

Kasutusjuhend	
Re+Line®-i suurvarba korrektsioonisüsteem	
Palun lugege see juhend enne Re+Line®-i suurvarba korrektsioonisüsteemi kasutamist hoolikalt läbi.	
<b>KIRJELDUS</b>	
Re+Line®-i suurvarba korrektsioonisüsteem koosneb steriilsest mitmekomponendilisest fikseerimisimplantaadist (Re+Line®-i suurvarba korrektsiooniplaat ja kortikaalsed kruvid). Re+Line®-i korrektsiooniplaat tarnitakse koos instrumentide komplektiga, mis on mõeldud implanteerimiskoha ettevalmistamiseks, ja implantaadi luusse sisestamiseks. Kortikaalne kruvi on pakendatud steriilselt, kuid põhisüsteemist eraldi.	
<b>SÜSTEEMI KOMPONENDID</b>	
<b>Kortikaalne lamepeakruvi:</b>	implantaadi kirurgiliseks paigaldamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras
<b>Re+Line®-i suurvarba korrektsiooniplaat:</b>	implantaadi kirurgiliseks paigaldamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras
<b>Puuri juhik:</b>	kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras
<b>Stabilisaatori (ajutine) tihvt:</b>	implantaadi kirurgiliseks paigaldamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras
<b>Puuriots:</b>	implantaadi kirurgiliseks paigaldamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras
<b>Käepide/kruvikeeraja:</b>	polükarbonaat ja kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras

NÄIDUSTUSED

Re+Line®-i suurvarba korrektsioonisüsteem on näidustatud nt jalalaba väikeste luude, murdude, kõrvalekallete ja artrodeesi joondamiseks, stabiliseerimiseks ja ühendamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- 1. Patsiendi haigused, sealhulgas luu ebapiisav kogus või kvaliteet.
- 2. Verevarustuse piirangud ja eelnenud või aktiivsed infektsioonid, mis võivad paranemist takistada.
- 3. Kirurgilised protseduurid, mida ei ole näidustustes nimetatud.
- 4. Patsiendid haigustega, mis piiravad nende võimet või tahet järgida paranemisprotsessi käigus operatsioonijärgseid juhiseid.
- 5. On võimalik, et see seade ei sobi ebapiisava luumassiga või ebaküpse luustikuga patsientidele. Arst peab hoolikalt hindama luu kvaliteeti enne luuliselt ebaküpse patsiendi ortopeedilist lõikust.
- 6. Tundlikkus võõrkeha suhtes. Kui kahtlustatakse tundlikkust materjalide suhtes, tuleb enne implanteerimist teha test ning ülitundlikkus välistada.

HOIATUSED

Seda seadet tohivad kasutada ainult väljaõppinud arstid, kes omavad täielikku ettekujutust ortopeedilistest lõikustest.

- 1. Re+Line®-i suurvarba korrektsioonisüsteem on mõeldud ÜHEKORDSEKS KASUTAMSIEKS. MITTE RESTERILISEERIDA EGA KORDUVKASUTADA
- 2. Re+Line®-i suurvarba korrektsioonisüsteem ei ole konstrueeritud nii, et see taluks osalist või täiskoormust või ülemäärast tegevust enne paranemist. Arsti määratud operatsioonijärgset režiimi tuleb rangelt järgida, et vältida pingete tekitamist implantaadile.
- 3. Mitte kasutada, kui implantaatide või instrumentide kontrollimisel ilmnevad kahjustused
- 4. Mitte kasutada koos muudest metallisulamitest implantaatidega
- 5. Seadme eemaldamise otsuse tegemisel tuleb arvestada võimalikku riski patsiendile.
- 6. Re+Line®-i suurvarba korrektsioonisüsteemi turvalisust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Re+Line®-i suurvarba korrektsioonisüsteemi ei ole testitud MR-keskkonnas tekkiva kuumenemise ja liikumise suhtes.
- 7. Re+Line®-i suurvarba korrektsioonisüsteemi tuleb kasutada koos seadmega kaasas olevate sisestusinstrumentidega.

