

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

Mode d'emploi du Système de transport osseux PRECICE®

Description du produit :

Le **système de transport osseux PRECICE®** est composé d'un clou intramédullaire implantable, de vis de verrouillage, d'instruments réutilisables et d'une télécommande externe portative. Le système PRECICE est un dispositif stérile à usage unique. Il est chirurgicalement implanté à l'aide des instruments et des vis de verrouillage pour l'allongement avec ostéoplastie et le transport osseux réalisés par le biais de l'ostéogenèse par distraction et la compression. La télécommande externe est utilisée quotidiennement après l'implantation pour ajuster la position de la tige de distraction de manière non invasive.

Durant la procédure d'implantation, le clou peut être ajusté pour fournir une quantité appropriée de compression ou de distraction pour le transport du segment intercalaire au segment d'amarrage. Après l'implantation, le système de transport osseux PRECICE® utilise l'ostéogenèse par distraction pour allonger l'os. Les techniques chirurgicales intramédullaires traditionnelles sont utilisées pour implanter et fixer les sections proximale, distale et intercalaire du clou du système de transport osseux PRECICE® sur l'os cible. Le clou du système de transport osseux PRECICE® inclut un petit aimant interne et un pignon. Lorsque la télécommande externe est placée contre la peau sur l'aimant interne, son activation provoque la rotation de l'aimant pour allonger ou raccourcir la tige de distraction du clou.

Durant la procédure d'implantation chirurgicale et après la fixation du clou sur l'os, la tige de distraction peut être ajustée jusqu'à 100 mm pour les implants fémoraux et tibiaux pour transporter le segment intercalaire et le comprimer sur le segment d'amarrage. Sur une période de plusieurs jours, semaines ou mois, des compressions ou distractions séquentielles sont utilisées pour transporter et comprimer le segment intercalaire sur le segment d'amarrage de l'os afin de favoriser la cicatrisation osseuse. Le clou du système de transport osseux PRECICE® reste implanté jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit terminée. Une fois que le médecin a déterminé que le clou a atteint l'objectif visé et qu'il n'est plus nécessaire, le clou est retiré selon des techniques chirurgicales standard.

Usage prévu :

Le système de transport osseux PRECICE® est destiné à être utilisé pour l'allongement de membres, la fixation de fractures ouvertes et fermées, les pseudarthroses, les cals vicieux, les fractures non consolidées et le transport osseux des os longs.

Contre-indications :

- Infection ou conditions pathologiques osseuses, telles qu'ostéopénie, compromettant la bonne fixation du dispositif.
- Patients avec fracture ouverte Gustilo IIIB ou IIIC.
- Patients avec paralysie nerveuse préexistante.
- Allergies et sensibilités au métal.
- Patients présentant un diamètre osseux irrégulier qui empêcherait l'insertion du clou du système de transport osseux PRECICE®.
- Patients chez qui le clou du système de transport osseux PRECICE® traverserait des espaces articulaires ou des plaques de croissance épiphysaires ouvertes.
- Patients présentant des troubles pouvant retarder la cicatrisation, telles qu'un apport sanguin limité, une maladie vasculaire périphérique ou une vascularisation inadéquate.
- Patients non désireux ou incapables de respecter les instructions postopératoires.
- Patients dont le défaut osseux maximum est supérieur à 100 mm.

- Patients atteints de lésions cutanées excessives ou d'un recouvrement en tissus mous insuffisant sur les sites de fracture.

Prière de consulter le tableau ci-dessous pour les contre-indications concernant le poids et la distance maximale entre le membre traité et la surface du canal intramédullaire.

