

Part Number	IFU-1393
Revision	02
Description	Instruction For Use, Axi+Line, German
Notes	N/A

Revision History

Rev	Effective Date	Summary of Change	DCO#	Author
00	2/23/16	Initial Release	15-076	S. Hartle
01	3/11/16	Added statement if product was re-used.	16-020	S. Hartle
02	8/24/17	Added new Emergo Address	17-082	S. Hartle

Nextremity Solutions - Confidential Information

This document and the subject matter contained herein are the property of Nextremity Solutions and may not be copied, reproduced, or disclosed to others without the express written permission of a duly authorized agent of the company.

Sterile Implantate und Instrumente

Gebrauchsanweisung

Axi+Line™
System zur proximalen Hallux-valgus-Korrektur

Bitte lesen Sie diese Informationen vor der Verwendung des Axi+Line™-Systems zur proximalen Hallux-valgus-Korrektur sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG

Das Axi+Line™-System zur proximalen Hallux-valgus-Korrektur besteht aus einem sterilen Knochenfixierungsimplantat mit mehreren Komponenten (proximale Hallux-valgus-Platte, selbstsichernde und nicht selbstsichernde Schrauben) und einer Reihe von zusätzlichen Instrumenten für die Vorbereitung des Implantatsitus und das Einsetzen von Vorrichtungen in den Knochen. Die Platten und Schrauben sind alle einzeln in separaten Verpackungen verpackt.

BESTANDTEILE DES SYSTEMS

- Axi+Line™ proximale Hallux-valgus-Platte:** Implantierbar, Ti-6Al-4V ELI
- Nicht selbstsichernde Schraube:** Implantierbar, Ti-6Al-4V ELI
- Selbstsichernde Schraube:** Implantierbar, Ti-6Al-4V ELI
- Instrumentenset:** Polycarbonat und chirurgischer Edelstahl

INDIKATIONEN

Das Axi+Line™-System von Nextremity Solutions® zur proximalen Hallux-valgus-Korrektur ist für die Fixierung von Frakturen, Osteotomien, Pseudarthrosen und Fusionen kleiner Knochen und kleiner Knochensegmente am Fuß und Knöchel indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten mit unzureichender Knochenmenge oder Knochenqualität
2. Eingeschränkte Durchblutung und frühere oder aktive Infektionen, die eine Heilung verzögern können
3. Chirurgische Eingriffe, die nicht zu den aufgeführten Indikationen gehören
4. Patienten mit Krankheiten, die ihre Fähigkeit oder Bereitschaft zur Befolgung der Anweisungen für das postoperative Management einschränken können
5. Dieses Produkt eignet sich eventuell nicht für Patienten mit unzureichendem oder nicht voll entwickeltem Knochen. Bei Patienten mit noch nicht ausgereiftem Skelett muss vor dem orthopädischen chirurgischen Eingriff eine genaue ärztliche Beurteilung der Knochenqualität durchgeführt werden.
6. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um vor der Implantation eine überempfindliche Reaktion auf das Material auszuschließen.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf nur von entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden, die mit orthopädischen chirurgischen Verfahren gründlich vertraut sind.

1. Das Axi+Line™-System zur proximalen Hallux-valgus-Korrektur ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.
2. Das Axi+Line™-System zur proximalen Hallux-valgus-Korrektur wurde nicht darauf geprüft, ob es den erforderlichen Kräften für eine partielle oder volle Gewichtsbelastung oder übermäßigen Aktivitäten standhalten kann, bis die Heilung eingetreten ist. Die vom Arzt verordnete postoperative Behandlung ist streng einzuhalten, um eine Überbeanspruchung des Implantats zu vermeiden. Die postoperative Gewichtsbelastung liegt im Ermessen des Chirurgen.
3. Implantate oder Instrumente nicht verwenden, wenn sie Anzeichen von Beschädigung aufweisen.
4. Nicht in Verbindung mit Implantaten aus anderen Metalllegierungen verwenden.
5. Bei einer Entscheidung zur Wiederentfernung des Implantats sind die möglichen Risiken für den Patienten in Betracht zu ziehen.
6. Die Sicherheit und Verträglichkeit des Axi+Line™-Systems zur proximalen Hallux-valgus-Korrektur im MR-Umfeld wurden nicht geprüft. Es wurde nicht untersucht, ob sich das Axi+Line™-System zur proximalen Hallux-

valgus-Korrektur im MR-Umfeld erwärmt oder abwandert.

7. Das Axi+Line™-System zur proximalen Hallux-valgus-Korrektur darf nur in Verbindung mit den mitgelieferten Instrumenten zur Einbringung benutzt werden.