ETTEVAATUST!

- 1. Enne mis tahes kirurgilist protseduuri on kirurgidel soovitatav üle vaadata kasutatav tootespetsiifiline kirurgiline meetod. Üksikasjalik kirurgilise meetodi kirjeldus on paberkandjal ja/või elektroonilises vormingus saadaval ettevõtte Nextremity Solutions müügiesindajalt.
- 2. Kirurgilisi instrumente tohib kasutada vaid otstarbekohaselt.
- 3. Jätke piisavalt luud seadme jalgade ja osteotoomiajoone vahele.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- 1. Infektsioon, sügav ja pindmine
- 2. Reaktsioonid võõrkeha suhtes
- 3. Murru ühendumatus või aeglustunud ühinemine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise
- 4. Implantaadi paindumine või murdumine
- 5. Implantaadi lõdvenemine või kohalt nihkumine
- 6. Närvikahjustus operatsioonitrauma tõttu
- 7. Ebapiisav tervenemine
- 8. Valu, ebamugavustunne pehmes koes või ebanormaalne tundlikkus vahendi olemasolu tõttu

KASUTAMISEELNE ETTEVALMISTUS

- 1. Kontrollige toodet kahjustuste suhtes. Mitte kasutada, kui toode on kahjustatud.
- 2. Selle süsteemi kasutajatel soovitatakse võtta ühendust ettevõtte Nextremity Solutions esindajaga, kui nende asjatundliku hinnangu kohaselt on vajalik selle seadmega kasutatava kirurgilise meetodi üksikasjalikum selgitamine.
- 3. Veenduge, et patsient on kavandatavaks protseduuriks sobiv kandidaat, lähtuvalt eelpool nimetatud näidustustest, vastunäidustustest, hoiatustest ja ettevaatusabinõudest.
- 4. Andke patsiendile teavet, mis puudutab koormuse piiramise vajadust ja seadme võimalikku häirimist tulenevalt loksumisest, liigest aktiivsusest või hilinenud või mittetäielikust paranemisest.

