



# Controlador remoto externo ERC 2P Manual del operador



## SISTEMA DE ALARGAMIENTO INTRAMEDULAR DE EXTREMIDADES PRECICE® INFORMACIÓN DEL PACIENTE E INSTRUCCIONES.

A los médicos y proveedores: entregar una copia de este folleto a cada paciente. Consultar el **Manual del operario del ERC 2PPRECICE** y las **Instrucciones de uso del PRECICE** para obtener instrucciones detalladas sobre el ajuste clínico y la información relacionada para los profesionales de la salud. Entregar al paciente una copia de las **Instrucciones del ERC 2P PRECICE**, asegurándose de registrar la prescripción en la siguiente página de este folleto. Antes del tratamiento, asegurarse de revisar las Instrucciones del ERC 2P con el paciente.

**A los pacientes:** leer el folleto completo antes de usar el ERC 2P PRECICE. Consultar este folleto en cualquier momento durante su tratamiento. También pueden hablar con su médico sobre cualquier duda que tengan.

**PRECAUCIÓN: CONFORME A LA LEY FEDERAL, ESTE DISPOSITIVO SOLO PUEDE SER VENDIDO POR UN MÉDICO O POR ORDEN DE ESTE.**

**MI PRESCRIPCIÓN.**

Fecha	Distancia deseada por tratamiento (ejemplo: 0.50 mm)	Tratamientos por día (ejemplo: 2 veces/día)

**Dónde colocar el ERC 2P durante cada tratamiento:**

(Circule la ubicación general -habrá una marca específica en su pierna)

	<b>PIERNA DERECHA</b>	<b>PIERNA IZQUIERDA</b>
<b>IMPLANTE N.º1</b> <input type="radio"/> Pierna derecha <input type="radio"/> Pierna izquierda  <input type="radio"/> Tibia <input type="radio"/> Fémur		
<b>IMPLANTE N.º2</b> <input type="radio"/> Solo un implante <input type="radio"/> Pierna derecha <input type="radio"/> Pierna izquierda  <input type="radio"/> Tibia <input type="radio"/> Fémur		

Notas especiales (ejemplo: siempre use muletas): \_\_\_\_\_

**¿Necesita ayuda? Llame a:**

Mi proveedor: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Mi médico: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

# SISTEMA DE ALARGAMIENTO INTRAMEDULAR DE EXTREMIDADES PRECICE

## INFORMACIÓN DEL PACIENTE E INSTRUCCIONES AL PACIENTE.

<b>1. Acerca de PRECICE .....</b>	<b>7</b>
1.1 ¿Qué es PRECICE? (Introducción) .....	7
1.2 Detalles de su ERC 2P .....	8
1.3 ¿Para qué se utiliza el PRECICE? (Indicaciones).....	10
1.4 ¿Quién no puede someterse a este procedimiento? (Contraindicaciones).....	10
1.5 ¿Qué debe hacer para evitar un daño grave? (Advertencias).....	12
1.6 ¿Qué debe hacer para evitar otros daños? (Precauciones) .....	15
1.7 Riesgos de este procedimiento.....	15
1.8 Beneficios de este procedimiento. ....	16
1.9 Cómo decidir con respecto a este tratamiento. ....	16
1.10 Tratamientos alternativos.....	17
1.11 Capacitación para saber si puede usar el ERC 2P por sí mismo. ....	17
1.12 ¿Qué sucede antes del tratamiento? .....	18
1.13 ¿Qué sucede durante y después del tratamiento?.....	18
1.14 ¿Qué ocurre después de la cirugía?.....	19
<b>2. Acerca del ERC 2P. ....</b>	<b>20</b>
2.1 ¿Cuáles son las funciones del ERC 2P?.....	20
2.2 ¿Cuáles son los botones y las pantallas del ERC 2P? .....	20
2.3 Cómo configurar su área de tratamiento. ....	21
<b>3. Cómo usar el ERC 2P si tiene un implante PRECICE.....</b>	<b>22</b>
<b>4. Cómo usar el ERC 2P si tiene dos implantes PRECICE.....</b>	<b>28</b>
<b>5. Información adicional. ....</b>	<b>38</b>
5.1 Cómo detener el ERC 2P durante su sesión de alargamiento: .....	38
5.2 Otras pantallas que puede ver mientras usa el ERC 2P. ....	39
5.3 Mantenimiento del ERC2P. ....	40
5.4 Limpieza. ....	40
5.5 Almacenamiento:.....	40
5.6 Cuando y por qué visitar a su médico para verificar su progreso. ....	40
5.7 Dónde puede encontrar más información. ....	41
5.8 Viajes. ....	41
5.9 Más información sobre su afección. ....	41
<b>6. Solución de problemas.....</b>	<b>43</b>

## Sistema PRECICE y Controlador Remoto Externo (ERC 2P) Definiciones y glosario.

En esta sección aparecen los términos empleados en las Instrucciones del ERC 2P PRECICE para el paciente y sus definiciones.

**Dispositivo médico activo:** El término "activo" se aplica a cualquier dispositivo médico que requiere un suministro de energía. La energía se puede suministrar por cualquier vía, incluyendo electricidad, batería o gas. Entre los ejemplos de dispositivos activos se puede citar ventiladores, marcapasos y dispositivos de monitoreo del paciente.

**Accionador:** Parte de la varilla de metal implantada que puede cambiar de longitud cuando se activa.

**Distensión:** Distender significa extender o alargar. El sistema PRECICE se utiliza para *distender* los huesos.

**Dispositivo electrónico:** Cualquier dispositivo que tenga un cable de alimentación que se conecta a una toma de electricidad en la pared, o que funcione con baterías. Las computadoras y los teléfonos celulares son ejemplos de dispositivos electrónicos.

**Placa de crecimiento epifisario:** Estas capas se encuentran al final de los huesos largos (ver fémur, tibia) de los niños y adolescentes que aún están creciendo.

**ERC 2P:** ERC 2P significa Controlador remoto externo (**E**xternal **R**emote **C**ontroller). El ERC 2P se usa para ajustar la varilla PRECICE que se encuentra en su pierna, desde el exterior de su cuerpo. El sistema ERC 2P consta del ERC 2P y del cable de alimentación.

**Fémur:** El fémur es el hueso del muslo. Es el hueso más largo del cuerpo.

**Implante:** Un implante es un dispositivo que se inserta en el cuerpo durante un período de tiempo y no es absorbido por él.

**Intramedular:** Se refiere al hecho de encontrarse dentro del hueso.

**RM:** RM se refiere a la **R**esonancia **M**agnética, una técnica médica que se utiliza para visualizar las estructuras del interior de su cuerpo.

**Osteopenia:** Afección en la que la densidad de sus huesos es inferior a la normal.

**Varilla PRECICE:** La varilla PRECICE es la varilla ajustable que se implanta en el hueso de su pierna (tibia o fémur) y es alargada por el ERC 2P desde el exterior de su cuerpo.

**Regenerar:** Regenerar se refiere al crecimiento nuevo. En este manual, esto se refiere al crecimiento de nuevo tejido óseo.

**Tibia:** La tibia (o espinilla) es el hueso grande de la pierna, situado entre la rodilla y el tobillo.

## 1. ACERCA DEL SISTEMA PRECICE

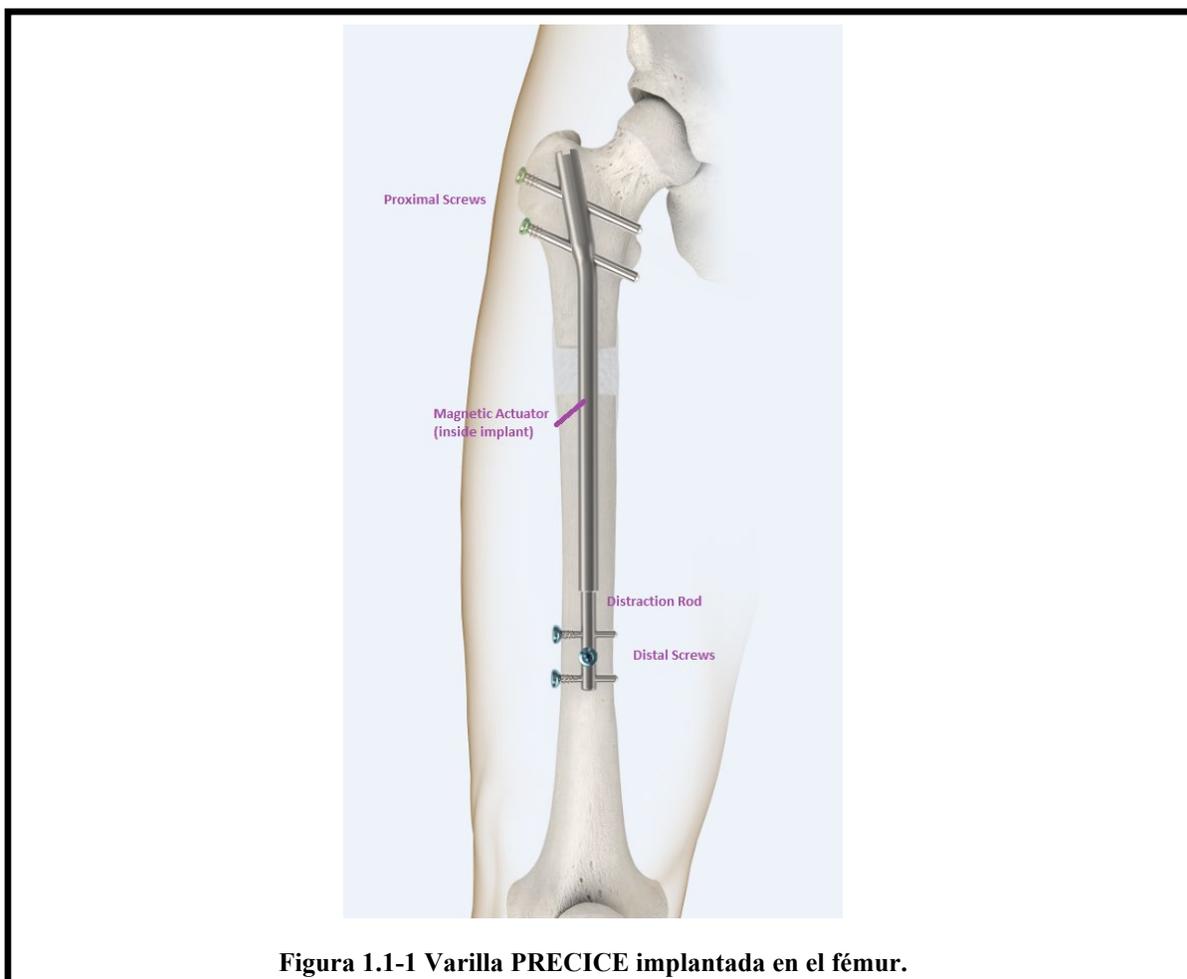
### 1.1 ¿Qué es el Sistema PRECICE? (Introducción)