Membre	Modèle de système de transport osseux PRECICE®	Diamètre du clou (mm)	Distance max. entre la surface du membre traité et le canal IM (mm)	Poids max. du patient
Tibia	C, SJ	10,0	13	11 kg
		11,5	13	91 kg
		13,0	13	114 kg
Fémur	A, B, BT, D, DT, E, V, X, SE, SB, SD, SA	10,0	51	11 kg
		11,5	51	91 kg
		13,0	51	114 kg

Avertissements :

- Le système de transport osseux PRECICE® ne peut pas résister aux contraintes causées par une mise sous charge complète. Le patient doit supporter le poids progressivement et utiliser des appareils fonctionnels conformément aux instructions du médecin.
- Le patient doit utiliser un support externe ou restreindre ses activités conformément aux instructions du médecin jusqu'à ce que la consolidation ait lieu.
- Les patients présentant une fracture ouverte peuvent aussi présenter des dommages des tissus mous causés par un traumatisme sévère. Il est important de résoudre les dommages des tissus mous avant l'intervention pour réduire les risques d'infection.
- Ne pas utiliser le système si l'emballage stérile semble avoir été ouvert ou est endommagé.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se rouiller, migrer ou causer des douleurs.
- En raison de la présence d'un aimant, l'utilisation du système de transport osseux PRECICE® n'est pas recommandée chez les patients portant des stimulateurs cardiaques.
- Le système de transport osseux PRECICE® peut ne pas convenir aux patients présentant un polytraumatisme.
- L'utilisation du système de transport osseux Bone Transport PRECICE® chez les patients souffrant d'une infection active de l'os traité n'est pas recommandée.
- Suraléser le canal médullaire de 2 mm pour permettre au segment transporté de se déplacer librement sur le clou.
- Les patients traités avec le système de transport osseux PRECICE® peuvent nécessiter une deuxième intervention chirurgicale pour assurer la consolidation au niveau du site d'amarrage distal.
- Il a été déterminé que le tabagisme, une utilisation chronique de stéroïdes ou l'utilisation d'autres médicaments anti-inflammatoires peuvent affecter la cicatrisation osseuse et nuire à la régénération osseuse durant le processus d'allongement.
- Le clou du système de transport osseux PRECICE® est fourni stérile et est réservé à un usage unique. Le clou n'a pas été testé pour un nettoyage ou une stérilisation à des fins d'utilisations multiples. Si le clou est utilisé plus d'une fois, le dispositif pourrait perdre sa stérilité et causer une grave infection.
- Les patients avec un clou de système de transport osseux PRECICE® implanté ne doivent pas pénétrer dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique.



- Le système de transport osseux PRECICE® n'est pas compatible avec l'environnement d'imagerie par résonance magnétique.
- Il existe un risque de lésion ou de faiblesse nerveuse ou des tissus mous liés à un traumatisme chirurgical ou à la présence de l'implant. Indiquer au patient d'avertir le chirurgien en cas de douleur, d'engourdissement ou de faiblesse pendant le traitement.

Précautions :

- Ne pas utiliser ce dispositif sans avoir été adéquatement formé à son implantation et son ajustement. Consulter le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009 ou OM0016) de la télécommande externe (ERC, ERC 2P ou ERC 3P) pour obtenir des informations sur le fonctionnement de la télécommande.
- Avant la consolidation osseuse, le patient ne doit pratiquer aucun sport de contact ni participer à d'autres activités à risque élevé. Lorsque les os se sont suffisamment consolidés, ces activités peuvent reprendre, mais uniquement selon les instructions du médecin.
- Examiner avec soin tous les composants du système de transport osseux PRECICE® avant l'utilisation pour s'assurer qu'ils sont tous en bon état de fonctionnement. S'il semble qu'un composant est endommagé ou défectueux, ne pas l'utiliser.

Mises en garde :

- Le système de transport osseux PRECICE® est réservé à une utilisation sous ordonnance médicale.
- Il est recommandé de retirer le dispositif après une durée d'implantation maximale d'un an.
- Manipuler les instruments constitués de matériaux magnétiques tels que l'acier inoxydable avec une grande prudence à proximité de l'aimant du clou du système de transport osseux PRECICE®, car ces matériaux s'attirent.
- Une fois l'intervention chirurgicale terminée, si une rétraction est requise durant la phase d'allongement ou de consolidation, ne rétracter le dispositif que de la longueur d'allongement réalisée le jour précédent.
- Ne pas courber le clou du système de transport osseux PRECICE® ni modifier ou endommager l'implant de quelque manière que ce soit.
- Respecter le manuel de l'opérateur de la télécommande externe (OM0005, OM0009 ou OM0016) pour assurer un alignement adéquat entre la télécommande externe et l'aimant du clou du système de transport osseux PRECICE®.

