

NuVasive Specialized Orthopedics

Bruksanvisning för PRECICE® UNYTE™-systemet

Produktbeskrivning:

PRECICE UNYTE-systemet består av en implanterbar intramedullär spik, låsskruvar, återanvändbara instrument och en handhållen extern fjärrkontroll (ERC). PRECICE UNYTE-implantaten är tillverkade av titan 6AL-4V enligt ASTM F136. PRECICE UNYTE-spiken är en steril engångsenhet som implanteras kirurgiskt med hjälp av instrumenten och låsskruvarna. Fjärrkontrollen används dagligen efter implantationen för att på ett icke-invasivt sätt förlänga eller förkorta implantatet.

Under implantationsproceduren kan spikens längd justeras, för att ge en lämplig mängd kompression för korrekt frakturreduktion. Efter implantationen utnyttjar PRECICE UNYTE-spiken distraktionsosteogenes för att kompensera för eventuella längd avvikelser i benet. Traditionella intramedullära operationsmetoder används för att implantera och säkra de proximala och distala delarna av PRECICE-traumaspiken till patientens skelett. Den magnetiska aktuatorn i PRECICE UNYTE-spiken inkluderar en liten, inbyggd magnet och kugghjul. När den externa fjärrkontrollen (ERC) har placerats mot huden, i närheten av den inbyggda magneten och aktiveras, roterar magneten och antingen förlänger eller förkortar PRECICE UNYTE-spiken.

När femur- och tibiaspikarna levereras har de redan förlängts 10 mm och humerusspiken har förlängts 20 mm, för att tillhandahålla kompression för frakturreduktion. Under en period på dagar eller veckor, kan sekventiella distraktioner utföras för att öka benlängden, för att kompensera för eventuella avvikelser i längd som påträffas under frakturreduktionsprocessen. När läkaren anser att implantatet har uppnått rätt längd och det inte längre behövs, ska PRECICE UNYTE-spiken avlägsnas med vanliga operationsmetoder.

Indikationer för användning:

PRECICE UNYTE-systemet indikeras för öppen och sluten frakturfixering, pseudoartros, felaktig eller utebliven frakturläkning, benförlängning eller bentransport av långa ben hos vuxna.

Kontraindikationer:

- Patienter som enligt Gustilos klassificering av öppna frakturer har frakturer klassificerade som klass IIIB eller IIIC.
- Patienter med befintliga nervförlamningar.
- Infektion eller patologiska förhållanden i skelettet såsom osteopeni, som kan försämra möjligheten att förankra enheten säkert.
- Metallallergi och -känslighet.
- Patienter med en oregelbunden skelettdiameter som skulle hindra införandet av PRECICE UNYTE-spiken.
- Patienter där PRECICE UNYTE-spiken skulle korsa ledspringor eller öppna epifysplattor.
- Patienter som har en tilltäppt medullär kanal eller andra förhållanden som kan bromsa läkningsprocessen, exempelvis begränsad blodtillförsel, perifer kärlsjukdom eller bevis på minskad kärlteckning.
- Patienter som inte vill eller inte kan följa postoperativa vårdinstruktioner.

I nedanstående tabell anges kontraindikationer avseende vikt och maximalt avstånd mellan den behandlade extremiteten och den intramedullära kanalens yta.

Extremitet	PRECICE UNYTE Modell	Spikens diameter		Maximalt avstånd mellan den behandlade extremitetens yta och IM-kanalen (ERC1, ERC2P)	Maximalt avstånd mellan den behandlade extremitetens yta och IM-kanalen (ERC3P)	Maximalt avstånd mellan den behandlade extremiteten och IM-kanalens yta (ERC4P)	Maximal patientvikt
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 x 11,5 mm x 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 (förutom 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 längd med initial isärdragning	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Ej belastat
		225–300 mm längd med initial isärdragning		51 mm	51 mm	45 mm	Ej belastat

Potentiella biverkningar och komplikationer:

Eftersom detta är en stor operation finns kända komplikationer som är förknippade med ortopedisk kirurgi, såsom benfrakturer, utebliven läkning, fördröjd läkning, felaktig läkning, prematur läkning (konsolidering), minskad bentäthet på grund av utebliven belastning, otillräcklig skruvfixering, svårigheter vid avlägsnande av spik eller skruv, tidig eller sen infektion som kan leda till behov av ytterligare operationer, skador på blodkärl eller nerver, djup ventrombos eller lungemboli, akut lokal inflammationsrespons, förlust av känsel och/eller motorfunktion eller förlamning, smärta och/eller permanent deformitet.

Följande lista över protessvikt och komplikationer kan inträffa med Precice UNYTE-systemet. Underlåtenhet att följa kontraindikationer, varningar, viktiga meddelanden och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning utgör off label-användning och kan öka sannolikheten för att dessa händelser inträffar.

- Mjukvävnadskontraktur, begränsad rörelse i leder, subluxation och/eller dislokation kan leda till smärta eller behov av kirurgisk intervention för att lösa problemet. Förebyggande åtgärder bör övervägas, till exempel, men inte begränsat till, proaktiva undersökningar, byte av medicinering, stödordning, sjukgymnastik och vävnadsavslappning
- Missfärgning av lokal vävnad (dvs. metallos), osteolys, lokal, akut inflammationsrespons, smärta eller andra skador som förknippas med exponering för slitageskräp, nanopartiklar av metall och förhöjda nivåer av titanjoner i serum (inklusive neurologiska problem och de risker som förknippas med utvecklings- och reproduktionstoxicitet).