El sistema PRECICE incluye:

- una varilla de metal ajustable que se introduce en el hueso de su pierna,
  - el accionador, que es la parte de la varilla que puede cambiar de longitud,
- tornillos que fijan la varilla a su hueso, y
- un Controlador remoto externo (ERC 2P).

La varilla metálica ajustable tiene una pieza llamada "accionador" que puede cambiar de longitud, y una varilla de extensión que su médico conectará al accionador durante su cirugía. El accionador tiene un pequeño imán que, al girar por la acción del ERC 2P, hace que la varilla se alargue. El ERC 2P es un dispositivo manual con dos grandes imanes. El imán del accionador gira cuando el ERC 2P se coloca en su pierna y se enciende. Cuando la varilla se alarga, el hueso de su pierna también se alarga.

Además de la información que recibirá en este folleto, su médico le proporcionará información sobre lo que usted debe hacer durante el tratamiento.



## 1.2 Detalles de su ERC 2P.

En la maleta del ERC 2P encontrará dicho dispositivo y el manual del operario. Las piezas críticas del ERC 2P se indican a continuación:



Figura 1.2-1 ERC 2P para el sistema PRECICE.



Figura 1.2-2 Maleta del ERC 2P.

### 1.3 ¿Para qué se utiliza el PRECICE? (Indicaciones)

Su médico le indicará el uso del PRECICE para el alargamiento de su tibia o fémur. Este tratamiento puede beneficiarle si usted presenta una deformación o sus piernas no son del mismo largo.

Usted debe conversar con su médico sobre su afección. Su médico puede proporcionarle información que le ayudará a saber si el PRECICE es la opción adecuada para usted.

Después que su médico le implanta la varilla en su pierna, usted usará el ERC 2P para alargar la varilla. La fase de alargamiento normalmente empieza alrededor de cinco días después de su cirugía. El largo de su varilla aumentará en una pequeña cantidad cada día (normalmente 1 milímetro por día). Esta fase de su tratamiento puede durar hasta 65 días. Su médico le dirá en qué magnitud y con qué frecuencia debe ajustar la varilla. Normalmente visitará a su médico una vez por semana para verificar su progreso. Durante estas visitas, su médico podría tomar radiografías de su pierna. Su médico le indicará también que use muletas y evite colocar peso en la pierna que tiene la varilla. Para obtener buenos resultados, debe cooperar y activamente y consagrarse a ciertas tareas. Si no sigue las instrucciones de su médico, usted podría resultar gravemente dañado.

Cesará el uso del ERC 2P y dejará que su hueso sane después que su pierna haya alcanzado la longitud deseada.

El hueso sana durante la fase de consolidación. Con el tiempo su hueso cambiará, o regenerará, de un material blando a un hueso duro. Este proceso de consolidación normalmente tarda unos 2 meses por cada pulgada que su hueso se ha alargado. Durante esta fase de consolidación, es muy importante que siga todas las instrucciones de su médico. Continuará visitando a su médico, normalmente una vez al mes.

### 1.4 ¿Quién no puede someterse a este procedimiento? (Contraindicaciones)

**Información importante sobre la seguridad - ¡Leer antes de usar!**

**Lea y considere la información de este panfleto antes de decidir si se somete a este tratamiento.**

Esta sección describe las contraindicaciones del sistema PRECICE. Si tiene alguna de estas contraindicaciones, no puede ser tratado con el sistema PRECICE.

**CONTRAINDICACIONES:**

- NO UTILICE el sistema PRECICE si tiene implantado un marcapasos u otro dispositivo electrónico activo, como una bomba de infusión implantada o un desfibrilador cardiaco implantable (DCI).

Los imanes del sistema PRECICE podrían interactuar con estos implantes o hacer que se muevan de una manera que podría dañarle. Analice su historial médico con su médico antes de someterse al tratamiento con el sistema PRECICE.

- NO USE el sistema PRECICE si no tiene la disposición o la capacidad para seguir las instrucciones de atención postoperatoria indicadas por su médico. De no seguir las instrucciones, podría tener que someterse a un cirugía adicional. Su médico le explicará qué debe hacer durante el tratamiento.
- Hable con su médico sobre cualquiera de las siguientes afecciones que usted pueda tener;
  - Infección o afección patológica de los huesos, como osteopenia.
  - Sensibilidad o alergia a los metales.
  - Afección que pueda alargar el tiempo de consolidación como un canal medular obliterado, limitaciones del suministro sanguíneo, enfermedades vasculares periféricas o evidencia de vascularidad inadecuada.

Si presenta alguna de las afecciones antes mencionadas, su médico no debe indicarle el uso del sistema PRECICE. Su médico necesita conocer plenamente su historial médico para recomendarle la mejor forma de tratar su afección. Si no habla con su médico sobre su historial médico, es posible que este le recomiende un tratamiento que podría dañarle gravemente.

- Su médico lo someterá a un examen minucioso para asegurarse de que usted es un candidato para el sistema PRECICE, para lo cual comprobará lo siguiente:
  - Para el dispositivo de 10.7 mm, que la distancia entre la superficie de la extremidad tratada y el canal intramedular, donde se insertará el implante, no debe ser mayor de 51 mm. Para el dispositivo de 8.5mm, que la distancia entre la superficie de la extremidad tratada y el canal intramedular, donde se insertará el implante, no debe ser mayor de 38 mm. El ERC 2P no activará adecuadamente la varilla PRECICE si la distancia entre la superficie de su extremidad y el interior de su hueso es demasiado grande.
  - Que el diámetro de su hueso no es irregular. Un diámetro de hueso irregular puede impedir que la varilla se introduzca correctamente en el canal intramedular.

- Que el implante no cruce los espacios articulares ni las placas de crecimiento epifisario abiertas en el extremo de los huesos. Si se cruza una placa de crecimiento, su hueso podría dejar de crecer y usted podría tener un defecto óseo.
- Para el dispositivo de 10.7mm, que usted no pese más de 114 kg (250 lb). Para el dispositivo de 8.5 mm, que usted no pese más de 57 kg (125 lb). Si pesa más de esta cantidad, es más probable que el implante se rompa. Si el implante se rompe; usted podría necesitar otra cirugía para reemplazar el implante.

### 1.5 ¿Qué debe hacer para evitar un daño grave? (Advertencias)

Esta sección describe las advertencias asociadas con el sistema PRECICE. Esto lo ayudará a evitar un daño grave cuando use el sistema PRECICE. Lea todas estas advertencias antes de usar el sistema PRECICE.

## ADVERTENCIAS



**ADVERTENCIA:** Evite los lugares donde se indique que existe un campo magnético intenso. PRECICE no es seguro en los entornos de Resonancia Magnética (entornos de RM).

Es posible que vea una advertencia escrita o el símbolo de un "ímán" parecido al que aparece a continuación. No se ha probado la seguridad ni la compatibilidad del implante en entornos de RM. Un entorno de RM podría dañar su implante.



Evite las áreas donde se observa este símbolo.



**ADVERTENCIA:** Hable con su médico sobre cualquier dolor o molestia que tenga. Este tratamiento puede causar dolor y molestia. Esto podría formar parte normal de su tratamiento o ser síntoma de otros problemas. Si experimenta dolor o incomodidad, es posible que su médico desee ajustar su prescripción durante su tratamiento.

 **ADVERTENCIA:** Siempre siga la prescripción y las instrucciones de su médico cuando use el ERC 2P. Si no sigue su prescripción, su hueso podría tener una mala o ninguna consolidación.

- Si usa el ERC 2P con una frecuencia inferior a la que prescribe su médico, su hueso podría endurecerse demasiado pronto y dejar de aumentar de tamaño antes de alcanzar el largo deseado. Si esto ocurre, es posible que necesite otra cirugía para hacer que su hueso tenga el largo correcto.
- Si usa el ERC 2P con una frecuencia superior a la que prescribe su médico, podría alargar el hueso demasiado rápido y hacer que consolide incorrectamente o no consolide en absoluto. Si esto ocurre, es posible que necesite otra cirugía para tratar el hueso que no consolida.

 **ADVERTENCIA:** Coloque siempre el ERC 2P en la piel, directamente sobre la varilla implantada y en la dirección correcta. Si coloca el ERC 2P en la ubicación incorrecta de su pierna, el ERC 2P y la varilla podrían no interactuar. Esto podría impedir el alargamiento correcto de su hueso. Si su hueso no se alarga adecuadamente, este podría endurecerse demasiado pronto y usted podría necesitar otra cirugía para que su hueso tenga el largo correcto.