Compatibilité des vis de verrouillage en acier inoxydable

Diamètre du clou (mm)	Position de vis	Diamètre de vis	Type de vis	Longueurs de vis (mm)
10,0 11,5 13,0	Verrouillage proximal/ Verrouillage distal	5,0 mm	Filetage partiel	20-80
10,0 11,5 13,0	Tige de distraction	3,5 mm	Filetage partiel	20-60

Procédures

Un diagnostic et une planification préopératoires minutieux, une technique chirurgicale méticuleuse et des soins postopératoires prolongés administrés par des chirurgiens expérimentés sont essentiels au succès de la procédure. Avant l'utilisation, le chirurgien doit être spécialement formé à l'utilisation du système de transport osseux PRECICE® et de l'instrumentation associée pour faciliter une sélection et une mise en place correctes et sécuritaires de l'implant.

Procédure d'implantation

Pour les applications de transport :


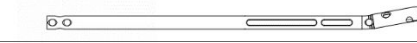

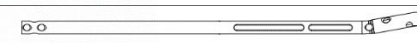


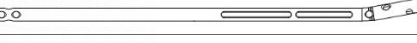


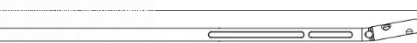

1. Bien nettoyer les instruments conformément aux paramètres indiqués dans les Tableaux 1 et 2 avant la stérilisation.
2. Inspecter les instruments après le nettoyage pour détecter tout dommage avant la stérilisation. Lors de la vérification fonctionnelle, vérifier que les instruments à attacher peuvent être adéquatement assemblés et que les instruments comportant des parties mobiles fonctionnent correctement.
3. Stériliser les vis de verrouillage et les plateaux d'instruments avant la procédure. Le clou du système de transport osseux PRECICE® est fourni séparément dans un emballage stérile.
4. Positionner le patient conformément à la technique habituelle.
5. Contrôler la longueur et la rotation par rapport au membre non affecté.
6. Les éléments de fracture intra-articulaires doivent être traités par vis de fixation interfragmentaire avant d'insérer le clou. Veiller à positionner les vis antérieurement et postérieurement à l'os long distal et bien à l'écart de la trajectoire prévue du clou.
7. Réséquer le segment osseux concerné en suivant une technique chirurgicale standard. Préparer les extrémités osseuses perpendiculaires à l'axe anatomique pour permettre le contact osseux durant la phase d'amarrage.
8. Déterminer la taille et la configuration du clou à utiliser.
 - La longueur et la position de la fente intercalaire dépendent de la longueur de l'implant. Il est recommandé de sélectionner une longueur d'implant qui fournira la distance de transport appropriée requise pour l'intervention et qui favorisera un emplacement approprié pour la corticotomie. Le distracteur rapide PRECICE® (réf. LC0251) peut être utilisé pour positionner la tige de distraction de manière optimale.
9. Utiliser les techniques chirurgicales standard pour assurer une ventilation adéquate du canal intramédullaire durant l'intervention.
10. Identifier le point d'entrée approprié et y accéder en prenant en compte la technique de mise en place choisie (antérograde ou rétrograde).
11. Après avoir accédé au site d'insertion, utiliser une alène ou un foret d'entrée stérile pour ouvrir le canal médullaire. Veiller à maintenir la partie droite de l'arbre de l'instrument parallèle à l'axe long du corps de l'os.
12. Si des alésoirs flexibles sont utilisés, insérer un guide dans le canal médullaire et le faire progresser jusqu'à ce que la pointe du guide atteigne l'emplacement prévu. Deux plans d'imagerie sont requis durant la progression du guide.
13. Aléser le canal intramédullaire en séquence par incréments de 1/2 mm jusqu'à obtenir un diamètre supérieur de 2 mm au diamètre du clou sélectionné.
14. Fixer l'implant sur le guide de perçage en utilisant les vis de verrouillage.
15. Insérer le clou du système de transport osseux PRECICE® assemblé dans le canal médullaire sous amplificateur de brillance. Faire progresser le clou du système de transport osseux PRECICE® jusqu'à ce que le dispositif soit bien positionné. En utilisant un foret, localiser l'emplacement prévu pour la corticotomie et créer un trou d'entrée dans l'os pour marquer l'emplacement.
16. Retirer le clou du système de transport osseux PRECICE® jusqu'à ce que le dispositif soit positionné proximale à l'emplacement prévu pour la corticotomie.
17. Réaliser la corticotomie en utilisant des ostéotomes et vérifier que la corticotomie est complètement circonférentielle avant de faire progresser le clou du système de transport

