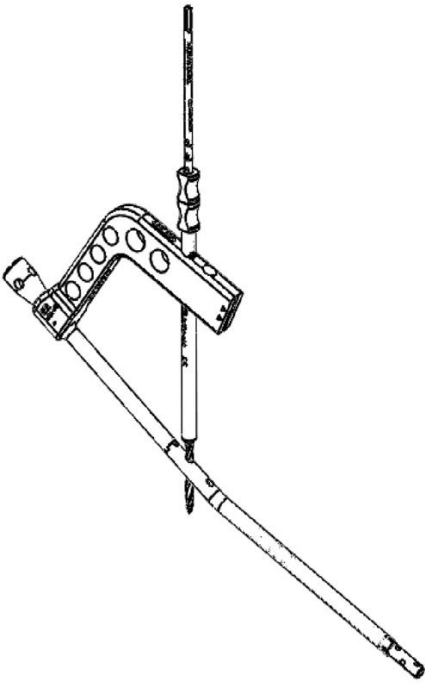


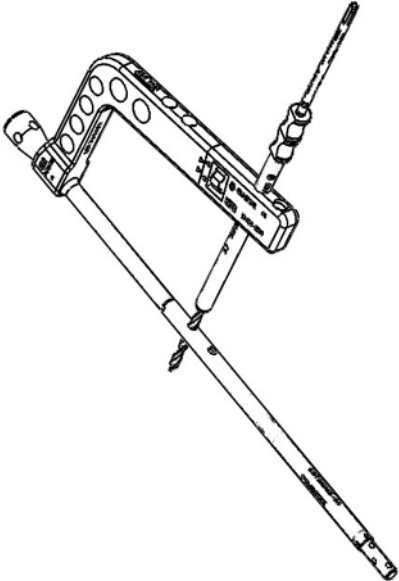
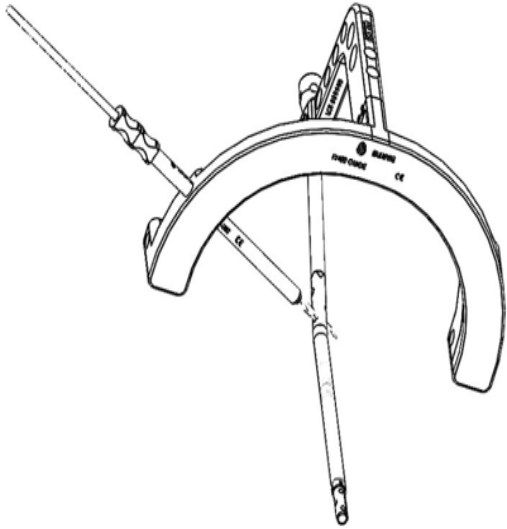
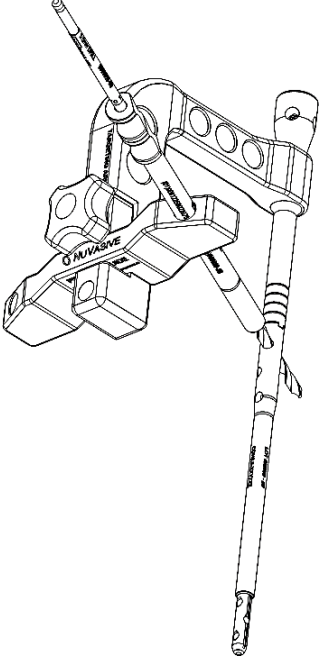
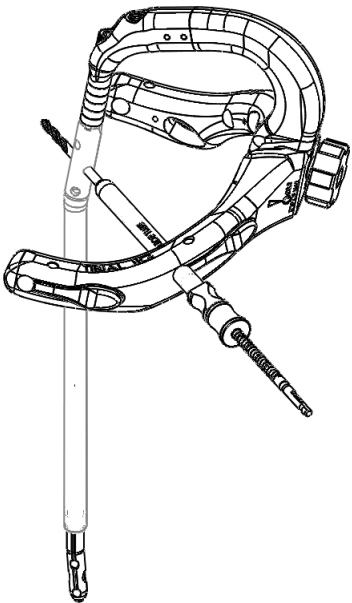
Klin za humerus UNYTE Ø 8,5 mm