 **ADVERTENCIA:** No coloque el ERC 2P sobre ninguna herida abierta en su piel. El ERC 2P podría no estar limpio y usted podría adquirir una infección. Podría necesitar una intervención médica o una cirugía para tratar una infección. Una herida abierta es cualquier cortada en su piel.

 **ADVERTENCIA:** No use el ERC 2P a menos de dos pies (61 cm) de objetos metálicos sueltos, tarjetas de crédito, teléfonos celulares o dispositivos electrónicos. Los objetos metálicos sueltos podrían ser atraídos muy rápidamente por los imanes del ERC 2P y podrían lesionarlo. Las tarjetas de crédito, los teléfonos celulares y los dispositivos electrónicos que se colocan a menos de dos pies (61 cm) del ERC 2P, podrían dañarse.

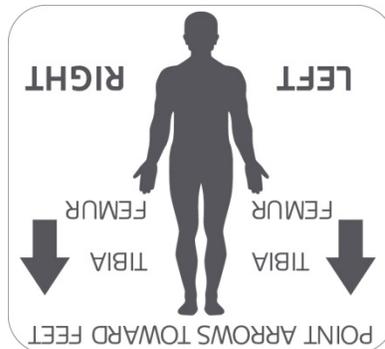
Si un objeto metálico se adhiere al ERC 2P, apague el ERC 2P y retire dicho objeto.

 **ADVERTENCIA:** No utilice el ERC 2P a menos de cuatro pies (1.2 metros) de personas que tienen un marcapasos u otro dispositivo electrónico activo, como una bomba de infusión implantada o un desfibrilador cardiaco implantable (DCI). Antes de usar el ERC 2P, pregunte a las personas que están en la misma sala, si tienen alguno de estos implantes. Si alguno de ellos tiene un implante, no use el ERC 2P hasta que la persona haya abandonado la sala. Los imanes del ERC 2P podrían dañar estos implantes o hacer que se muevan de una manera que podría dañar a la persona.

**!** **ADVERTENCIA:** Si el ERC 2P no deja de funcionar o el botón **rojo STOP** no funciona, separe el ERC 2P de su pierna y desenchúfelo de la corriente. Si no mueve el ERC 2P, el motor podría continuar funcionando y el implante podría alargarse demasiado. Esto podría causar que usted deba someterse a otra cirugía.

**!** **ADVERTENCIA:** No intente dismantelar ni reparar el ERC 2P. El ERC 2P no tiene ninguna pieza que usted pueda reparar o ajustar. Usted podría dañar el ERC 2P o resultar lesionado. Si no sigue esta advertencia, podría electrocutarse.

**!** **ADVERTENCIA:** Oriente el ERC 2P hacia sus pies, como se indica en la figura siguiente. La pantalla debe quedar más cerca de su cabeza. Si el ERC 2P apunta en la dirección incorrecta, la varilla PRECICE no se alargará adecuadamente y esto podría causarle que se deba someter a otra cirugía. Esta figura muestra la dirección correcta en que debe apuntar el ERC 2P.



**!** **ADVERTENCIA:** Antes de usar el ERC 2P, asegúrese de recibir capacitación por parte de su médico o profesional de enfermería. El uso inadecuado del ERC 2P puede causar que su hueso se endurezca demasiado pronto o que no se endurezca. Esto podría causar que usted deba someterse a otra cirugía.

**!** **ADVERTENCIA:** Siga las instrucciones de su médico con respecto a la cantidad de peso que puede colocar en su pierna durante su tratamiento. Si coloca en su pierna un peso mayor que el que su médico recomienda, la varilla podría dañarse o romperse. Esto podría causar que usted deba someterse a otra cirugía.

**!** **ADVERTENCIA:** No deje el ERC 2P sin atención cerca de menores. El ERC 2P no está previsto para ser utilizado por personas menores de 18 años. El uso de este dispositivo por menores de 18 años puede causar un uso indebido que puede traer consigo la necesidad de otra cirugía.

**!** **ADVERTENCIA:** No intente manipular ni retirar la tarjeta SD del ERC 2P. La tarjeta SD contiene su prescripción. Si daña o retira la tarjeta SD puede causar una demora del tratamiento, lo cual podría traer consigo una cirugía adicional. Si la tarjeta SD se retira de manera accidental, contacte su médico.

## 1.6 ¿Qué debe hacer para evitar otros daños? (Precauciones)

Esta sección describe las Precauciones asociadas con el ERC 2P. Esto lo ayudará a evitar daños cuando utilice el ERC 2P.

<b>PRECAUCIONES</b>	
	<b>PRECAUCIÓN:</b> Limpie el ERC2P utilizando solo un paño suave humedecido con agua. Los limpiadores comunes de uso doméstico (como Windex®, lejía o las toallitas Clorox®) pueden dañar los componentes eléctricos del ERC 2P.
	<b>PRECAUCIÓN:</b> No guarde el ERC2P cerca de un calefactor o una chimenea, ni en otras áreas que puedan alcanzar temperaturas extremas (por encima de 140°F/60°C o por debajo de 14°F/-10°C). El ERC 2P no ha sido probado para ser expuesto a estas temperaturas y podría dañarse. Consulte la guía de Solución de problemas en la Sección 20 para resolver cualquier problema que tenga al utilizar el ERC 2P.
	<b>PRECAUCIÓN:</b> Actúe cuando aparezca cualquier mensaje de error. Consulte la Sección 7 ( <i>Solución de problemas</i> ) para conocer cómo responder a un mensaje de error. Si no realiza ninguna acción después de aparecer un mensaje de error, podría provocar un mal funcionamiento del ERC 2P.

## 1.7 Riesgos de este procedimiento.

La cirugía para implantar la varilla en su pierna podría suponerle ciertos riesgos. Los riesgos asociados con la anestesia y la cirugía son iguales para cualquier paciente que se somete a un procedimiento quirúrgico. Los riesgos que se listan podrían causarle la necesidad de someterse a procedimientos médicos o quirúrgicos para corregir el problema.

### Los riesgos asociados con la anestesia y la cirugía incluyen:

- Usted podría tener una reacción a los medicamentos que se le administraron durante la cirugía.
- Podría adquirir una infección durante o después de la cirugía.
- Podría tener una embolia durante o después de la cirugía.
- Podría experimentar cierta rigidez o malestar producto de la cirugía.
- Podría experimentar cierto dolor producto de la cirugía.
- Podría experimentar cierto sangrado producto de la cirugía.
- Podría tener una reacción alérgica a los medicamentos o dispositivos que se utilizaron para tratarlo durante la cirugía.
- Podría tener un accidente vascular encefálico producto de la cirugía.
- Podría ocurrirle un ataque cardíaco (infarto del miocardio) producto de la cirugía.
- Podría tener neumonía producto de la cirugía.

- Podría morir producto de la cirugía.

**Otros posibles riesgos asociados al procedimiento de alargamiento de extremidades incluyen:**

- Podría sentir dolor debido al alargamiento de su hueso.
- La unión del hueso podría demorarse o no ocurrir (el hueso no se consolida).
- Los tornillos podrían salirse o romperse.
- Podría ocurrir una infección.
- El implante podría funcionar incorrectamente o romperse.
- El hueso podría consolidarse (endurecerse) antes de que termine el alargamiento.
- Usted podría tener contractura o rigidez en el tejido blando de su pierna, lo cual podría causar dolor.
- Podría experimentar debilidad por no utilizar la extremidad del implante.
- Podrá experimentar lesión de los nervios.

**Los riesgos adicionales asociados con el uso del ERC 2P incluyen:**

- Una mala alineación o una ubicación incorrecta del ERC 2P pueden impedir que el implante se alargue, lo cual podría provocar que el hueso consolide antes de tiempo.
- La orientación incorrecta del ERC 2P puede provocar que el implante se acorte en lugar de alargarse. Tenga presente que el implante no se puede acortar a un largo menor que el que tiene cuando se suministra.
- Si el médico no realiza una correcta programación del ERC 2P, puede ocurrir una distensión excesiva. Esto podría causar que no ocurra la unión del hueso.

### **1.8 Beneficios de este procedimiento.**

El beneficio de este procedimiento es el alargamiento de su pierna. La varilla PRECIE se puede alargar utilizando el ERC 2P fuera de su cuerpo. La varilla PRECICE también se puede acortar si se ha alargado demasiado el hueso.

### **1.9 Cómo decidir con respecto a este tratamiento.**

Al considerar el implante PRECICE como una opción para el alargamiento de las extremidades, es importante que consulte a su médico y le pregunte sobre todas las opciones de tratamiento. Su médico lo ayudará a decidir qué tratamiento se adaptará mejor a su estilo de vida. Lea toda la información de este panfleto para poder decidir si el PRECICE es el tratamiento correcto para usted.

### 1.10 Tratamientos alternativos.

Entre las terapias alternativas para el sistema PRECICE se incluyen:

- **Uso de alzas.**

Se puede colocar alzas en el interior de su calzado para compensar las diferencias en el largo de sus piernas. Esto no requiere cirugía pero no alarga su pierna.

- **Alargamiento con dispositivos de fijación externos.**

Su pierna se puede alargar utilizando dispositivos de fijación externos (Figura 1.10-1). Estos dispositivos presentan anillos que se colocan en el exterior de su pierna. Estos anillos se conectan a su hueso con tornillos o alambres que se extienden desde el exterior de la pierna hasta el interior del hueso, atravesando la piel. Un aro se coloca cerca de la parte superior del hueso y otro aro se coloca cerca de la parte inferior del hueso. Los anillos se conectan con barras que se pueden ajustar. Con estos dispositivos, usted ajusta la longitud de su pierna cada día girando los tornillos de las barras. La fijación de los fijadores externos requiere cirugía.