- osseux PRECICE® par la portion distale du canal.
18. En utilisant le guide de perçage monté pour contrôler l'alignement, fixer la section proximale du clou en utilisant des vis de verrouillage proximales de longueur adéquate. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse. Ne pas percer de trous supplémentaires tant que la vis de verrouillage précédente n'est pas fixée.
 19. À l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique, fixer la section distale du clou à l'aide de vis de verrouillage distales de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.
 20. À l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique, fixer la tige de distraction à l'aide de vis de verrouillage de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.
 - Si le transport nécessite l'utilisation des deux fentes intercalaires du clou, seule la vis intercalaire proximale doit être utilisée pendant la phase de transport. Une intervention chirurgicale supplémentaire sera nécessaire pendant la phase de transport pour changer la position de la vis intercalaire.
 21. Pour maintenir l'alignement, des vis de blocage doivent être placées à l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique.
 22. Retirer le guide de perçage et les accessoires associés, et irriguer avec soin pour retirer tout fragment d'os restant. Attacher le capuchon d'extrémité à l'extrémité proximale du clou du système de transport osseux PRECICE®. Soigneusement irriguer le site chirurgical pour ôter tout fragment d'os restant.
 23. Démontez le guide de perçage dans l'ordre inverse à l'étape 14 avant le nettoyage. Nettoyer les instruments après l'utilisation avant qu'ils ne soient complètement secs.
 24. Localiser le centre de l'aimant implanté et le tracer à l'aide d'un marqueur indélébile.
 25. Fermer et panser le site en suivant les techniques standard.
 26. Demander au patient de veiller à ce que la marque sur la peau reste au même endroit.

Procédure de changement de vis

En fonction de la taille du défaut segmentaire, un changement de la vis de blocage intercalaire peut être nécessaire. Les étapes de l'utilisation de la deuxième fente intercalaire sont détaillées ci-dessous.

REMARQUE : Les défauts inférieurs à 70 ne nécessitent PAS de changement de vis.

Longueur du clou (mm)	Taille max. du défaut (mm)	Transport max. avant le changement (mm)	Configuration de fente intercalaire du tube d'accueil
280	60	60*	
300	70	50	
		70*	
320	80	50	
		70	
340	90	50	
		70	
360	100	50	
		70	
380	100	50	
		70	

400	100	50	
		70	

*Changement de vis non requis.

1. Si les deux fentes intercalaires sont requises pour obtenir la distance de transport complète, les progrès doivent être évalués régulièrement sous radioscopie pour détecter à quel moment la vis intercalaire atteint la fin de la première fente intercalaire.
2. Vérifier que le deuxième trou de verrouillage dans la tige de distraction est visible dans la deuxième fente intercalaire.
3. À l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique, fixer le deuxième trou de verrouillage de la tige de transport à l'aide d'une vis de verrouillage de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.
4. Retirer la première vis de verrouillage intercalaire. Fermer et panser le site selon la technique standard et reprendre le transport conformément aux procédures postopératoires.
 - **Remarque** : Il est important que le changement de vis soit effectué dans l'ordre indiqué pour maintenir la fixation et la position du segment intercalaire.