- Exponering för bioriskmaterial eller material som inte är biokompatibla, som leder till immunologiska reaktioner, smärta, hudirritation/utslag/sensibilisering, utvecklingstoxicitetsrelaterade skador och/eller infektion, och som kan kräva medicinsk intervention såsom revisionskirurgi.
- Utebliven distraktion eller okontrollerad förlängning, vilket kan leda till smärta, utebliven korrigering, längre behandling, progredierad deformitet, ökad skillnad i benlängd, alltför kraftig förlängning, dålig återbildning och/eller kräva revisionskirurgi.
- Böjning av implantatet, fraktur, lossning, avskiljning och/eller förlust av fixering, som leder till medicinsk intervention såsom revisionskirurgi.
- Utebliven förlängning, som kan leda till förseningar av operation (vilket leder till blodförlust och längre anestesi), förlängd behandling, bristfällig korrigering och/eller kräva revisionskirurgi eller reoperation.
- Behandlingskomplikationer som härrör från problem med anatomisk kompatibilitet på grund av urvalet av implantatkonfiguration, avlägsnande av implantat och/eller implantatets sterilitet, som kan leda till förseningar av operation (som leder till ytterligare blodförlust och längre anestesi), oförmåga att slutföra ingreppet och/eller ett avbrutet ingrepp, eller kan leda till smärta, onormala förnimmelser och/eller korrigering som inte är optimal.

Varningar:

- Patienter med en öppen fraktur som leder till en avvikelse i benlängd, kan också ha mjukvävnadsskada till följd av svårt trauma. Det är viktigt att mjukvävnadsskador behandlas före förlängning, för att minimera risken för infektion.
- Förlängning av armar och ben involverar även mjukvävnader; det är viktigt att låta mjukvävnaden läka före förlängningsproceduren.
- PRECICE UNYTE-spiken tål inte påfrestningen av fullständig belastning för tibia- och femurapplikationer. För humerusapplikationer, bör patienten inte belasta det behandlade benet alls. Patienten måste använda externt stöd (t.ex. kryckor eller mitella) och/eller begränsa sina aktiviteter tills konsolidering har skett.
- Metallimplantat kan lossa, brytas, korrodera, migrera eller orsaka smärta.
- Eftersom PRECICE UNYTE-systemet innehåller en magnet rekommenderas det inte för patienter med pacemaker. Patienter ska även utvärderas för drogberoende förknippat med smärtbehandling.
- PRECICE UNYTE-systemet lämpar sig eventuellt inte för patienter med flera skador.
- PRECICE UNYTE-systemet rekommenderas inte för patienter med en aktiv infektion i det behandlade benet.
- Rökning, kronisk användning av steroider och användning av andra anti-inflammatoriska läkemedel har visats sig påverka läkningen av skelett och kan påverka återbildningen av skelettet under förlängningsprocessen.
- PRECICE UNYTE-spiken levereras i sterilt skick och är endast avsedd för engångsbruk. Spiken har inte testats för rengöring och sterilisering för flera användningstillfällen, eller med någon annan metod än gammastrålning. Om spiken används mer än en gång kan enheten orsaka en allvarlig infektion.
- Låsskruvarna kan levereras sterila eller osterila. Var noga med att läsa på förpackningen om skruven tillhandahålles i sterilt eller osterilt skick.
- Kontrollera att skyddsförpackningen är oöppnad och oskadd innan implantatet tas ut ur förpackningen. Om förpackningen har skadats måste implantaten betraktas som OSTERILA och får inte användas.
- Observera utgångsdatumet för STERILT skick. Implantat med utgången datum för STERILT skick måste betraktas som osterila.

- PRECICE UNYTE-spiken bör endast dras ut av läkare. Utdragningsfasen bör övervakas och bekräftas med hjälp av röntgen.
- Noggrann preoperativ planering bör utföras i syfte att avgöra korrekt förlängningsordination, för att undvika dislokation eller subluktion av axelleden med humerusspiken. Den typiska förlängningsordinationen för förlängning är 1 mm per dag.
- Kompression och distraktion av humerusspiken bör utföras postoperativt, medan patienten är vaken, för att övervaka deras neurovaskulära status och radialis nerv.
- Det finns en risk för nerv- eller mjukvävnadsskador och/eller svaghet, som förknippas med antingen kirurgiskt trauma eller närvaron av implantatet. Be patienten att meddela kirurgen om han eller hon upplever smärta, domningar eller svaghet medan de genomgår behandling.
- Patienterna kommer att behöva hjälp från en annan person när de använder ERC för att förlänga humerus.
- Distraktion av humerusspiken kan orsaka traktion på nerverna.
- Patienter som behandlas med PRECICE UNYTE-system ska inte implanteras med fler än två enheter åt gången och patienten måste väga minst 23 kg. Underlåtenhet att följa dessa kriterier kan leda till de potentiella biverkningar och komplikationer som beskrivs ovan.
- **MR-information:** PRECICE UNYTE-systemet är inte säkert i en MR-miljö. En patient med implanterad PRECICE UNYTE-spik får inte komma i närheten av en magnetkamera och får inte genomgå en MR-undersökning.