Figura 1.10-1 Dispositivos de fijación externos.

- **Otros tipos de alargamiento con implante interno.**

Existen otros implantes que, al igual que PRECICE, son varillas ajustables que se colocan en el interior de su pierna. Algunos de estos implantes tienen un trinquete mecánico que alarga el hueso con el movimiento normal del cuerpo o cuando usted tuerce su pierna.

### 1.11 Capacitación para saber si puede usar el ERC 2P por sí mismo.

Su médico está capacitado para usar el sistema PRECICE. Su médico le impartirá capacitación práctica y le pedirá que le demuestre el conocimiento para asegurarse de que usa el ERC 2P correctamente. Su médico le impartirá la capacitación antes de que usted reciba el tratamiento con PRECICE.

### 1.12 ¿Qué sucede antes del tratamiento?

Antes del tratamiento tienen lugar las etapas siguientes:

- **Consulta:** Durante esta etapa, su médico conversará con usted sobre las formas de tratar su afección. El médico también le preguntará acerca de su afección y sus necesidades. Usted revisará los riesgos y beneficios del procedimiento y hablará sobre otros posibles tratamientos para su afección. Su médico le pedirá su historial clínico completo. Es importante proporcionarle a su médico un historial clínico completo y preciso. No debe ser tratado con el sistema PRECICE si tiene ciertas afecciones. Podría resultar gravemente dañado si recibe el tratamiento y presenta alguna de estas afecciones.
- **Capacitación:** Durante esta etapa, su médico le mostrará cómo usar el ERC 2P para alargar su varilla PRECICE y le explicará el papel que usted desempeña en el procedimiento de alargamiento. Su médico tomará la decisión de enviar el ERC 2P con usted a su casa o tratarlo con el ERC 2P en la oficina o la clínica.

### 1.13 ¿Qué sucede durante y después del tratamiento?

Su tratamiento presenta 4 etapas.

- **Implantación:** En esta etapa usted se somete a la cirugía y su médico implanta la varilla PRECICE en su pierna.
- **Alargamiento:** En esta etapa, usted alargará su pierna diariamente. Unos 5 días después de su cirugía, visitará a su médico para someterse al primer alargamiento. Su médico lo observará mientras usa el ERC 2P para alargar su pierna y responderá a las preguntas que usted pueda hacer. Usted usará el ERC 2P en su casa para alargar ligeramente su pierna cada día (normalmente 1 mm por día). Asegúrese de seguir las instrucciones de su médico. Visitará a su médico una vez por semana aproximadamente para revisar su progreso. Su médico podría tomar radiografías de su pierna durante su visita.
- **Consolidación:** Una vez que su pierna tenga el largo adecuado, usted dejará de alargarla cada día. Dejará que su hueso se consolide y se fortalezca. Esta es la etapa de consolidación. Su médico lo verá aproximadamente una vez al mes durante esta etapa, para verificar su progreso. Su médico le dirá cuánto peso usted puede colocar sobre su pierna. Es importante que siga todas las instrucciones del médico.
- **Explantación:** En el plazo de un año tras su cirugía, su médico programará otra cirugía para retirar la varilla PRECICE de su pierna. Después de la cirugía, usted permanecerá en el hospital hasta que se haya recuperado lo suficiente como para irse a su casa. Después que se haya recuperado de su cirugía, su médico le dirá cuándo puede seguir con su estilo de vida habitual.

#### 1.14 ¿Qué ocurre después de la cirugía?

- **Implantación:** Después de la cirugía para implantar la varilla en su pierna, usted permanecerá en el hospital hasta que se haya recuperado lo suficiente como para irse a su casa. Usted tendrá consultas regulares para monitorear el progreso de su alargamiento.
- **Post-explantación:** Después de la cirugía para implantar la varilla en su pierna, usted permanecerá en el hospital hasta que se haya recuperado lo suficiente como para irse a su casa.

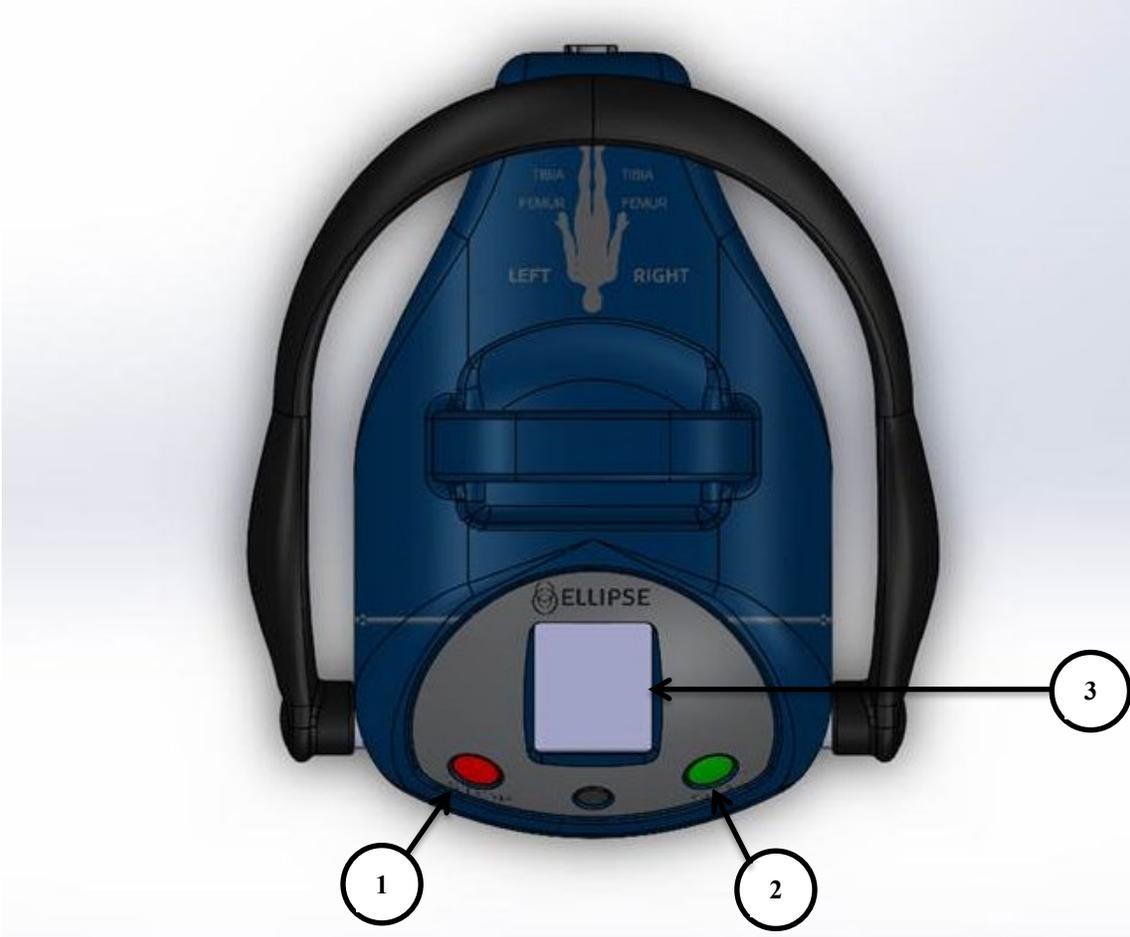
## 2. ACERCA DEL ERC 2P.

Esta sección lo ayudará a usted o a la persona que lo trata, a entender cómo utilizar correctamente el ERC 2P.

### 2.1 ¿Cuáles son las funciones del ERC 2P?

Usted utilizará el ERC 2P para alargar la varilla PRECICE implantada en su pierna.

### 2.2 ¿Cuáles son los botones y las pantallas del ERC 2P?

<b>Botones y pantallas del ERC 2P.</b>	
	
1	El botón <b>rojo STOP</b> detendrá de inmediato el dispositivo si es necesario.
2	El botón <b>verde GO</b> se utiliza para poner en marcha el dispositivo y desplazarse por el menú y las pantallas.
3	Las pantallas del Panel de control guían al usuario para al uso correcto del ERC 2P.

## 2.3 Cómo configurar su área de tratamiento.

### 1. Seleccione la ubicación donde realizará el tratamiento.



- Compruebe que haya un tomacorriente cerca del ERC 2P.
- Asegúrese de que no hayan dispositivos electrónicos en un radio de 2 pies (61 centímetros) que puedan ser dañados por el ERC 2P.
- Le tomará unos 7 minutos alargar 1 mm.

### 2. Retire todos los objetos metálicos sueltos de su área de trabajo.



- Retire todos los objetos metálicos de su ropa y su cuerpo.
- Retire los objetos metálicos sueltos del área (joyas, cuchillas, llaves, etc.).
- No use el ERC 2P a menos de 2 pies (61 centímetros) de objetos metálicos sueltos. Los objetos metálicos sueltos podrían ser atraídos muy rápidamente por los imanes del ERC 2P y podrían lesionarlo.

### 3. CÓMO USAR EL ERC 2P SI TIENE UN IMPLANTE PRECICE.

Esta sección describe cómo usar el ERC 2P para alargar su varilla PRECICE implantada. Esto lo ayudará a usted o a la persona que lo trata, a entender cómo utilizar correctamente el ERC 2P.