Procédures postopératoires

1. Lire le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009 ou OM0016) de la télécommande externe (ERC) avant d'effectuer tout réglage du clou PRECICE.
2. Déterminer la quantité d'ajustement requise pour compenser toute inégalité de longueur entre le membre traité et le membre non affecté ou produire la compression ou la distraction supplémentaire requise.
3. Identifier le repère sur le membre indiquant l'emplacement de l'aimant dans le clou du système de transport osseux PRECICE®. Avec précaution, placer la télécommande fermement mais confortablement sur cette région, dans la bonne direction.
4. Raccourcir ou allonger l'implant de la quantité souhaitée, en respectant la programmation du médecin et en consultant l'afficheur de la télécommande.
5. Placer soigneusement la télécommande externe dans sa boîte et fermer la boîte.
6. Les progrès doivent être régulièrement contrôlés en obtenant des preuves radiographiques de suivi du taux d'allongement et de la qualité de régénération. Bien qu'un allongement de 1 mm par jour soit généralement recommandé, un examen clinique et radiographique peut indiquer que le transport doit être réalisé plus rapidement ou plus lentement. Il est recommandé de réaliser des radiographies hebdomadaires pour évaluer la longueur réelle du transport.

Procédures de retrait de l'implant

1. Au moment jugé opportun par le médecin, le clou du système de transport osseux PRECICE® est retiré en utilisant la technique chirurgicale standard.
2. Suivre toutes les procédures de nettoyage et de stérilisation pour préparer les instruments avant le retrait.
3. Accéder à l'extrémité distale du clou PRECICE® et attacher l'instrument de retrait.
4. Une fois toutes les vis de verrouillage ôtées, le clou PRECICE® peut être retiré en utilisant l'outil de retrait qui est constitué de la tige de verrouillage, de la tige de retrait et de l'extracteur. Démonter l'outil de retrait avant le retraitement et après la procédure de retrait.
5. Fermer et panser la plaie en suivant les techniques standard.
6. Retourner le produit explanté à NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. en suivant les instructions fournies. Prière de composer le 1-855-435-5477 pour obtenir de l'aide ou des instructions.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le plateau d'instruments, le plateau des vis de blocage et les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation.

Instructions de nettoyage :

Nettoyer et inspecter soigneusement les plateaux et les instruments pour détecter tout dommage avant le chargement, la mise sous enveloppe et la stérilisation. Démontez le plateau d'instruments et le plateau des vis de blocage en retirant le couvercle de la base du plateau. Retirez les instruments des porte-instruments.

Remarque : Ne pas laisser les instruments sécher complètement avant de les nettoyer.

Les instructions de nettoyage recommandées pour le plateau d'instruments, le plateau des vis de blocage et les instruments sont les suivantes :

Tableau 1 : Recommandations pour le nettoyage manuel :

Étape	Solution	Durée (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	14-15 minutes	Température ambiante	Démontez les plateaux d'instruments, retirez les instruments des porte-instruments et démontez les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Immerger et faire tremper pour la durée requise.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Selon le mode d'emploi du détergent	Température ambiante	Nettoyer complètement. Brossez toutes les surfaces externes à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient disparu. Il est important de s'assurer que toutes les parties du plateau et des instruments sont nettoyées. S'assurer que les trous et les lumières sont bien nettoyés en utilisant une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage. Vérifier que les surfaces exposées ne présentent aucune salissure visible. Prêter attention aux filetages, aux charnières et aux zones dissimulées des plateaux et des instruments et à toute zone d'accès difficile. Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible.
3	Eau distillée ou osmosée (osmose inverse)	2-3	Chaude, à la température de l'eau du robinet d'eau chaude	Rincer abondamment pour la durée requise immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières. Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible. Examiner avec soin les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous.
4	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15 minutes	40-60 °C	Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée requise. Les plateaux d'instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.

5	Eau distillée ou osmosée	2-3	Chaude, à la température de l'eau du robinet d'eau chaude	<p>Rincer abondamment pour la durée requise immédiatement après l'étape 4. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières. Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de salissure ou de détergent.</p> <p>Examiner avec soin les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible.</p> <p>Réaliser un rinçage supplémentaire si de la saleté ou du détergent sont encore présents et inspecter de nouveau visuellement.</p> <p>Répéter le processus de nettoyage le cas échéant.</p>
6	Air	Selon le besoin	Ambiant	Laisser sécher à l'air dans une zone propre. Souffler de l'air propre dans les perforations, les orifices, les lumières et toute zone intérieure en utilisant une source d'air ou une seringue.