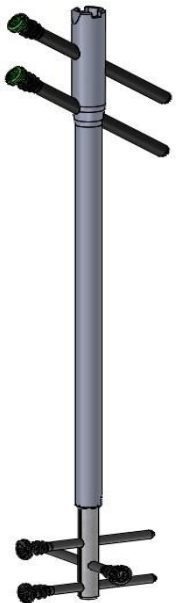
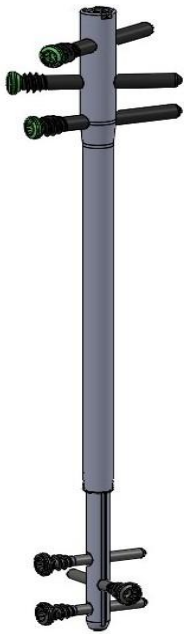
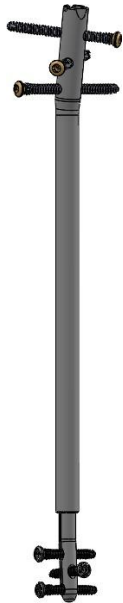
Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte denna enhet utan lämplig utbildning i både implantation och justering av enheten. Se bruksanvisningen (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) för den externa fjärrkontrollen (ERC 1, ERC 2P, ERC 3P, or ERC 4P) för anvisningar om dess användning.
- Under distraktionsfasen i tibia- och femurapplikationer, bör patienten inte delta i kontaktsporter eller andra högriskaktiviteter som orsakar att mer än 20 % av kroppsvikten belastar det behandlade benet. Under distraktionsfasen av humerusapplikationer, bör patienten inte belasta det behandlade benet. Dessa aktiviteter kan återupptas när skelettet har konsoliderats tillräckligt men endast efter godkännande av läkaren.
- Undersök alla PRECICE UNYTE-systemkomponenter noggrant innan de används för att se till att de fungerar på rätt sätt. Använd inte om du misstänker att det finns fel på en del eller att den är skadad.

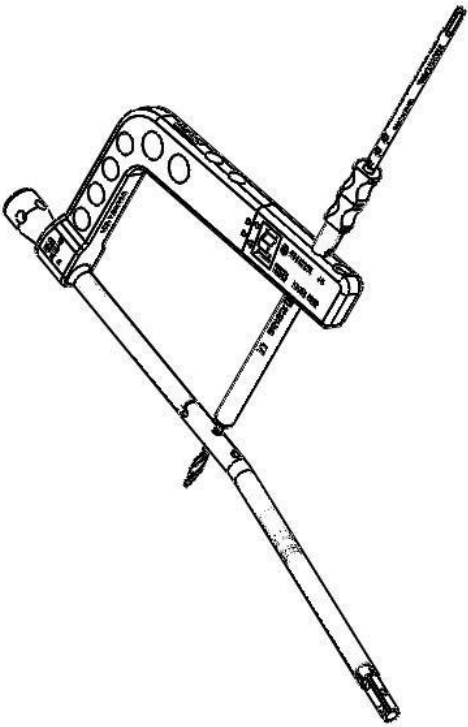
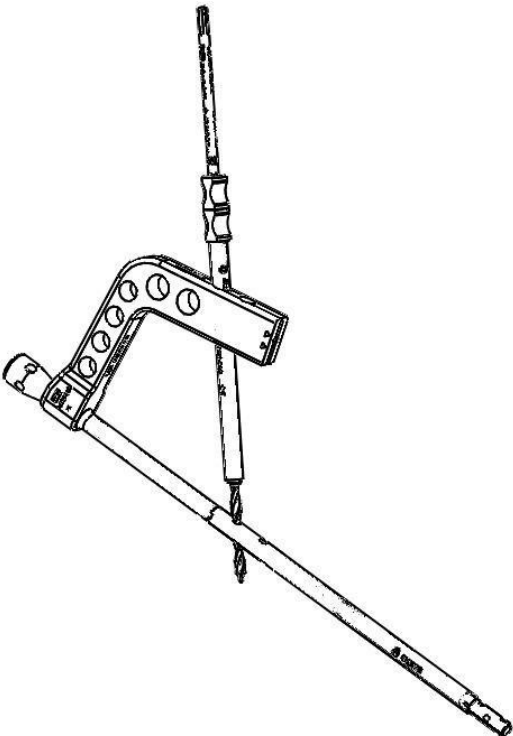
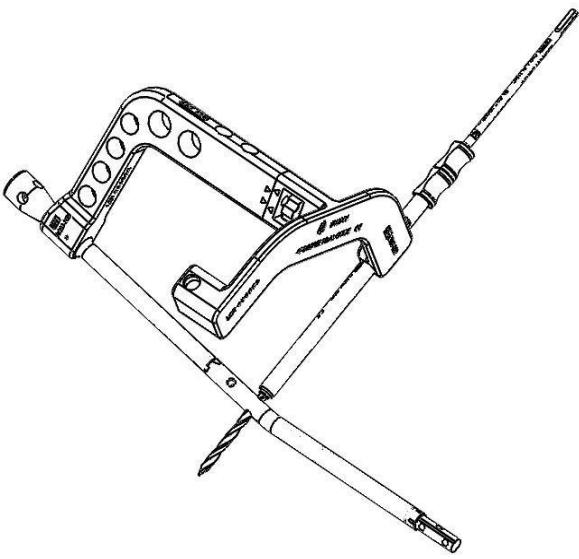
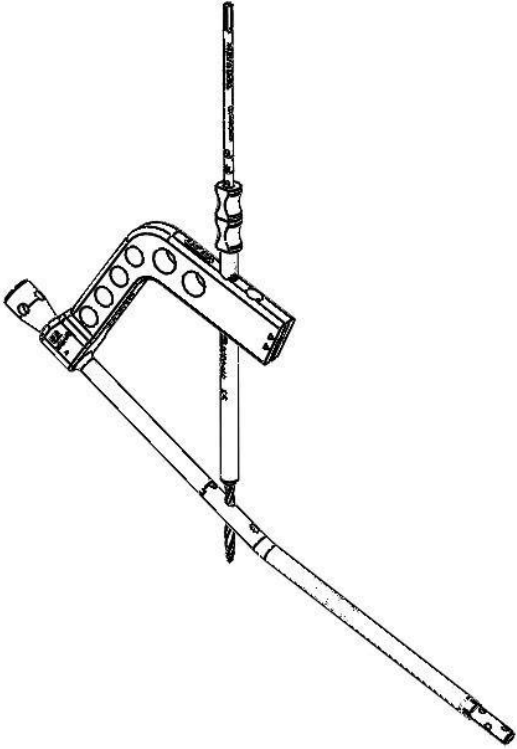
Viktigt:

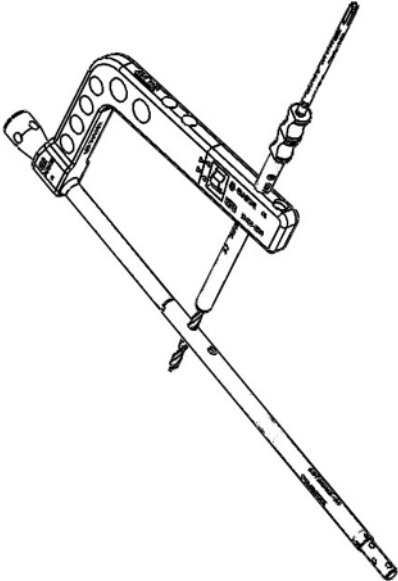
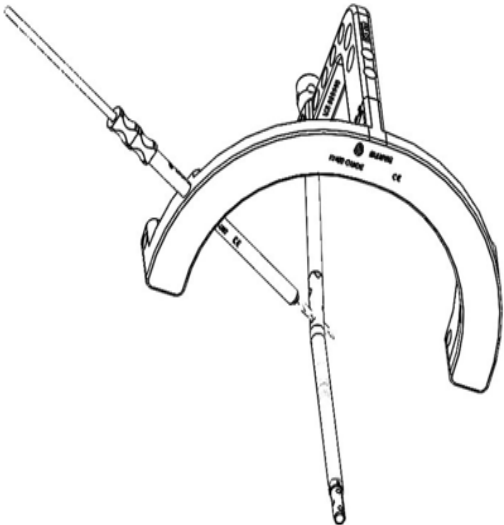
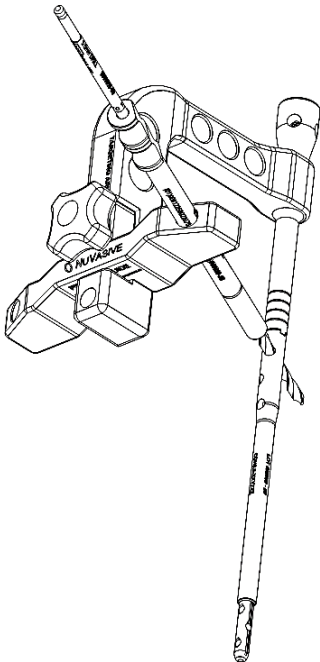
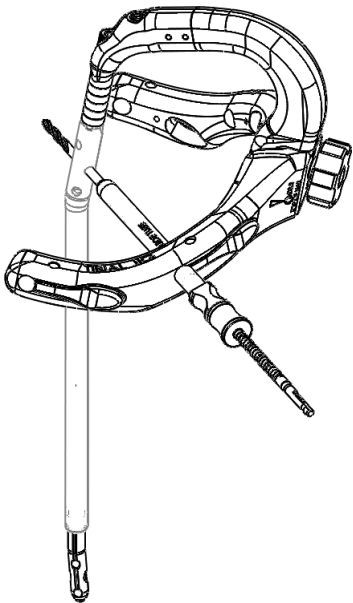
- PRECICE UNYTE-systemet får endast användas på läkares ordination.
- Enheten bör avlägsnas efter en implantationstid på högst ett år.
- Var extremt försiktig vid hantering av instrument som är tillverkade av magnetiska material, som exempelvis stål, i närheten av PRECICE UNYTE-spikens magnet, eftersom materialen kommer att dras till varandra.
- Böj inte PRECICE UNYTE-spiken och ändra eller skada inte implantatet på annat sätt.
- Följ bruksanvisningen för den externa fjärrkontrollen (OM0005, OM0009, OM0016, OM0017) för att tillse att den är korrekt inriktad med magneten på PRECICE UNYTE-spiken.