Klin za tibiju UNYTE Ø 11,5 mm

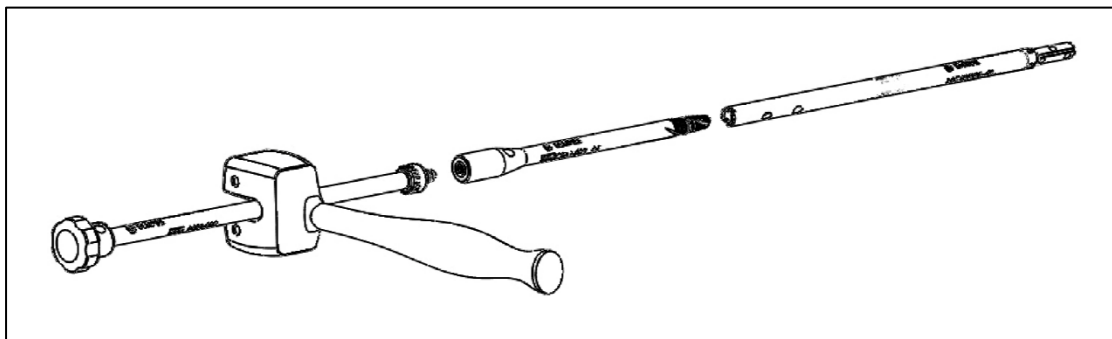
Podešavanje ciljnog sklopa - pre upotrebe proverite poravnanje burgije sa implantatom

	
PRECICE Model A – zakrivljen 10°	PRECICE Model B – prav, sa paralelnim uglastim otvorima za zavrtnje
	
PRECICE Model C – zakrivljen 10°	PRECICE Model D – zakrivljen 10°, sa paralelnim uglastim otvorima za zavrtnje

	
PRECICE Model E – prav	PRECICE Model F i G – zakrivljen 10°
	
Klin za humerus PRECICE UNYTE	PRECICE Model T – zakrivljen 10°

VELIČINE ZAKLJUČAVAJUĆIH ZAVRTANJA			
Prečnik zavrtnja	Tip zavrtnja	Boja glave	
3,5 mm	Matični vijak	SIVA	
4,0 mm	Matični vijak	PLAVA	
	Sa navojem	LJUBIČASTA	
4,5 mm	Sa navojem	SREBRNA	
5,0 mm	Matični vijak	ZELENA	
	Sa navojem	ZLATNA	

TABELA KOMPATIBILNOSTI ZAVRTANJA				
Veličina implantata klin PRECICE UNYTE	PROKSIMALNI ZAKLJUČAVAJUĆI ZAVRTANJ		DISTALNI ZAKLJUČAVAJUĆI ZAVRTANJ	
	Matični vijak	Sa navojem	Matični vijak	Sa navojem
8,5 mm	 5,0 mm	 5,0 mm	 3,5 mm	NP
10,7 mm			 4,0 mm	 4,0 mm
11,5 mm			NP	 4,5 mm
12,5 mm			 5,0 mm	 5,0 mm



Slika 1: Sklop alatke za uklanjanje

Postupci

Za uspeh postupka od presudne su važnosti temeljna predoperativna dijagnostika i planiranje, pažljiva hirurška tehnika i produžena postoperativna nega koju će pružati iskusni hirurzi. Pre primene, hirurg mora obaviti posebnu obuku za upotrebu sistema PRECICE UNYTE zajedno sa pripadajućim instrumentima kako bi se olakšao pravilan izbor, postavljanje i sigurnost implantata.