1. Retire el ERC 2P de la maleta.	
	<p>Compruebe que ninguna pieza del ERC 2P tenga rajaduras visibles. Compruebe que no haya cables expuestos en el cable de alimentación. Si hay rajaduras o cables expuestos, contacte a su médico para que le entreguen un ERC 2P de repuesto.</p>
	<p>Enchufé el cable de alimentación a la fuente de alimentación.</p>

## 2. Conecte el ERC a un tomacorriente.

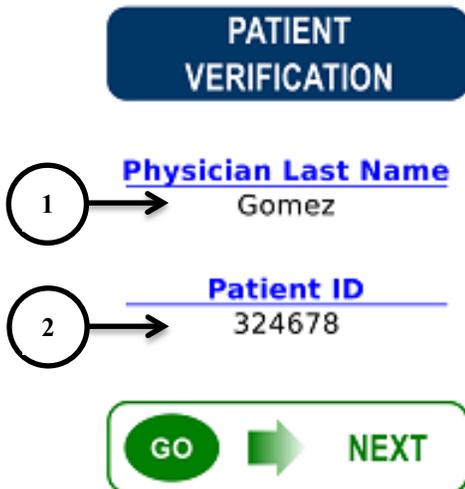


### PANTALLA DE INICIALIZACIÓN

Cuando se conecta el ERC 2P, el panel de control se ilumina y el software comienza a inicializarse. Esta pantalla se mostrará durante unos segundos.

## 3. Verifique su información personal.

Esta sección explica las pantallas que verá en el panel de control antes de iniciar su sesión de alargamiento.



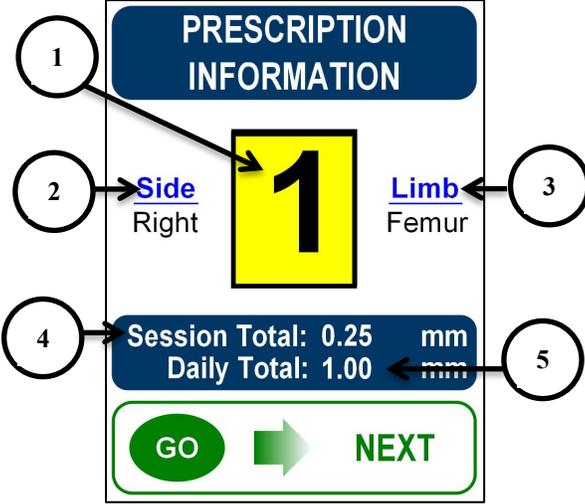
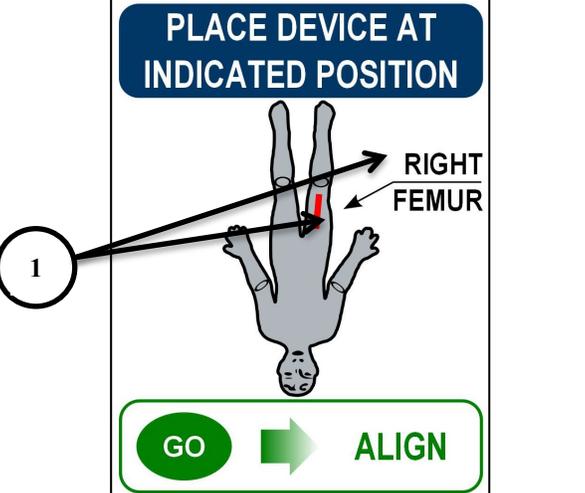
### PANTALLA DE VERIFICACIÓN DEL PACIENTE

Después de la inicialización, se muestra la pantalla de verificación del paciente. En este momento, es importante que usted:

- 1 Verifique que el nombre de su médico sea el correcto.
- 2 Verifique que la ID del paciente sea la correcta.

Si esta información es correcta, oprima el botón **VERDE** en el ERC 2P para **AVANZAR** a la pantalla siguiente

Si esta información no es correcta, contacte a su médico.

	<h3>PANTALLA DE INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN</h3> <p>Esta pantalla muestra información sobre su prescripción:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 <b>NÚMERO DEL IMPLANTE:</b> Implante al cual está destinada esta prescripción. Será igual a 1 si usted solo tiene un implante.</li> <li>2 <b>LADO:</b> Pierna que se alargará; se mostrará derecho o izquierdo. En esta pantalla de ejemplo se muestra "Derecho".</li> <li>3 <b>EXTREMIDAD:</b> Hueso de la pierna que se alargará; se mostrará fémur o tibia. En esta pantalla de ejemplo se muestra "Fémur".</li> <li>4 <b>TOTAL DE LA SESIÓN:</b> Cantidad de alargamiento para esta sesión.</li> <li>5 <b>TOTAL DIARIO:</b> Prescripción diaria total.</li> </ol> <p>Oprima el botón <b>verde GO</b> en el ERC 2P para pasar a la pantalla siguiente.</p>
	<h3>PANTALLA DE UBICACIÓN DEL IMPLANTE</h3> <p>Hay cuatro opciones para la ubicación del implante PRECICE:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Tibia izquierda. (2) Tibia derecha</li> <li>(3) Fémur izquierdo, (4) Fémur derecho</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 La ubicación de su implante se mostrará y la extremidad a alargar se resaltará de color rojo. En esta pantalla de ejemplo se destaca el "fémur derecho".</li> </ol> <p>Oprima el botón <b>verde GO</b> en el ERC 2P para alinear el ERC 2P.</p>

**4. Alinee el ERC 2P sobre el implante.**

La pantalla de alineación lo ayudará a corregir la ubicación del ERC 2P sobre el implante PRECIE en su pierna.



Coloque el ERC 2P sobre su pierna, con las flechas apuntado hacia sus pies. Posicione el ERC2P como se muestra en la imagen.



Verifique que el ERC esté orientado a lo largo del eje del implante, con las flechas apuntando hacia sus pies.

**POSITION MARK  
WITHIN CROSSHAIR**



**OR ALIGNMENT LINES**



**PANTALLA DE POSICIONAMIENTO DE  
LA CÁMARA**

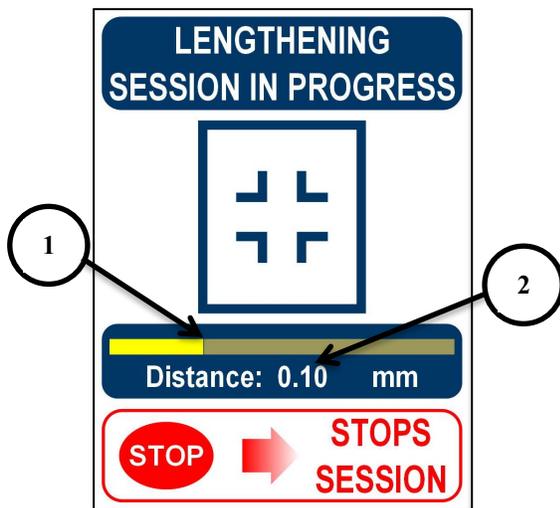
Alinee la cámara de su pierna en el centro de las guías intermitentes o alinéela con la línea de alineación.



Una vez que haya posicionado el ERC 2P sobre el implante y la marca esté visible en la pantalla o alineada con las líneas de alineación, oprima el botón **verde GO** para iniciar la sesión.

**Su sesión ha comenzado.**

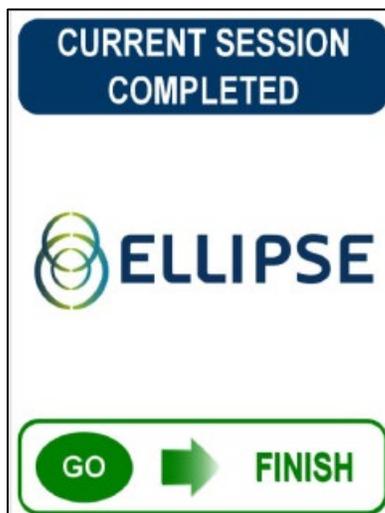
### 5. Qué sucede durante su sesión de alineación. (para UN implante solamente)



El ERC 2P está en marcha y su sesión de alineación ha comenzado.

1 Barra de progreso. Esta barra se llenará a medida que el dispositivo se alarga, permitiéndole monitorear su progreso. Cuando la barra se llena al 100%, el dispositivo se ha alargado hasta la cantidad prescrita.

2 Contador de distancia: Este número aumentará a medida que el dispositivo se alarga. Se detendrá en el largo prescrito.



### PANTALLA DE SESIÓN NO REQUERIDA

Una vez que se ha alcanzado el largo asignado para la sesión, el ERC 2P se detendrá automáticamente.

No es posible aumentar el largo del implante más allá de la prescripción diaria.

Oprima el botón **verde GO** para terminar su sesión.

 <p>SESSION COMPLETED UNPLUG DEVICE AND STORE IN CASE</p> <p><b>FOLLOW PRESCRIPTION FOR NEXT SESSION TIME</b></p> <p>Version 1.23 03-Jan-2013 03:13:03 PM</p>	<p>Se mostrará la <b>pantalla de Finalización</b>.</p> <p>Desconecte su ERC 2P.</p> <p>Coloque el ERC 2P en la maleta de almacenamiento.</p>
--	--

#### 4. CÓMO USAR EL ERC 2P SI TIENE DOS IMPLANTES PRECICE.

Esta sección describe cómo usar el ERC 2P para alargar su varilla PRECICE implantada si tiene **dos** implantes. Esto lo ayudará a usted o a la persona que lo trata, a entender cómo utilizar correctamente el ERC 2P.