Detaljerad bild av PRECICE UNYTE-spik med låsskruvar

	
Ø 8,5 mm UNYTE-spik för femur	Ø 8,5 mm UNYTE-spik för humerus
	
Ø11,5 mm UNYTE-spik för tibia	

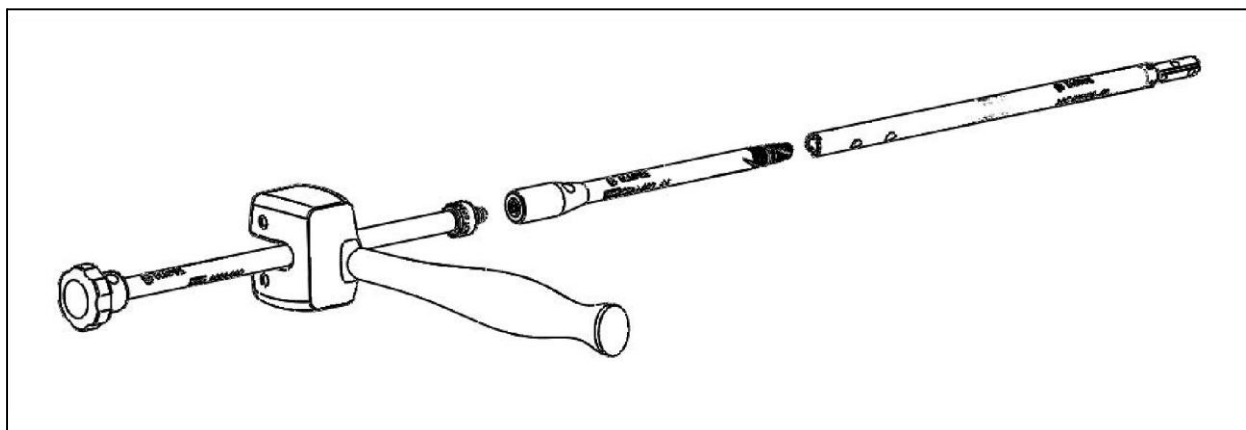
Konfiguration av inriktningsenhet, verifiera inriktningen av borren mot implantatet före användning

	
PRECICE modell A – 10° böjning	PRECICE modell B – Rak, vinklade, parallella skruvhål
	
PRECICE modell C – 10° böjning	PRECICE modell D – 10° böjning, vinklade, parallella skruvhål

	
PRECICE modell E – rak	PRECICE modell F och G – 10° böjning
	
PRECICE UNYTE humerusspik	PRECICE modell T – 10° böjning

STORLEKAR PÅ LÅSSKRUVAR			
Skruvens diameter	Typ av skruv	Färg på huvud	
3,5 mm	Bult	GRÅ	
4,0 mm	Bult	BLÅ	
	Gängad	LILA	
4,5 mm	Gängad	SILVER	
5,0 mm	Bult	GRÖN	
	Gängad	GULD	

TABELL ÖVER SKRUVARS KOMPATIBILITET				
PRECICE UNYTE-spikens implanteringsstorlek	PROXIMAL LÅSSKRUV		DISTAL LÅSSKRUV	
	Bult	Gängad	Bult	Gängad
8,5 mm	 5,0 mm	 5,0 mm	 3,5 mm	–
10,7 mm			 4,0 mm	 4,0 mm
11,5 mm			–	 4,5mm
12,5 mm			 5,0 mm	 5,0 mm



Figur 1: Montering av borttagningsverktyg

Procedurer

Erfarna kirurger måste genomföra en noggrann diagnos och planering före ingreppet, använda sig av minutiösa operationsmetoder och ge fortsatt vård efter ingreppet för att proceduren ska lyckas. Före användningen måste kirurgen ha fått specialutbildning i användningen av PRECICE UNYTE-systemet och tillhörande instrument för att underlätta rätt val och placering av implantatet och dess säkerhet.

Implantationsprocedur

1. Rengör instrumentet noggrant enligt parametrarna i Tabell 1 eller 2 före sterilisering.
2. Inspektera instrumenten efter rengöring och före sterilisering för att säkerställa att det inte finns skador. Funktionskontrollen bör inkludera säkerställande av att instrument som kopplas samman kan monteras korrekt och instrument med rörliga delar fungerar, för att säkerställa korrekt drift.
3. Sterilisera låsskruvar och instrumentbrickor före proceduren. PRECICE UNYTE-spiken tillhandahålles separat i steril förpackning.
4. Placera patienten enligt standardteknik.
5. Kontrollera längd och rotation genom jämförelse med den opåverkade armen/benet.
6. Intraartikulära frakturkomponenter bör behandlas med interfragmentär skruvfixering innan spiken förs in. Försiktighet bör iaktas för att placera skruvarna i den främre och bakre delen av det distala, långa benet, och säkert utanför spikens avsedda bana.
7. Identifiera och öppna den lämpliga införingspunkten för den införingsteknik som valts (dvs. antegrad eller retrograd).
 - UNYTE-spiken för humerus förs in genom en central införingspunkt på spetsen på humerushuvudet, i linje med den medullära kanalen i både AP- och laterala vyer. Denna införingspunkt kan nås via en anterolateral metod. Försiktighet bör iaktas för att undvika införande av supraspinatussenan i rotatorkuffen. Rotatorkuffen bör skyddas under hela operationen.
8. Reducera frakturen med hjälp av vanliga operationsmetoder.
9. Fastställ lämplig spikstorlek och spikkonfiguration som ska användas.
 - Den distala spetsen på UNYTE-spiken för humerus bör vara minst 1–2 cm proximalt om fossa olecranon.
 - Det rekommenderas att välja en implantatlängd som ger minst 2 cm höljesslang efter fullständig förlängning distalt om fraktur-/osteotomistället.
10. Vid användning av flexibla borrar ska en ledare föras in i den medullära kanalen tills ledarens spets når avsedd plats. Avbildning i två plan krävs under införandet av ledaren.
11. Borra upp den intramedullära kanalen sekventiellt i steg om en halv millimeter, till en storlek som är 1,0–1,5 mm större än den valda spikens diameter.
12. När borrhjulen har anslutits till implantatet ska PRECICE UNYTE-spiken föras in i den medullära kanalen under bildförstärkning. För in PRECICE UNYTE-spiken tills enheten är korrekt placerad.
 - Det rekommenderas att UNYTE-spiken för humerus placeras 5 mm under den artikulära ytan, för att undvika subakromial impingement och smärta i axeln. Den distala änden på UNYTE-spiken för humerus bör vara minst 1–2 cm proximalt om fossa olecranon.
 - Den proximala änden på UNYTE-spiken för humerus bör placeras i subkondralt ben, strax under proximala humerus artikulära yta. Om så behövs kan ändhylsor med en längd på upp till 15 mm användas för spiken.
13. Använd den medföljande borrhjulen för att kontrollera inriktning, och säkra den proximala delen av förlängaren med hjälp av proximala låsskruvar av lämplig längd. Skruvhuvudet ska vara i jämnhöjd med benytan. Borra inte ytterligare hål förrän den föregående låsskruven sitter ordentligt fast.
14. Fäst den distala delen av förlängaren med distala låsskruvar av lämplig längd med hjälp av frihandsteknik och fluoroskopi. Skruvhuvudet ska vara i jämnhöjd med benytan.