Postupak implantacije

1. Pre sterilizacije temeljno očistite instrumente prema parametrima iz Tabele 1 ili 2.
2. Pregledajte instrumente nakon čišćenja da biste pre sterilizacije proverili da li postoje oštećenja. U okviru funkcionalne provere mora se potvrditi da se komplementarni instrumenti mogu pravilno sastaviti i da instrumenti sa pokretnim delovima funkcionišu jer se jedino tako može garantovati pravilan rad.
3. Pre postupka sterilizite zaključavajuće zavrtnje i tacne za instrumente. Klin PRECICE UNYTE dostavlja se zasebno u sterilnom pakovanju.
4. Pacijenta postavite u skladu sa standardnom tehnikom.
5. Proverite dužinu i rotaciju u poređenju sa zdravim ekstremitetom.
6. Komponente intraartikularnog preloma treba rešiti fiksacijom interfragmentarnim zavrtnjem pre umetanja klina. Treba voditi računa da se zavrtnji postave u prednji i zadnji deo distalne duge kosti tako da se nikako ne nađu u predviđenoj putanji klina.
7. Najpre odredite odgovarajuću ulaznu tačku za odabranu tehniku plasiranja (tj. antegradnu ili retrogradnu), a zatim joj pristupite.
 - Klin za humerus UNYTE ubacuje se kroz centralnu ulaznu tačku na vrhu glave humerusa, u liniji sa medularnim kanalom i u AP i u bočnim prikazima. Ovoj ulaznoj tački se može pristupiti putem anterolateralnog pristupa. Treba voditi računa da se izbegne umetanje tetive nadgrebenog (supraspinatus) mišića u rotatornu manžetnu. Rotatorna manžetna mora biti zaštićena tokom trajanja operacije.
8. Obavite redukciju frakture standardnom hirurškom tehnikom.
9. Odredite odgovarajuću veličinu i konfiguraciju klina koji treba koristiti.
 - Distalni vrh klina za humerus UNYTE mora se nalaziti barem 1-2 cm proksimalno od jame olekranona.
 - Preporučuje se da izaberete implantat čija će dužina omogućiti da nakon ukupnog produžavanja preostane barem 2 cm cevi obloge distalno od mesta preloma/osteotomije.
10. Ako koristite fleksibilne razvrtače, umetnite žicu vodilju u medularni kanal i uvodite je dok vrh žice ne dođe do predviđenog mesta. Prilikom uvođenja žice vodilje neophodno je radiološko snimanje u dve ravni.
11. Razvrtnje intramedularnog kanala vršite sekvencijalno u koracima od pola milimetra dok ne ostvarite veličinu koja je za 1,0 do 1,5 mm veća od prečnika izabranog klina.
12. Nakon što na implantat pričvrstite vođicu bušilice, klin PRECICE UNYTE umetnite u medularni kanal uz pomoć svetlosnog pojačavača. Klin PRECICE UNYTE uvodite dok sredstvo ne zauzme pravilan položaj.
 - Preporučuje se da klin za humerus UNYTE ubušite 5 mm ispod zglobne površine kako bi se izbeglo subakromijalno uklještenje i pojava bola u ramenu. Distalni kraj klina za humerus UNYTE mora se nalaziti barem 1-2 cm proksimalno od jame olekranona.
 - Proksimalni kraj klina za humerus UNYTE mora se nalaziti u subhondralnoj kosti, tik ispod zglobne površine proksimalnog humerusa. Po potrebi, za klin se mogu koristiti završni zavrtnji dužine do 15 mm.
13. Pomoću vođice bušilice koja je montirana tako da vrši kontrolu poravnanja, pričvrstite proksimalni deo produživača pomoću proksimalnih zaključavajućih zavrtnja odgovarajuće dužine. Glava zavrtnja treba da bude u ravni sa površinom kosti. Nemojte bušiti dodatne otvore dok ne pričvrstite prethodni zaključavajući zavrtnj.
14. Primenom slobodne tehnike i fluoroskopskog snimanja, pričvrstite distalni deo produžavača pomoću distalnih zaključavajućih zavrtnja odgovarajuće dužine. Glava zavrtnja treba da bude u ravni sa površinom kosti.