1. Retire el ERC 2P de la maleta.	
	<p>Compruebe que ninguna pieza del ERC 2P tenga rajaduras visibles. Compruebe que no haya cables expuestos en el cable de alimentación. Si hay rajaduras o cables expuestos, contacte a su médico para que le entreguen un ERC 2P de repuesto.</p>
	<p>Enchufé el cable de alimentación a la fuente de alimentación.</p>

## 2. Conecte el ERC a un tomacorriente.

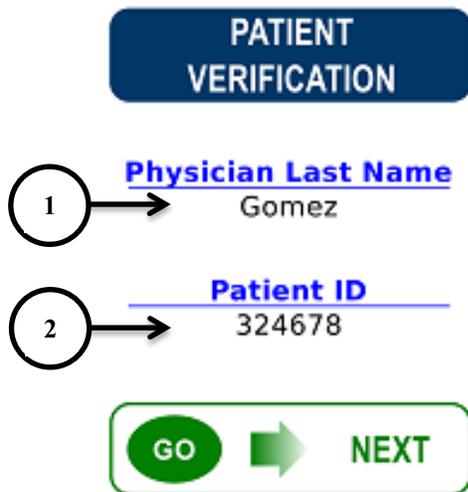


### PANTALLA DE INICIALIZACIÓN

Cuando se conecta el ERC 2P, el panel de control se ilumina y el software comienza inicializarse. Esta pantalla se mostrará durante unos segundos.

## 3. Verifique su información personal.

Esta sección explica las pantallas que verá en el panel de control antes de iniciar su sesión de alargamiento.



### PANTALLA DE VERIFICACIÓN DEL PACIENTE

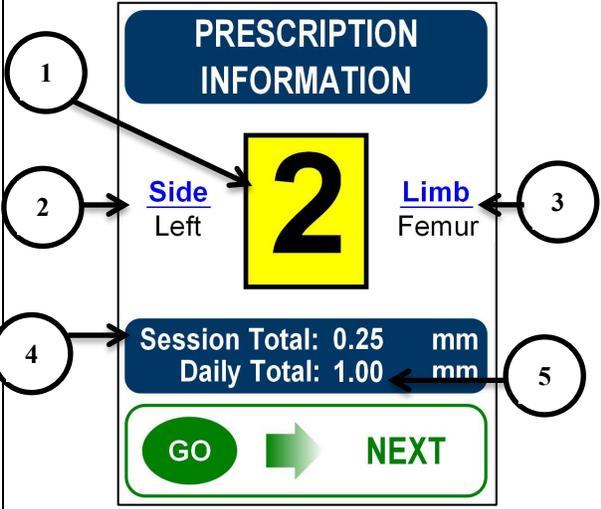
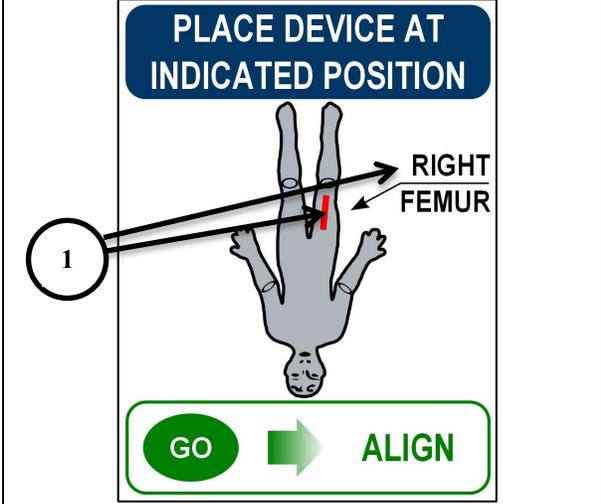
Después de la inicialización, se muestra la pantalla de verificación del paciente. En este momento, es importante que usted:

- 1 Verifique que el nombre de su médico sea el correcto.
- 2 Verifique que la ID del paciente sea la correcta.

Si esta información es correcta, oprima el botón **VERDE** en el ERC 2P para **AVANZAR** a la pantalla siguiente

Si esta información no es correcta, contacte a su médico.

<b>IMPLANTE N.º1</b>	
<b>PANTALLA DE INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN</b>	
<p>Esta pantalla muestra la información de su prescripción para el primer implante:</p>	
<p>The screenshot shows a screen titled 'PRESCRIPTION INFORMATION'. At the top, a blue box contains the title. Below it, a yellow box displays the number '1'. To the left of the yellow box, the text 'Side Right' is shown, and to the right, 'Limb Femur'. Below these, a blue box displays 'Session Total: 0.25 mm' and 'Daily Total: 1.00 mm'. At the bottom, there is a green 'GO' button and a green arrow pointing to a 'NEXT' button.</p>	<p><b>1</b> <b>NÚMERO DEL IMPLANTE:</b> Implante al cual está destinada esta prescripción (Implante 1).</p> <p><b>2</b> <b>LADO:</b> Pierna que se alargará; se mostrará derecho o izquierdo. En esta pantalla de ejemplo se muestra "Derecho".</p> <p><b>3</b> <b>EXTREMIDAD:</b> Hueso de la pierna que se alargará; se mostrará fémur o tibia. En esta pantalla de ejemplo se muestra "Fémur".</p> <p><b>4</b> <b>TOTAL DE LA SESIÓN:</b> Cantidad de alargamiento para esta sesión.</p> <p><b>5</b> <b>TOTAL DIARIO:</b> Prescripción diaria total.</p>
<p>Oprima el botón <b>verde GO</b> en el ERC 2P para pasar a la pantalla siguiente.</p>	

 <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p>	<p style="text-align: center;"><b>IMPLANTE N.º2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PANTALLA DE INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN</b></p> <p>La pantalla siguiente muestra la información de su prescripción para el segundo implante:</p> <p>1 <b>NÚMERO DEL IMPLANTE:</b> Implante al cual está destinada esta prescripción (Implante 2).</p> <p>2 <b>LADO:</b> Pierna que se alargará; se mostrará derecho o izquierdo. En esta pantalla de ejemplo se muestra "Izquierdo".</p> <p>3 <b>EXTREMIDAD:</b> Hueso de la pierna que se alargará; se mostrará fémur o tibia. En esta pantalla de ejemplo se muestra "Fémur".</p> <p>4 <b>TOTAL DE LA SESIÓN:</b> Cantidad de alargamiento para esta sesión.</p> <p>5 <b>TOTAL DIARIO:</b> Prescripción diaria total.</p> <p>Oprima el botón <b>verde GO</b> en el ERC 2P para pasar a la pantalla siguiente.</p>
 <p>1</p>	<p style="text-align: center;"><b>PANTALLA DE UBICACIÓN DEL IMPLANTE</b></p> <p>Hay cuatro opciones para la ubicación del implante PRECICE:</p> <p>(1) Tibia izquierda. (2) Tibia derecha (3) Fémur izquierdo, (4) Fémur derecho</p> <p>1 La ubicación del <b>implante 1</b> se mostrará y la extremidad a alargarse se resaltará de color rojo. En esta pantalla de ejemplo se destaca el "fémur derecho".</p> <p style="text-align: center;"><b><u>ESTA ES LA PIERNA QUE ALARGARÁ PRIMERO.</u></b></p> <p>Oprima el botón <b>verde GO</b> en el ERC 2P para alinear el ERC 2P.</p>

#### 4. Alinee el ERC 2P sobre el implante.

La pantalla de alineación lo ayudará a corregir la ubicación del ERC 2P sobre el implante PRECIE en su pierna.



Coloque el ERC 2P en su pierna, sobre el **implante 1**, con las flechas apuntado hacia sus pies. Posicione el ERC2P como se muestra en la imagen.



Verifique que el ERC esté orientado a lo largo del eje del implante, con las flechas apuntando hacia sus pies.

**POSITION MARK  
WITHIN CROSSHAIR**



**OR ALIGNMENT LINES**



#### **PANTALLA DE POSICIONAMIENTO DE LA CÁMARA**

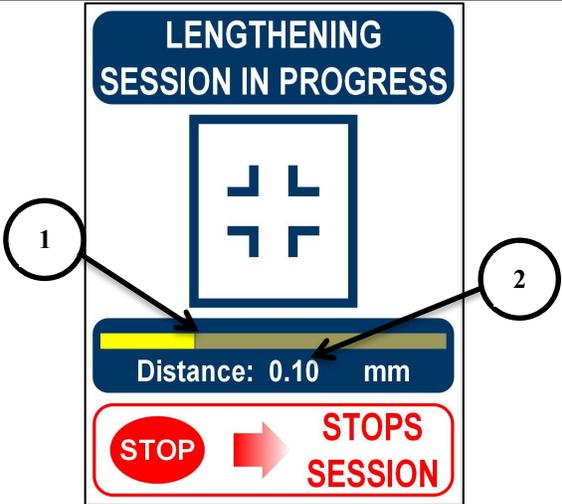
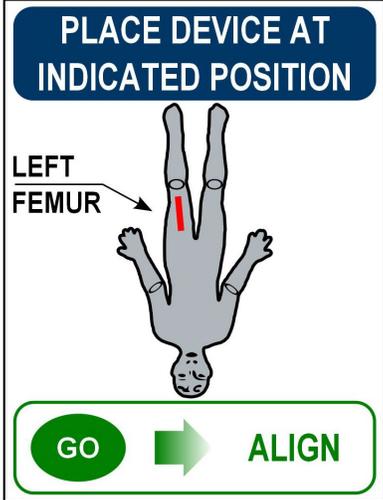
Alinee la cámara de su pierna en el centro de las guías intermitentes o alinéela con la línea de alineación.



Una vez que haya posicionado el ERC 2P sobre el implante y la marca esté visible en la pantalla o alineada con las líneas de alineación, oprima el botón **verde GO** para iniciar la sesión.