15. Ta bort borrhjulen och tillhörande tillbehör och spola försiktigt för att avlägsna alla eventuella återstående benfragment. Fäst ändhylsan på PRECICE UNYTE-spikens proximala ände. Spola försiktigt av ingreppsstället för att avlägsna eventuella kvarvarande benfragment.
16. Demontera borrhjulen i omvänd ordning från steg 12 före rengöring. Rengör instrumenten efter användning, innan de har torkat helt.
17. Täck den externa fjärrkontrollen med steril duk för att komprimera den reducerade frakturen. Lokalisera den externa fjärrkontrollens magneter över aktuatorns läge, och aktivera den externa fjärrkontrollen för att förkorta implantatet. Implantatet levereras isärdraget med upp till 20 mm (beroende på valt implantat) för att komprimera den reducerade frakturen i motsvarande omfattning. Använd röntgen för att säkerställa att implantatet har dragits in med önskad längd.
18. Leta upp mitten av den implanterade magneten och markera med permanent penna.
19. Stäng igen och lägg förband på ingreppsstället på vanligt sätt.
20. Instruera patienten att markeringen med den permanenta pennan måste vara kvar på samma ställe.

Postoperativa procedurer

1. Läs bruksanvisningen för den externa fjärrkontrollen (External Remote Controller (ERC) Operator's Manual OM0005, OM0009, OM0016 eller OM0017) innan PRECICE UNYTE-spiken justeras.
2. Fastställ mängden justering som krävs för att kompensera för eventuell längdavvikelse mellan den behandlade armen/benet och den opåverkade armen/benet, eller någon ytterligare kompression eller distraktion som önskas.
3. Fastställ vid vilken nivå på benet magneten i PRECICE UNYTE-spiken är placerad. Placera försiktigt den externa fjärrkontrollen stadigt men bekvämt över detta område i rätt riktning.
4. Utför önskad distraktion eller indragning av implantatet. Detta kan ses i fönstret på den externa fjärrkontrollen. Indragningen bör endast utföras av läkare med hjälp av röntgen.
5. Lägg försiktigt tillbaka den externa fjärrkontrollen i sin förvaringsbehållare och stäng den.
6. Förlängnings- eller indragningsprocessens fortskridande och effektivitet ska regelbundet kontrolleras genom uppföljande röntgenbilder som visar förlängnings- eller indragningsgraden och kvaliteten på återbildningen. 1 mm per dag rekommenderas vanligtvis för förlängning, men kliniska undersökningar och röntgenbilder kan visa att förlängningen bör ske i snabbare eller långsammare takt. Röntgenundersökningar varje vecka rekommenderas för att bekräfta distraktionslängden.

Procedurer för borttagning av implantatet

1. När läkaren anser att tiden är inne ska PRECICE UNYTE-spiken avlägsnas med vanliga operationsmetoder.
2. Följ alla procedurer för rengöring och sterilisering, för att förbereda instrumenten före avlägsnande.
3. Fatta tag i den distala änden av PRECICE UNYTE-spiken och sätt fast borttagningsinstrumentet.
4. När alla låsskruvar har avlägsnats kan PRECICE UNYTE-spiken avlägsnas med hjälp av borttagningsverktyget som består av låsstång, borttagningsstång och planhammare. Demontera borttagningsverktyget före sterilisering, efter borttagningsoperationen.
5. Stäng igen och lägg förband på ingreppsstället med vanliga operationsmetoder.
6. Returnera den explanterade produkten till NuVasive Specialized Orthopedics, med hjälp av de tillhandahållna instruktionerna. Ring 610-930-1801 för att få instruktioner eller om du har några frågor.