VORSICHTSHINWEISE

1. Vor einem chirurgischen Eingriff sollte sich der Chirurg noch einmal mit der produktspezifischen Operationstechnik vertraut machen. Eine Druckversion und/oder elektronische Datei mit detaillierter Beschreibung der Operationstechnik ist auf Anfrage bei der zuständigen Vertretung von Nextremity Solutions erhältlich und steht online unter www.nextremitysolutions.com/Axiline zur Verfügung.
2. Die chirurgischen Instrumente dürfen nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

1. Infektion, tief und oberflächlich
2. Fremdkörperreaktionen
3. Pseudarthrose oder verzögerte Heilung, was zu einem Implantatbruch führen kann
4. Verbiegung oder Fraktur des Implantats
5. Lockerung oder Migration des Implantats
6. Nervenschäden infolge Operationstrauma
7. Mangelhafte Heilung
8. Schmerzen, Gewebebeschwerden oder abnormales Empfinden aufgrund des Vorhandenseins des Implantats

VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH

1. Das Produkt auf Beschädigung untersuchen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht verwendet werden.
2. Die Benutzer dieses Systems werden hiermit gebeten, sich jederzeit an die zuständige Vertretung von Nextremity Solutions zu wenden, wenn sie eine ausführlichere Erklärung der für dieses Produkt anwendbaren Operationstechnik benötigen.
3. Die Eignung des Patienten für den Eingriff muss unter Beachtung der oben aufgeführten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen festgestellt werden.
4. Die postoperative Gewichtsbelastung liegt im Ermessen des Chirurgen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

WARNUNG: Nur die mitgelieferten Einführinstrumente verwenden.

1. Abhängig vom zu operierenden Fuß das linke oder rechte Implantatset wählen. Anhand der präoperativen Bilder den angemessenen Plattenwinkel wählen. Den Zugang mittels üblicher Operationstechnik herstellen. Ein typischer Ansatz umfasst eine Inzision knapp distal zum Tarso-Metatarsalgelenk medial zum interphalangealen Gelenk.
2. Osteotomie-Führung am Knochen platzieren. Mittlere Kante der Führung mit der transversalen Ebene des medialen Aspekts des Knochens ausrichten. Die Position sollte sich ca. 1 cm distal vom Tarso-Metatarsalgelenk befinden.
3. Einen Gewindedraht durch die proximale Drahtöffnung führen und durch die beiden Kortikales verschieben. Die Führung unter Krafteinwirkung am Knochen halten und einen zweiten Gewindedraht durch die distale Öffnung in der Führung platzieren. Durch beide Kortikales verschieben. Die Führung sollte eng am Knochen gehalten werden.
4. Einen K-Draht durch die drei Öffnungen führen und durch die beiden Kortikales verschieben. K-Draht entfernen. Hülse mit einem Hex-Schraubendreher von der Führung entfernen.
5. Knochen längs des durch die K-Draht-Öffnungen definierten Pfades durchsägen.
 - a. Ein sekundärer plantarer Schnitt ist je nach Knochengeometrie eine Option.
6. Platte über Gewindedrähten platzieren. Muttern an jedem Gewindedraht platzieren. Platte zur Reponierungsunterstützung am Knochen halten und Muttern schrittweise mit dem Hex-Schraubendreher anziehen, bis sie vollständig sitzen. Nicht zu fest anziehen. Die Reponierung sollte vollständig sein. Sicherstellen, dass die gewünschte Zehenposition erreicht ist.
7. Platte mit Schrauben befestigen. Schrauben in der folgenden Reihenfolge anbringen: proximalste, Kreuzung, offene distale. Bohrführung mit einem Hex-Schraubendreher in Öffnung führen und beide Kortikales durchbohren. Bohrführung entfernen und passende Schraubengröße mithilfe des Tiefenmessers auswählen. Für die ersten drei platzierten Schrauben werden nicht selbstsichernde

Schrauben empfohlen, um eine optimale Reponierung zu erzielen.

8. Gewindedrähte und Muttern entfernen. Die restlichen Schrauben mit dem oben geschilderten Verfahren anbringen. Je nach Präferenz des Chirurgen können selbstsichernde oder nicht selbstsichernde Schrauben verwendet werden.

Optionale Entfernung des Implantats: Falls das Implantat nach Abschluss der Einbringung wieder entfernt werden muss

1. Die Schrauben vorsichtig mit dem Schraubendreher aus dem Knochen entfernen.
2. Nach Entfernung der Schrauben das Axi+Line™-System zur proximalen Hallux-valgus-Korrektur behutsam mit Osteotomen aus dem Knochen entfernen.

VORSICHT: FALLS DAS IMPLANTAT EXPLANTIERT WERDEN MUSS, DARF KEIN TEIL DES IMPLANTATS WIEDERVERWENDET WERDEN.

LIEFERFORM

Die Platten und Schrauben des Axi+Line™-Systems zur proximalen Hallux-valgus-Korrektur sind einzeln steril verpackt. Das eigens dafür vorgesehene Axi+Line™-Instrumentenset ist steril verpackt. Die Bestandteile des Axi+Line™-Systems zur proximalen Hallux-valgus-Korrektur sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN. Falls das Produkt wiederverwendet werden es Infektion verursachen kann und die mechanische Integrität des Produkts beeinträchtigen, die zum Scheitern führen können.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Kühl und trocken so aufbewahren, dass die Unversehrtheit der Verpackung aller Implantate und Instrumente geschützt wird.

VERPACKUNG UND ETIKETTIERUNG

1. Die Produkte von Nextremity Solutions sollten nur angenommen werden, wenn die werkseitige Verpackung und Etikettierung unversehrt sind.
2. Bei geöffneter oder veränderter Verpackung den Kundendienst verständigen.

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Nextremity Solutions® und Axi+Line™ sind Marken der Nextremity Solutions, Inc. Diese Produkte sind durch eines oder mehrere US- und internationale Patentanmeldungen geschützt. Weitere Informationen finden Sie online unter www.nextremitysolutions.com/Axiline. Alle Rechte vorbehalten.