15. Uklonite vođicu bušilice i pripadajuæi pribor i pažljivo obavite irigaciju kako biste uklonili preostale fragmente kosti. Pričvrstite završni zavrtnj na proksimalni kraj klina PRECICE UNYTE. Pažljivo obavite irigaciju operativnog mesta kako biste uklonili preostale fragmente kosti.
16. Pre nego što pristupite èišæenju, vođicu bušilice rastavite tako što æete postupak obaviti obrnutim redosledom od 12. koraka. Očistite instrumente nakon upotrebe, pri èemu ne smete dozvoliti da se instrumenti pre toga potpuno osuše.
17. Da biste obezbedili kompresiju redukovane frakture, ERC pokrijte sterilnom prekrivkom. Pronaðite magnete uređaja ERC iznad mesta gde se nalazi aktuator i aktivirajte ERC da biste izvršili skraćivanje implantata. Implantat se isporučuje u dužini do 20 mm pre distrakcije (u zavisnosti od izabranog implantata) kako bi omogućio ovu vrednost kompresije redukovanoj frakturi. Pomoću radiografije potvrdite da je implantat retrakcijom ostvario željenu vrednost.
18. Pronaðite centar ugrađenog magneta i oznaèite ga trajnim markerom.
19. Zatvorite i previjte operativno mesto pomoæu standardnih tehnika.
20. Naložite pacijentu da oznaka naèinjena trajnim markerom mora ostati na istom mestu.

Postoperativni postupci

1. Proèitajte Korisnièki priručnik za eksterni daljinski upravljaè (ERC) (OM0005, OM0009, OM0016 ili OM0017) pre nego što obavite prilagođavanje klina PRECICE UNYTE.
2. Utvrdite koliko je prilagođavanja potrebno da bi se nadomestila moguæa razlika u dužini između leæenog i zdravog ekstremiteta, odn. da li je potrebna dodatna kompresija ili distrakcija.
3. Pronaðite nivo kosti na kom se nalazi magnet u klinu PRECICE UNYTE. Pažljivo postavite ERC preko ovog podruèja u pravilnoj orijentaciji tako da stoji èvrsto, ali udobno.
4. Retrahujte ili distrahujte implantat do željene vrednosti, kao što je prikazano na ekranu uređaja ERC. Retrakciju treba da obavi iskljuèivo lekar uz pomoæ radiografije.
5. Pažljivo vratite ERC u zaštitnu kutiju i zatvorite je.
6. Napredovanje i efikasnost kompresije ili produžavanja moraju se redovno proveravati u odnosu na kontrolne radiografske dokaze brzine kompresije ili produžavanja i kvaliteta regenerata. Iako se za produžavanje obično preporučuje 1 mm dnevno, klinièki i radiografski pregledi mogu pokazati da bi produžavanje trebalo da napreduje bržim ili sporijim tempom. Preporučuje se snimanje rendgenom jednom nedeljno kako bi se utvrdila dužina distrakcije.

Postupci uklanjanja implantata

1. Kada lekar proceni da je pravi trenutak, uklonite klin PRECICE UNYTE standardnom hirurškom tehnikom.
2. Pre uklanjanja, dosledno obavite sve postupke èišæenja i sterilizacije da biste pripremili instrumente.
3. Pristupite distalnom kraju klina PRECICE UNYTE i prièvrstite instrumente za uklanjanje.
4. Nakon što se uklone svi zakljuèavajuæi zavrtnji, klin PRECICE UNYTE može se ukloniti pomoæu sklopa alatki za uklanjanje koji se sastoji od šipke za zakljuèavanje, šipke za uklanjanje i èekića- ekstraktora. Nakon hirurškog zahvata uklanjanja, rastavite sklop alatki za uklanjanje pre ponovne obrade.
5. Zatvorite i previjte ranu pomoæu standardnih hirurških tehnika.
6. Eksplantirani proizvod vratite kompaniji NuVasive Specialized Orthopedics tako što æete pratiti navedena uputstva. Pozovite 610-930-1801 da biste dobili uputstva ili ako imate pitanja.