Tableau 2 : Recommandations pour le nettoyage automatique :

Étape	Solution	Durée (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Selon le besoin	Température ambiante	Démonter les plateaux d'instruments, retirer les instruments des porte-instruments et démonter les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Pour les instruments ou les plateaux de structure complexe comme les canules, les lumières, les trous, les filetages ou les zones d'accès difficile, il est nécessaire de faire tremper les instruments et de frotter manuellement toutes les surfaces internes et externes avec une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage jusqu'à ce toute salissure visible ait été enlevée avant le retraitement automatique afin de favoriser l'élimination des matières adhérentes.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15 minutes	40-60 °C	Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée indiquée par le fabricant. Les plateaux d'instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.
3	Eau distillée ou osmosée (osmose inverse)	2-3	Chaude, à la température de l'eau du robinet d'eau chaude	Rincer abondamment pour la durée requise immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières.

4	sans objet	sans objet	sans objet	Charger le couvercle et la base du plateau, et insérer le plateau de manière à ce que toutes ses surfaces soient exposées aux solutions de nettoyage. Charger les instruments de manière à ce que les canules, les lumières et les trous puissent s'égoutter. Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments délicats.
5	Eau distillée ou osmosée	6	Froide	Prélavage
6	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	10	55 °C	Lavage
7	Eau distillée ou osmosée	30	sans objet	Rinçage
8	Eau distillée ou osmosée	5	93 °C	Rinçage final
9	sans objet	Variable	Température ambiante	Séchage
10	sans objet	sans objet	sans objet	Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de matière sèche, de salissure ou de détergent. Examiner avec soin les surfaces, les canules, les charnières, les lumières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les canules, les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible. Répéter la procédure de nettoyage si du détergent ou de la saleté sont visibles.

Instructions de stérilisation :

Après avoir nettoyé le plateau et les instruments, et avant la stérilisation, inspecter toutes les parties du plateau et des instruments pour détecter tout dommage. Une inspection fonctionnelle doit également être menée lorsque c'est possible. Vérifier que les dispositifs qui s'accouplent s'assemblent correctement et que les pièces mobiles peuvent être correctement actionnées. Charger la base du plateau avec les instruments ou les vis de blocage spécifiés et fixer le couvercle du plateau. S'assurer que la base et le couvercle du plateau peuvent être sécurisés au moyen des verrous et des poignées. Si un plateau ou un instrument semble endommagé, ne pas l'utiliser et contacter NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. pour obtenir une réparation ou un remplacement. Les plateaux d'instruments et des vis de blocage sont conçus pour être stérilisés dans une double enveloppe légalement commercialisée et homologuée par la FDA (telle qu'une enveloppe CSR) en suivant le cycle de stérilisation à la vapeur suivant :

Tableau 3 : Recommandations pour la stérilisation en double enveloppe :

	Température de stérilisation	Durée de stérilisation (minutes)	Durée de séchage (minutes)	Poids maximum du plateau
Cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide	132 °C	4	Minimum 40	11 kg

Le plateau d'instruments a également été qualifié pour une stérilisation avec les conteneurs rigides Aesculap, États-Unis uniquement, en utilisant les configurations et le cycle de stérilisation à la vapeur suivants :

Tableau 4 : Configurations des conteneurs Aesculap

Options de base		
Description	Réf. Aesculap NUVA	Réf. Nuva
Fond massif 4,75 po	JK442B (sérigraphié)	DM-JK442B
	JK442 (marqué au laser)	DM-JK442B
Options de couvercle		
Description	Réf. Aesculap NUVA	Réf. Nuva
Couvercle en aluminium (violet)	XG349	8803001
Couvercle en aluminium (argent)	JK489B	8803002

Tableau 5 : Recommandations pour la stérilisation des conteneurs rigides Aesculap :

	Température de stérilisation	Durée de stérilisation (minutes)	Durée de séchage (minutes)	Poids maximum du plateau
Cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide	132 °C	4	Minimum 40	11 kg

Précaution :

Lors de la stérilisation des instruments et des vis de blocage, ne pas charger le plateau d'un poids supérieur à celui indiqué dans le Tableau 3 ou 5 ci-dessus.