Rengörings- och steriliseringsanvisningar

Instrumentbrickan, brickan för låsskruvar och instrumenten tillhandahålls osterila och måste rengöras och steriliseras innan de används. Precice-skruvorna kan levereras sterila eller osterila. Kontrollera etiketten innan du fortsätter. Steriliseringsanvisningarna gäller endast för osterila låsskruvar. Dessa anvisningar tillhandahålls i enlighet med AAMI TIR12 och ISO 17664 och är avsedda att användas som tillägg till ett sjukhus befintliga rengörings- och desinfektionsprotokoll.

Rengöringsanvisningar:

Rengör brickorna och instrumenten noggrant och inspektera dem för att säkerställa att det inte finns skador, innan de läggs i, läggs om och steriliseras. Montera isär instrumentbrickan och brickan för låsskruvar genom att ta av locket från brickans bas. Ta bort instrumenten från instrumenthållarna.

Obs! Låt inte instrumenten torka helt före rengöring.

Följande rengöringsanvisningar rekommenderas för instrumentbrickan, brickan för låsskruvar och instrumenten:

Tabell 1: Rekommendationer för manuell rengöring:

Steg	Lösning	Tid (minuter)	Temperatur	Anvisningar
1	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH av sjukhuskvalitet	14-15 minuter	Rumstemperatur	Montera isär instrumentbrickorna, avlägsna instrumenten från instrumenthållarna och ta isär instrumenten innan de sänks ned eller blötläggs och innan rengöringen genomförs. Sänk ned och blötlägg under den tid som krävs
2	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH av sjukhuskvalitet	Enligt kraven på tvättmedels-anvisningarna	Rumstemperatur	Rengör noggrant. Skrubba alla yttre ytor med en mjuk diskborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Det är viktigt att tillse att alla områden på brickorna och instrumenten rengörs. Tillse att alla hål och lumen rengörs ordentligt genom att använda en borste med liten diameter (snäv, mjuk och inte av metall) eller piprensare för att rengöra hål och lumen. Inspektera och tillse att ingen smuts syns på synliga delar. Var noga med gängor, gångjärn och blockerade områden på instrumentbrickor och instrument och områden som är svåra att komma åt. Inspektera de synliga delarna och tillse att ingen smuts syns på de synliga delarna.
3	Destillerat vatten eller vatten som renats med omvänd osmos	2-3	Varmt, från varmvattenkranen	Skölj noggrant under den rekommenderade tiden omedelbart efter Steg 2. Se till att vatten rinner genom alla ytor, kanyler och lumen. Inspektera de synliga delarna och tillse att ingen smuts syns. Var särskilt noga med ytor, öppningar, lumen, gångjärn och hål.
4	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH, av sjukhuskvalitet	15 minuter	40-60° C	Sänk ned instrumenten i vätska och kör i ultraljudstvätt under den tid som krävs. Instrumentbrickorna kräver ingen ultraljudstvätt.
5	Destillerat vatten eller vatten som renats med omvänd osmos	2-3	Varmt, från varmvattenkranen	Skölj noggrant under den rekommenderade tiden omedelbart efter Steg 4. Se till att vatten rinner genom alla ytor, perforeringar, hål och lumen. Inspektera brickorna och instrumenten för att säkerställa att det inte finns någon synlig smuts eller tvättmedel.

				Var särskilt noga med ytor, öppningar, lumen, gångjärn och hål. Verktyg såsom belysning, förstoringsglas eller boroskop kan användas för att inspektera lumen eller hål för synlig smuts. Utför en ytterligare sköljning om smuts eller tvättmedel fortfarande är kvar och inspektera visuellt. Upprepa rengöringsprocessen om smuts eller tvättmedel fortfarande är kvar.
6	Luft	Enligt behov	Omgivningstemperatur	Låt lufttorka i ett rent område. Blås perforeringar, hål och lumen eller eventuella inre områden med ren luft med hjälp av filterad luft eller spruta.

Tabell 2: Rekommendationer för automatisk rengöring:

Steg	Lösning	Tid (minuter)	Temperatur	Anvisningar
1	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH av sjukhuskvalitet	Enligt behov	Rumstemperatur	Montera isär instrumentbrickorna, avlägsna instrumenten från instrumenthållarna och ta isär instrumenten innan de doppas eller läggs i blöt och innan rengöringen genomförs. Instrument eller brickor som har komplicerade designegenskaper såsom perforeringar, lumen, hål, gångor eller områden som är svåra att nå, måste före automatisk rengöring och sterilisering blötläggas, och alla yttre och inre ytor måste skrubbas manuellt med en mjuk borste med liten diameter (tät, mjuk och icke-metallisk) tills all synlig smuts har avlägsnats, så att det går lättare att få bort fastsittande smuts.
2	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH, av sjukhuskvalitet	15 minuter	40-60° C	Sänk ned instrumenten i vätska och kör i ultraljudstvätt under den tid som krävs av tillverkaren. Instrumentbrickorna kräver ingen ultraljudstvätt.
3	Destillerat vatten eller vatten som renats med omvänd osmos	2-3	Varmt, från varmvattenkranen	Skölj noggrant under den rekommenderade tiden omedelbart efter Steg 2. Se till att vatten rinner genom alla ytor, perforeringar, hål och lumen.
4	–	–	–	Lägg i locket, basbrickan och införingsbrickan så att alla ytor på brickorna exponeras för rengöringslösningarna. Lägg i instrumenten så att kanyleringar, lumen och hål kan dräneras. Placera inte tyngre instrument ovanpå ömtåliga instrument.
5	Destillerat vatten eller vatten som renats med omvänd osmos	6	Kallt	Förtvätt
6	Enzymatiskt tvättmedel med neutralt pH av sjukhuskvalitet	10	55° C	Tvätta