Uputstvo za èišæenje i sterilizaciju

Tacna za instrumente, tacna za zakljuèavajuæe zavrtnje i instrumenti dostavljaju se u nesterilnom stanju i pre upotrebe se moraju očistiti i sterilisati. Zavrtnji Precice dostavljaju se nesterilni ili sterilni; pogledajte navode na etiketi pre nego što nastavite s radom. Uputstvo za sterilizaciju odnosi se samo na nesterilne zakljuèavajuæe zavrtnje. Ova uputstva su data u skladu sa AAMI TIR12 i ISO 17664 i namenjena su dopuni postojećih bolnièkih protokola èišæenja i dezinfekcije.

Uputstvo za čišćenje:

Temeljno očistite tacne i instrumente i proverite da li imaju oštećenja pre ubacivanja, umotavanja i sterilizacije. Rastavite tacnu za instrumente i tacnu za zaključavajuće zavrtnje tako što ćete ukloniti poklopac sa baze tacne. Uklonite instrumente iz držača instrumenata.

Napomena: Nemojte dozvoliti da se instrumenti u potpunosti osuše pre čišćenja.

Preporučeno uputstvo za čišćenje tacne za instrumente, tacne za zaključavajuće zavrtnje i instrumenata jeste kako sledi:

Tabela 1: Preporuke za ručno čišćenje:

Korak	Rastvor	Vreme (minuti)	Temperatura	Uputstvo
1	pH-neutralni enzimski bolnički deterdžent	14-15 minuta	Sobna temperatura	Rastavite tacne za instrumente, uklonite instrumente iz držača instrumenata i rastavite instrumente pre potapanja, natapanja i čišćenja. Potopite i natapajte tokom za to predviđenog vremenskog perioda.
2	pH-neutralni enzimski bolnički deterdžent	U skladu sa uputstvom za deterdžent	Sobna temperatura	Temeljno očistite. Trljajte sve spoljašnje površine mekanom četkom dok ne uklonite sve vidljive nečistoće. Važno je da svi delovi tacne i instrumenata budu očišćeni. Postarajte se da potpuno očistite otvore i lumene četkom malog prečnika (kompaktnom, mekanom i bez metalnih vlakana) ili obloženom žicom za čišćenje. Proverite da li na nezaštićenim površinama ima nečistoća. Obratite pažnju na navoje, šarke i začepljena područja tacni za instrumente i instrumenata, te na nepristupačna mesta. Proverite da li na nezaštićenim površinama ima nečistoća i uverite se da ih nema.
3	Destilovana voda ili voda prečišćena povratnom osmozom (RO)	2-3	Topla, poput vode iz slavine za toplu vodu	Temeljno ispirajte tokom za to predviđenog vremenskog perioda neposredno nakon 2. koraka. Uverite se da voda protiče kroz sve površine, kanile i lumene. Proverite da li na nezaštićenim površinama ima nečistoća i uverite se da ih nema. Posebnu pažnju treba obratiti na površine, perforacije, lumene, šarke i otvore.
4	pH-neutralni bolnički enzimski deterdžent	15 minuta	40-60° C	Potopite i obradite ultrazvukom tokom za to predviđenog vremenskog perioda. Tacnama za instrumente nije potrebna sonikacija.

5	Destilovana voda ili voda prečišćena reverznom osmozom	2-3	Topla, poput vode iz slavine za toplu vodu	Temeljno ispirajte tokom za to predviđenog vremenskog perioda neposredno nakon 4. koraka. Uverite se da voda protiče kroz sve površine, perforacije, otvore i lumene. Proverite vizuelnim putem da li na tacnama i instrumentima ima vidljivih nečistoća ili deterdženta. Posebnu pažnju treba obratiti na površine, perforacije, lumene, šarke i otvore. Pomoću alatki kao što su svetlo, lupa ili boroskop pregledajte da li na lumenima ili otvorima ima vidljivih nečistoća. Obavite dodatno ispiranje ako su nečistoće ili deterdžent i dalje prisutni i izvršite vizuelni pregled. Ponovite proces čišćenja ako su nečistoće ili deterdžent i dalje prisutni.
6	Vazduh	Po potrebi	Temperatura okoline	Ostavite da se osuši na vazduhu u čistom području. Izduvajte perforacije, otvore i lumene i sva unutrašnja područja čistim vazduhom iz izvora filtriranog vazduha ili šprica.