Limites de réutilisation :

Les plateaux d'instruments sont réutilisables et les limites de réutilisation réelles des plateaux d'instruments sont basées sur une manipulation, une utilisation, un entretien et un nettoyage adéquats des plateaux. La fin de la durée de vie d'un plateau doit être déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation et par une inspection des plateaux après les cycles de nettoyage et de stérilisation. Arrêter d'utiliser le dispositif si des signes d'usure visibles sont constatés.

Ces signes incluent fissures, délaminage, écaillage, rouille et décoloration. Toujours inspecter les plateaux d'instruments et leurs composants entre chaque utilisation. Retourner les plateaux et les instruments qui ne sont plus fonctionnels ou qui sont excessivement usés à NuVasive Specialized Orthopedics pour obtenir un remplacement.

Stockage :

Il est recommandé de stocker le plateau d'instruments à une température ambiante contrôlée de 20 °C à 24 °C (68 °F à 75 °F). S'assurer que le plateau stérilisé est stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes et d'une température et d'une humidité extrêmes.














Informations relatives à l'IRM :

- Le système de transport osseux PRECICE® n'est pas compatible avec l'IRM.
- Un patient portant un clou de système de transport osseux PRECICE® implanté ne doit pas s'approcher d'un scanner IRM et ni passer un examen d'IRM.

Autres informations :

- Le clou du système de transport osseux PRECICE® est fourni stérilisé aux rayons gamma.
- Consulter l'étiquette de l'emballage indiquant la date d'expiration du clou de système de transport osseux PRECICE®.
- Le clou du système de transport osseux PRECICE® est réservé à un usage unique.
- Ne pas stériliser la télécommande externe.
- Ne pas tenter de restériliser le clou du système de transport osseux PRECICE®. La vapeur ou le gaz d'oxyde d'éthylène n'atteindra pas les composants internes du système.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est compromise.

Tableau 6 : Définition des symboles :

Symbole	Définition			
	Non compatible avec les environnements de résonance magnétique (IRM)			
	Réservé à un usage unique, ne pas réutiliser			
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé			
	Ne pas restériliser			
	Non stérile			
Sur ordonnance 	Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.			
	Fabricant			
	Date de fabrication			
<table border="1" data-bbox="256 772 321 825"><tr><td>RÉF.</td></tr></table>	RÉF.	Numéro de modèle		
RÉF.				
<table border="1" data-bbox="256 835 321 888"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Numéro de lot		
LOT				
	Consulter le mode d'emploi			
	Date d'expiration			
<table border="1" data-bbox="240 1035 370 1077"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R	Stérilisé aux rayons gamma	
STERILE	R			
<table border="1" data-bbox="240 1087 370 1129"><tr><td>REP</td><td> </td><td>CE</td></tr></table>	REP		CE	Représentant européen autorisé
REP		CE		
	Ce produit est conforme aux exigences de santé, de sécurité et environnementales de l'Union européenne qui assurent la sécurité du consommateur et sur le lieu de travail.			



Fabricant :

Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.
 101 Enterprise, Suite 100
 Aliso Viejo, CA, 92656 USA
 Tél. 1-855-435-5477
 Email: csdepartment@nuvasive.com

REP CE

NuVasive UK Ltd.
 SUITE B, GROUND FLOOR,
 CASPIAN HOUSE, THE WATERFRONT
 ELSTREE, HERTS, WD6, 3BS, UK
 Tél. +44 (0) 208-238-7850

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par un ou plusieurs des brevets américains et internationaux suivants : 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. Autres brevets américains et internationaux en instance. Ce produit est fourni au client sous licence pour un usage unique seulement. Toute stérilisation ou réutilisation ultérieure représente une utilisation sans licence et constitue par conséquent une violation de brevet.

 uniquement

CE 0297