7	Destillerat vatten eller vatten som renats med omvänd osmos	30	–	Skölj
8	Destillerat vatten eller vatten som renats med omvänd osmos	5	93° C	Sista sköljningen
9	–	Varierar	Rumstemperatur	Torka
10	–	–	–	Inspektera brickorna och instrumenten för att säkerställa att de är torra och att det inte finns någon synlig smuts eller tvättmedel. Var särskilt noga med ytor, kanyler, gångjärn, lumen eller hål. Verktyg såsom belysning, förstoringsglas eller boroskop kan användas för att inspektera långa kanyler, lumen eller hål för synlig smuts. Om smuts eller tvättmedel syns ska rengöringen upprepas.

Steriliseringsanvisningar:

Efter rengöring av instrumentbrickan och instrumenten, och före sterilisering, ska alla brick- och instrumentdelar inspekteras för skador. En funktionskontroll ska utföras när så är möjligt. Hopkopplade enheter bör kontrolleras för korrekt montering och enheter som har rörliga delar bör användas för att kontrollera korrekt funktion. Ladda basbrickan med de angivna instrumenten eller låsskruvarna och säkra brickans lock. Se till att basbrickan och locket kan säkras med hjälp av spärrarna och handtagen. Om du misstänker att brickan eller ett instrument är skadat, ska brickan och/eller instrumentet inte användas, och du bör kontakta NuVasive Specialized Orthopedics för ett ersättningsinstrument och/eller reparation. Instrumentet och brickorna för låsskruvar kan steriliseras med dubbla omslag med ett steriliseringsomslag som har godkänts av FDA och säljs på laglig väg (såsom CSR-omslaget) med hjälp av följande autoklavcykel:

Tabell 3: Rekommendationer för sterilisering med dubbla omslag:

	Steriliserings- temperatur	Steriliseringstid (minuter)	Torktid (minuter)	Maximal vikt för brickan
Ångsteriliseringscykel med förvakuum	132° C	4	Minst 40	11 kg

Försiktighet: Vid sterilisering av instrument och låsskruvar, ska brickan inte laddas med tyngre vikt än vad som anges i Tabell 3 ovan.

Gränser för återanvändning:

Instrumentbrickorna kan återanvändas och hur många gånger de kan återanvändas baseras på korrekt hantering, användning, omsorg och rengöring av brickorna. Slutet av brickans livslängd ska bestämmas av slitage och skador på grund av användning och genom inspektion av brickorna efter rengörings- och steriliseringscyklerna. Sluta använda enheten om det finns synliga tecken på slitage. Detta inkluderar sprickbildning, flagning, rost och/eller missfärgning. Inspektera alltid instrumentbrickorna och deras komponenter mellan användningarna. Brickor och instrument som inte längre är funktionellt dugliga eller är utslitna, ska returneras till NuVasive Specialized Orthopedics och bytas ut.

Annan information:

- När produkten har tagits ut ur förpackningen ska beskrivningarna på etiketten jämföras med förpackningens innehåll (produktnummer och storlek)
- De olika komponenternas förpackningar ska vara oskadade vid mottagandet. Alla implantat ska noga undersökas före användningen för att tillse att de är kompletta och inte har skadats. Skadade förpackningar eller produkter ska inte användas och ska returneras till NuVasive Specialized Orthopedics
- PRECICE UNYTE-spiken levereras i sterilt skick, steriliserad med gammastrålning.
- PRECICE UNYTE-spikens utgångsdatum anges på förpackningens etikett.
- PRECICE UNYTE-spiken är endast avsedd för engångsbruk.
- Sterilisera inte den externa fjärrkontrollen.
- Försök inte resterilisera PRECICE UNYTE-spiken. Ånga och etylenoxidgas når inte PRECICE UNYTE-spikens interna komponenter.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller om den sterila barriären är bruten.

Tabell 4: Symbolernas definition:

Symbol	Definition
	Ej säker i MRT-miljöer.
	Endast för engångsbruk, får ej återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad eller om den sterila barriären är bruten.
	Försök inte resterilisera de implanterbara delarna i PRECICE UNYTE-systemet.
	Osteril, ångsterilisera före användning
Rx only/ 	Federal lag i USA begränsar försäljningen av denna enhet enbart för användning av läkare eller på läkares ordination.
	Tillverkad av
	Tillverkningsdatum
	Modellnummer
	Lotnummer
 www.globusmedical.com/eifu	Se bruksanvisningen www.globusmedical.com/eifu
	Utgångsdatum
	Steriliserad med strålning
	Denna produkt uppfyller EU:s hälso-, säkerhets- och miljökrav, vilket säkerställer konsumenternas säkerhet och säkerhet på arbetsplatser.



Tillverkare:

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

Denna produkt och dess användning kan omfattas av ett eller flera av följande patent i USA och internationellt: 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. Andra patentsökningar har inlämnats i USA och internationellt. Denna produkt licensieras till kunden enbart för engångsbruk. Alla former av resterilisering eller återanvändning anses vara olicensierad användning och innebär därmed patentintrång.

 only

 0297