**Su sesión ha comenzado.**

### 5. Qué sucede durante su sesión de alineación. (para DOS implantes solamente)

	<p>El ERC 2P está en marcha y su sesión de alineación para el <b>implante 1</b> ha comenzado.</p> <p>1 Barra de progreso. Esta barra se llenará a medida que el dispositivo se alarga, permitiéndole monitorear su progreso. Cuando la barra se llena al 100%, el dispositivo se ha alargado hasta la cantidad prescrita.</p> <p>2 Contador de distancia: Este número aumentará a medida que el dispositivo se alarga. Se detendrá en el largo prescrito.</p>
	<p>Una vez finalizado el alargamiento del <b>implante 1</b>, el ERC 2P se detendrá. Se le indicará que coloque el dispositivo sobre el <b>implante 2</b>.</p> <p>Oprima el botón <b>verde GO</b> en el ERC 2P para alinear el ERC 2P. En esta pantalla de ejemplo se muestra el "fémur izquierdo".</p>

## 6. Alinee el ERC 2P sobre el implante 2.

La pantalla de alineación lo ayudará a corregir la ubicación del ERC 2P sobre el implante PRECIE en su pierna.



Coloque el ERC 2P en su pierna, sobre el **implante 2**, con las flechas apuntado hacia sus pies. Posiciones el ERC2P como se muestra en la imagen.



Verifique que el ERC esté orientado a lo largo del eje del implante, con las flechas apuntando hacia sus pies.

**POSITION MARK  
WITHIN CROSSHAIR**

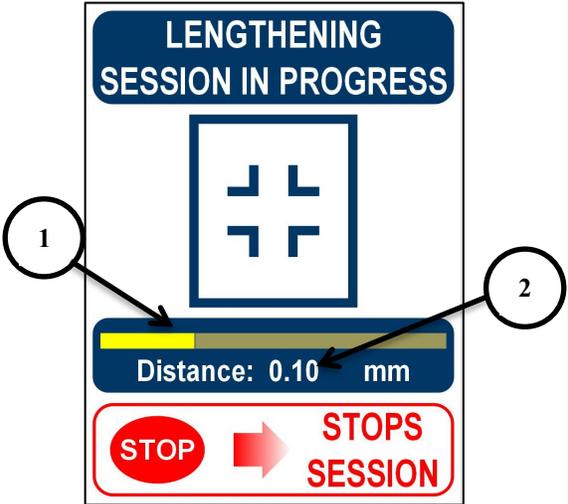


**OR ALIGNMENT LINES**



### PANTALLA DE POSICIONAMIENTO DE LA CÁMARA

Alinee la cámara de su pierna en el centro de las guías intermitentes o alinéela con la línea de alineación.

	<p>Una vez que haya posicionado el ERC 2P sobre el implante y la marca esté visible en la pantalla o alineada con las líneas de alineación, oprima el botón <b>verde GO</b> para iniciar la sesión.</p> <p><b>Su sesión ha comenzado.</b></p>
 <p>The screenshot shows a blue header with the text "LENGTHENING SESSION IN PROGRESS". Below it is a square icon with four L-shaped markers. A progress bar is partially filled with yellow. Below the bar, it says "Distance: 0.10 mm". At the bottom, there is a red "STOP" button with a red arrow pointing right to the text "STOPS SESSION".</p>	<p>El ERC 2P está en marcha y su sesión de alineación para el <b>implante 2</b> ha comenzado.</p> <p>1 Barra de progreso. Esta barra se llenará a medida que el dispositivo se alarga, permitiéndole monitorear su progreso. Cuando la barra se llena al 100%, el dispositivo se ha alargado hasta la cantidad prescrita.</p> <p>2 Contador de distancia: Este número aumentará a medida que el dispositivo se alarga. Se detendrá en el largo prescrito.</p>
 <p>The screenshot shows a blue header with the text "CURRENT SESSION COMPLETED". Below it is the ELLIPSE logo, which consists of three overlapping circles in blue and green. At the bottom, there is a green "GO" button with a green arrow pointing right to the text "FINISH".</p>	<p><b>PANTALLA SESIÓN TERMINADA</b></p> <p>Una vez que se ha alcanzado el largo asignado para la sesión en ambos implantes, el ERC 2P se detendrá automáticamente.</p> <p>No es posible ajustar el implante más allá de la prescripción diaria.</p> <p>Oprima el botón <b>verde GO</b> para terminar su sesión.</p>

 <p>SESSION COMPLETED UNPLUG DEVICE AND STORE IN CASE</p> <p><b>FOLLOW PRESCRIPTION FOR NEXT SESSION TIME</b></p> <p>Version 1.23 03-Jan-2013 03:13:03 PM</p>	<p>Se mostrará la <b>pantalla de Finalización</b>.</p> <p>Desconecte su ERC 2P.</p> <p>Coloque el ERC 2P en la maleta de almacenamiento.</p>
--	--

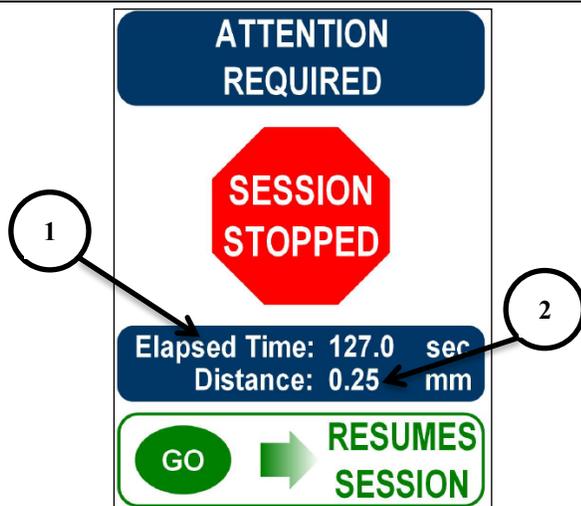
## 5. INFORMACIÓN ADICIONAL.

### 5.1 Cómo detener el ERC 2P durante su sesión de alargamiento:

Puede detener el ERC 2P en cualquier momento durante la sesión. Esto no causa ningún daño porque el ERC 2P registra su progreso. Si tiene que realizar una parada de emergencia, siga las siguientes instrucciones.

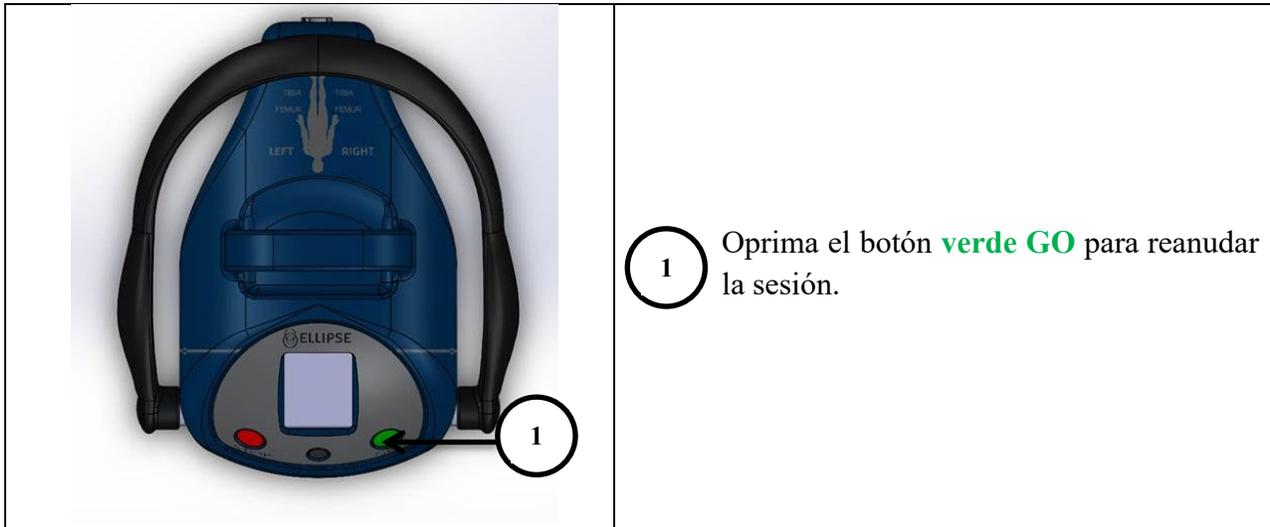


1 Durante la sesión de alargamiento o acortamiento, puede oprimir el botón **rojo STOP** en cualquier momento. Esto hará que el ERC 2P se detenga inmediatamente.



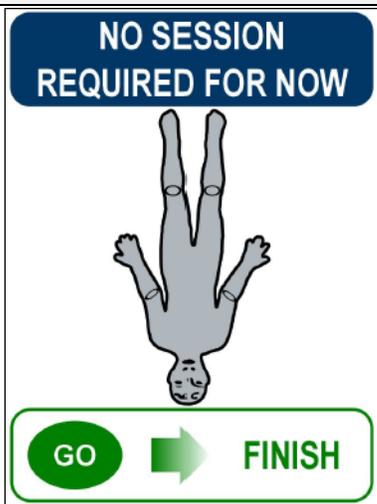
1 **TIEMPO TRANSCURRIDO:** Se mostrará el tiempo total (en segundos) que el ERC 2P estuvo funcionando antes de que se oprimiera el botón **rojo STOP**.

2 **DISTANCIA:** Se mostrará la distancia total que el ERC 2P alargó o acortó antes de que se oprimiera el botón **rojo STOP**.



## 5.2 Otras pantallas que puede ver mientras usa el ERC 2P.

Puede ver cualquiera de las pantallas siguientes mientras usa el ERC 2P.