Tabela 2: Preporuke za automatsko čišćenje:

Korak	Rastvor	Vreme (minuti)	Temperatura	Uputstvo
1	pH-neutralni enzimski bolnički deterdžent	Po potrebi	Sobna temperatura	Rastavite tacne za instrumente, uklonite instrumente iz držača instrumenata i rastavite instrumente pre potapanja, natapanja i čišćenja. Kako bi se lepljive nečistoće bolje i lakše uklonile, pre automatske ponovne obrade instrumenata ili tacni koji imaju složenu strukturu, npr. perforacije, lumene, otvore, navoje ili nepristupačna područja, instrumenti se moraju natopiti i sve spoljašnje i unutrašnje površine ručno ribati mekanom četkom, četkom malog prečnika (kompaktnom, mekanom i bez metalnih vlakana) ili obloženom žicom za čišćenje dok sve vidljive nečistoće ne budu uklonjene.
2	pH-neutralni bolnički enzimski deterdžent	15 minuta	40-60° C	Potopite i obradite ultrazvukom tokom vremenskog perioda koji je predvideo proizvođač. Tacnama za instrumente nije potrebna sonikacija.
3	Destilovana voda ili voda prečišćena reverznom osmozom	2-3	Topla, poput vode iz slavine za toplu vodu	Temeljno ispirajte tokom za to predviđenog vremenskog perioda neposredno nakon 2. koraka. Uverite se da voda protiče kroz sve površine, perforacije, otvore i lumene.

4	NP	NP	NP	Ubacite poklopac, bazu tacne i umetak tacne tako da sve njihove površine budu izložene rastvorima za čišćenje. Ubacite instrumente tako da se kanilacije, lumeni ili otvori mogu ocediti. Nemojte stavljati teže instrumente preko osjetljivih instrumenata.
5	Destilovana voda ili voda prečišćena reverznom osmozom	6	Hladna	Pretpranje
6	pH-neutralni enzimski bolnički deterdžent	10	55° C	Pranje
7	Destilovana voda ili voda prečišćena reverznom osmozom	30	NP	Ispiranje
8	Destilovana voda ili voda prečišćena reverznom osmozom	5	93° C	Završno ispiranje
9	NP	Varira	Sobna temperatura	Sušenje
10	NP	NP	NP	Vizuelnim putem pregledajte da li su tacne i instrumenti suvi i da li na njima ima vidljivih nečistoća ili deterdženta. Posebnu pažnju treba obratiti na površine, kanile, šarke, lumene ili otvore. Pomoću alatki kao što su svetlo, lupa ili boroskop pregledajte da li na dugim kanilama, lumenima ili otvorima ima vidljivih nečistoća. Ponovite proces čišćenja ako ima ostataka vidljivih nečistoća ili deterdženta.

Uputstvo za sterilizaciju:

Nakon čišćenja, a pre sterilizacije instrumenata i tacne za instrumente, pregledajte sve delove tacne i instrumenata i proverite da li na njima ima oštećenja. Gde je to moguće, treba obaviti i funkcionalni pregled. Proverite da li se komplementarni uređaji mogu pravilno sastaviti, a uređaje sa pokretnim delovima pustite u rad da biste potvrdili njihovo ispravno funkcionisanje. Napunite bazu tacne navedenim instrumentima ili zaključavajućim zavrtnjima i pričvrstite poklopac tacne. Proverite da li se baza i poklopac tacne mogu pričvrstiti pomoću bravica i ručica. Ako sumnjate da su tacna ili instrument oštećeni, nemojte ih koristiti već se obratite kompaniji NuVasive Specialized Orthopedics i zatražite zamenu, odn. popravku. Tacne za instrumente i zaključavajuće zavrtnje dobile su odobrenje za sterilizaciju u konfiguraciji sa dvostrukim omotom pomoću omota za sterilizaciju (kao što je CSR Wrap) koji ima dozvolu za stavljanje u promet Uprave za hranu i lekove (FDA), uz primenu sledećeg ciklusa sterilizacije parom:

Tabela 3: Preporuke sterilizacije s dvostrukim omotom:

	Temperatura sterilizacije	Vreme sterilizacije (minuti)	Vreme sušenja (minuti)	Maksimalna težina tacne
Ciklus predvakuumske sterilizacije parom	132 °C	4	Minimum 40	11 kg

Mere opreza: Kada sterilizujete instrumente i zaključavajuće zavrtnje, na tacnu ne stavljajte težine veće od navedenih u tabeli 3 u gornjem tekstu.

Ograničenja ponovne upotrebe:

Tacne za instrumente mogu se ponovo koristiti i stvarna ograničenja ponovne upotrebe tacni za instrumente zasnivaju se na pravilnom rukovanju, upotrebi, održavanju i čišćenju tacni. Upotrebni vek tacni određuje se na osnovu habanja i oštećenja usled upotrebe i pregledom tacni nakon ciklusa čišćenja i sterilizacije. Prekinite dalju upotrebu sredstva ukoliko su prisutni vidljivi znaci habanja. U njih spadaju pukotine, ljuštenje, ljuštenje, rđa, odn. promena boje. Obavezno pregledajte tacne za instrumente i njihove komponente između upotreba. Tacne i instrumente koji su izgubili funkciju, odn. pokazuju prekomerno habanje, vratite kompaniji NuVasive Specialized Orthopedics radi zamene.

Druge informacije:

- Nakon što proizvod uklonite iz pakovanja, uporedite podatke na etiketi sa sadržajem pakovanja (broj i veličina proizvoda).
- Pakovanje svake od komponenata mora biti neoštećeno prilikom prijema. Pre upotrebe treba pregledati sve implantate i potvrditi da su potpuni i bez oštećenja. Ako su pakovanje ili proizvodi oštećeni ne smeju se koristiti, već ih treba vratiti kompaniji NuVasive Specialized Orthopedics.
- Klin PRECICE UNYTE dostavlja se sterilisan gama zračenjem.
- Na etiketi pakovanja klina PRECICE UNYTE potražite datum isteka roka upotrebe.
- Klin PRECICE UNYTE namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte sterilisati ERC.
- Ne pokušavajte da ponovo sterilizujete klin PRECICE UNYTE. Para ili gas etilen-oksidi neće doći do unutrašnjih komponenata klina PRECICE UNYTE.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili je sterilna barijera narušena.

Tabela 4: Definicija simbola:

Simbol	Definicija
	Nije bezbedno u okruženjima u kojima se primenjuje snimanje magnetnom rezonancom (MR)
	Samo za jednokratnu upotrebu, ne koristiti ponovo
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili je sterilna barijera narušena.
	Ne pokušavajte da ponovo sterilizujete ugradne komponente sistema PRECICE UNYTE.
	Nesterilno, sterilisati parom pre upotrebe
Samo na recept/ 	Savezni zakon (SAD) nalaže da ovaj uređaj može prodavati ili poručivati isključivo lekar.
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj modela
	Broj serije
 www.globusmedical.com/eifu	Pogledajte uputstvo za upotrebu www.globusmedical.com/eifu
	Datum isteka roka upotrebe
	Sterilisano primenom zračenja
	Ovaj proizvod ispunjava zdravstvene, bezbednosne i ekološke zahteve Evropske unije koji štite bezbednost potrošača i radnih mesta.



Proizvođač:

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

Ovaj proizvod i iz toga proisteklo korišćenje proizvoda mogu biti obuhvaćeni barem jednim od sledećih američkih, odn. međunarodnih patenata: 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. Postupak prijave patenata u SAD-u i međunarodnih patenata je u toku. Ovaj se proizvod korisniku dostavlja sa dozvolom samo za jednokratnu upotrebu. Svaka ponovna sterilizacija ili naknadna ponovna upotreba predstavljaju nedozvoljenu upotrebu i samim tim povredu patenta.

 samo na recept

 0297