### PANTALLA DE SESIÓN NO REQUERIDA

Esta pantalla se mostrará si intenta usar el ERC 2P más allá de su prescripción diaria. (Se reajusta cada 24 horas).

No es posible alargar el implante más allá de la prescripción diaria.



### PANTALLA DE ERROR

La pantalla se muestra en caso de mal funcionamiento del ERC 2P. Siga las instrucciones y contacte a su médico. En la pantalla de ejemplo que aparece, se muestra "Error Code 123" (código de error 123). Su pantalla podría mostrar otro código de error.

### 5.3 Mantenimiento del ERC2P.

- Antes de cada uso, compruebe las piezas y el estado de todos los componentes del ERC 2P. Si hay cables expuestos o rajaduras visibles, llame a su médico para obtener repuestos.
- El ERC 2P no contiene piezas que el usuario pueda reparar. No intente abrirlo.

### 5.4 Limpieza.

- Si el ERC 2P se ensucia, límpielo pasando un paño suave humedecido con agua. Asegúrese de que todos los componentes estén secos antes de volver a colocar el ERC 2P en la maleta.
- No use limpiadores de uso doméstico. Algunos limpiadores de uso doméstico (como Windex<sup>®</sup>, lejía o las toallitas Clorox<sup>®</sup>) pueden dañar el ERC 2P.

### 5.5 Almacenamiento:

**El ERC 2P se debe almacenar en la maleta cuando no esté en uso.**



- Coloque el ERC 2P en la maleta de almacenamiento suministrada.
- Asegúrese de que todos los artículos estén en su lugar y alejados de los bordes de la maleta.
- Cierre la maleta.
- Guarde la maleta bajo techo. No guarde el ERC2P cerca de un calefactor o una chimenea, ni en ningún área que pueda alcanzar temperaturas extremas. (No almacene el ERC 2P a temperaturas superiores a 140°F/60°C o inferiores a 14°F/-10°C).

### 5.6 Cuando y por qué visitar a su médico para verificar su progreso.

Su médico le dirá cuándo necesita regresar para las consultas regulares. Durante el alargamiento, normalmente regresará a la consulta del médico una vez por semana. Durante la consolidación, regresará una vez al mes aproximadamente. Si su ERC 2P tiene un mal funcionamiento, debe llamar al médico para que le envíen un ERC 2P de repuesto.

Hable con su médico sobre cualquier dolor o molestia que tenga. Este tratamiento puede causar dolor y molestia. Esto podría formar parte normal de su tratamiento o ser síntoma de otros problemas. Si experimenta dolor o incomodidad, es posible que su médico desee ajustar su prescripción durante su tratamiento.

## 5.7 Dónde puede encontrar más información.

Si necesita información adicional sobre el sistema PRECICE o tiene alguna duda sobre su tratamiento, contacte a su médico.

## 5.8 Viajes.

### *Viajes y uso en el extranjero.*

No se le recomienda viajar mientras recibe el tratamiento. Si es necesario viajar, consulte primero a su médico. Si viaja al exterior del país durante el alargamiento, pida a su médico que le proporcione un ERC 2P que funcione en el lugar a donde usted va.

### *Transporte del ERC 2P como "Equipaje de mano".*

El ERC 2P no se considera un "Equipaje de mano". Si viaja en avión, el ERC2P se debe enviar con el equipaje facturado.

### *Contacte a los médicos mientras está de viaje.*

Informe a su médico antes de viajar.

## 5.9 Más información sobre su afección.

### *Cambios en el estilo de vida.*

Al igual que con cualquier fractura de hueso de pierna, limite sus actividades, evite colocar peso sobre su pierna durante todo el periodo de tratamiento y siga las indicaciones del médico. Las actividades extenuantes y la colocación de peso sobre su pierna pueden causarle lesiones graves o pueden hacer que el implante se rompa. Su médico podría indicarle que use muletas o una silla de ruedas para evitar colocar exceso de peso sobre su pierna durante el tratamiento.

Durante todo el periodo de uso del implante, no debe participar en deportes de contacto o de alto impacto, como levantamiento de pesas, acrobacias, gimnástica o remo, hasta que el médico no le indique que puede hacerlo.

**Los cambios de estilo de vida que experimentará durante las diferentes etapas del tratamiento son los siguientes:**

**Implantación:** Será ingresado en el hospital y es posible que deba permanecer ingresado después del procedimiento quirúrgico. El ingreso normalmente dura 5 días. En ese momento, sus actividades serán limitadas y no estará en su casa.

**Alargamiento:** Durante esta etapa, su médico le indicará no coloque peso sobre su pierna. Es posible que deba usar muletas o una silla de ruedas para desplazarse. Tendrá consultas regulares (normalmente una vez por semana) con su médico para verificar su progreso.

**Consolidación:** Durante esta etapa, continuará evitando colocar peso sobre su pierna según la indicación de su médico. Es posible que deba continuar usando muletas o una silla de ruedas y que tenga una movilidad reducida. También deberá tener consultas regulares (normalmente una vez al mes) con su médico para verificar su progreso.

**Explantación:** Una vez que su hueso consolida, necesitará someterse a otra cirugía para retirar la varilla. Durante este periodo, será hospitalizado durante su recuperación. En ese momento, sus actividades serán limitadas y no estará en su casa.

***Obligación de cumplir el régimen de atención médica.***

Es importante que siga el calendario de tratamiento y la prescripción de su médico. Consulte este panfleto cuando sea necesario. Si no sigue las instrucciones de su médico, el implante podría no alagarse adecuadamente y es posible que deba someterse a otra cirugía.

## 6. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

En esta sección se presentan los problemas que podría tener cuando usa el ERC 2P y las medidas a tomar.

Si no puede resolver un problema, llame a su médico para recibir ayuda.

<b>Problema.</b>	<b>Posible motivo.</b>	<b>Posible solución.</b>
<b>Perdió un tratamiento.</b>	Olvidó.	Contacte a su médico para obtener orientaciones.
<b>La pantalla no se enciende.</b>	El ERC 2P no tiene alimentación.	1. Asegúrese de que el cable de alimentación del ERC 2P esté conectado a un tomacorriente. 2. Conecte el ERC 2P a otro tomacorriente.
	El ERC 2P está dañado.	Contacte a su médico para obtener un dispositivo de repuesto.
<b>El ERC 2P está roto o dañado.</b>	El ERC 2P se dejó caer accidentalmente.	No use el ERC 2P. Llame a su médico para obtener un dispositivo de repuesto.
<b>Su prescripción es incorrecta.</b>	Su médico programó incorrectamente su prescripción.	Contacte a su médico.
<b>La ID del paciente o el nombre del médico son incorrectos.</b>	Su médico programó incorrectamente su prescripción.	Contacte a su médico.
<b>Aparece la pantalla de sesión no requerida.</b>	Ha alcanzado su prescripción diaria.	Espere al siguiente día. (El máximo diario tiene un temporizador de 24 horas)

<b>CÓDIGOS DE ERROR DEL ERC 2P</b>	
	<p><b>PANTALLA DE ERROR</b></p> <p>La pantalla se muestra en caso de mal funcionamiento del ERC 2P.</p> <p>Contacte a su médico y comuníquelo el código de error. Estos le proporcionarán nuevas instrucciones y le enviarán un ERC 2P de repuesto.</p>
<b>POSIBLE CÓDIGO DE ERROR</b>	<b>MOTIVO</b>
	<p>Funcionamiento incorrecto del firmware.</p>
	<p>Funcionamiento incorrecto del imán.</p>

	 <p>CONTACTE A SU MÉDICO PARA OBTENER MÁS INSTRUCCIONES</p> <p><b>SYSTEM ERROR DETECTED</b></p> <p><b>ERROR CODE</b> <b>102</b></p>		Funcionamiento incorrecto del sensor.
	 <p>CONTACTE A SU MÉDICO PARA OBTENER MÁS INSTRUCCIONES</p> <p><b>SYSTEM ERROR DETECTED</b></p> <p><b>ERROR CODE</b> <b>103</b></p>		Funcionamiento incorrecto del imán.
	 <p>CONTACTE A SU MÉDICO PARA OBTENER MÁS INSTRUCCIONES</p> <p><b>SYSTEM ERROR DETECTED</b></p> <p><b>ERROR CODE</b> <b>121</b></p>		Funcionamiento incorrecto del motor.
	 <p>CONTACTE A SU MÉDICO PARA OBTENER MÁS INSTRUCCIONES</p> <p><b>SYSTEM ERROR DETECTED</b></p> <p><b>ERROR CODE</b> <b>122</b></p>		Funcionamiento incorrecto del motor.

Si desea más información acerca del sistema PRECICE, llame  
al:

1-855-435-5477

Este producto, y su uso, pueden estar protegidos por una o más de las siguientes patentes estadounidenses o internacionales: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,715,159, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Otras patentes estadounidenses e internacionales están pendientes de aprobación.



**NuVasive Netherlands B.V.**  
Jachthavenweg 109A  
1081 KM Amsterdam  
Países Bajos  
Teléfono: +31 20 72 33 000



**Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.**  
101 Enterprise Suite 100  
Aliso Viejo, CA 92656  
Estados Unidos  
1-855-435-5477

**Patrocinador australiano**  
Life Healthcare Pty Ltd.  
Level 8, 15 Talavera Road  
North Ryde NSW 2113  
Australia



**NuVasive Switzerland GmbH**  
c/o Domenghini & Partners AG  
Falkengasse 3  
6004 Luzern, Suiza



**Persona responsable en el Reino Unido:**  
NuVasive UK Limited  
Suite B, Ground Floor, Caspian House  
The Waterfront, Elstree Herts  
Reino Unido