KASUTUSJUHISED

**HOIATUS. Kasutage ainult seadmega kaasas olevaid sisestusinstrumente.**

- 1. Implantaadi suuruse määramine – enne kirurgilist protseduuri määrake röntgenülesvõtte abil kindlaks implantaadi vajalik suurus. Re+Line®-i implantaadi suuruse määravad resetseeritud metatarsaalse pea laius ja lamendatud metatarsaalse varre pikkus. Re+Line®-i implantaat toimib kõige tõhusamalt, kui see on paigutatud lamedale mediaalsele pinnale pärast korregeerimist ja sekundaarset kärpimist. Mediaalse lameda pinna pikkus varieerub juhtumite lõikes, kuid üldiselt, mida suurem on peamise fragmendi korrektsioon, seda suurem on vajadus pikema Re+Line®-i implantaadi järele. Kui metatarsaalse pea mediaalne lateraalne laius on suurem kui 15 mm, tuleb kasutada 20 või 25 mm implantaati. Resetseeritud metatarsaalse varre pikkusest lähtuvalt jääb implantaat vahemikku 20 kuni 25 mm. Sagedamini kasutatakse 20 ja 25 mm Re+Line®-i suurvarba korrektsiooniplaati.
- 2. Valmistage ette osteotoomia koht. Resetseerige mediaalne väljaulatuv mass vastavalt vajadusele. Märkus. *Implantaadi pikkuse veelkordseks kinnitamiseks kasutage kirurgilist mõõteriista metatarsaalse pea keskkohast kuni soovitud proksimaalse fikseerimispunkti.*
- 3. Pärast metatarsaalse pea suuruse ja deformatsiooni hindamist avage sobiva suurusega Re+Line®-i komplekt. Paigutage Landmark®-i paigutusjuhik metatarsaalse pea mediaalsele küljele, kasutades ülaosa Landmark®-i laserrõngast juhikuna.
- 4. Kinnitage Landmark®-i paigutusjuhik põiavõlvile, osteotoomialõigetest proksimaalsemal. Puurige tihvt, et stabiliseerida Landmark®-i paigutusjuhik vastu põiavõlvi. Märkus. *Paigutuse õigsust saab kontrollida röntgenülesvõtte abil. Landmark®-i paigutusjuhik toimib implantaadi jaoks mallina.*
- 5. Kasutades 1,4 mm (lühimat) puuri, puurige kolm ülejäänud auku Landmark®-i paigutusjuhiku puksi. Märkus. *Plaadi pikendustele augu puurimisel puurige lasermärgise sügavusjooneni. Ülaosa augu puurimisel puurige läbi mediaalse pinna. Seadme jala augu pikkus on 15 mm, kui soon on Landmark®-i paigutusjuhiku puksi ülaosas.*
- 6. (Valikuline) Märkige lõikamistähise punktid põiavõlvil. Detaili sälkude ja tipu vaheline nurk on 60 kraadi.
- 7. Eemaldage tihvt, mida kasutati Landmark®-i paigutusjuhik stabiliseerimiseks. Tehke Chevroni osteotoomialõige ja teisaldamine. Teisaldage pea lateraalses suunas soovitud asendisse.
- 8. Resetseerige põiavõlvi mediaalne väljaulatuv osa. Resetseeritud mediaalse metatarsaalse pea ja metatarsaalse varre mediaalne pind peaksid olema ühes tasapinnas, et tagada Re+Line®-i suurvarba korrektsiooniplaadi nõuetekohane kinnitumine. Pea liikumise vältimiseks võib selles punktis stabiliseerimise otstarbel kasutada dorsaalselt sisestatud K-traati (distaalselt proksimaalsele), lõigates samal ajal liigset mediaalset luud varrel.
- 9. Sisestage Re+Line®-i suurvarba korrektsiooniplaat nii kaugele kui võimalik eelpuuritud aukudesse

- metatarsaalse pea mediaalsel pinnal. Kõva luu puhul võib vajalikuks osutuda seadme jalgade ülepuurimine.
- 10. Metatarsaalse pea täieliku kärpimise ajal säilitage pea survet osteotoomiakohas metatarsaalsel varrel. Re+Line®-i suurvarba korrektsiooniplaat peab olema põiavõlviga maksimaalselt samal tasapinnal. Märkus. *Enne plaadi vabastamist saab paigutuse õigsust kontrollida röntgenülesvõtte abil.*
- 11. Puurige läbi kokkusurumispesa proksimaalse otsa, kasutades pikemat 2 mm puuri. Veenduge, et pesa tsentrist nii proksimaalsele kui võimalik on tehtud 2 mm prooviauk. See tagab nõuetekohase lineaarse kokkusurumise ja seega ka kahe luufragmendi väiksemaks muutmise. Kui puuri ots ületab lateraalse kooriku, lugege selle märgise pikkust, mis vastab Re+Line®-i suurvarba korrektsiooniplaadi mediaalsele pinnale, et valida sobiv kruvi pikkus. Kui õige suurusega kruvi on valitud, paigutage kruvi ja pingutage see, vähendades luufragmentide suurust.
- 12. Kasutades 2 mm puuri (kõige pikemat), puurige tsentrisse teine auk; see ei ole mõeldud kokkusurumiseks. Kui see puurimisauk on tehtud ja proksimaalsesse kokkusurumisauku on keeratud kruvi ja see on pingutatud, siis sisestage teine kruvi ja pingutage see. Kontrollige suuruse vähenemist, seejärel sulgege tavalisel moel.

**Seadme valikuline eemaldamine: juhul kui seade tuleb pärast paigaldamise lõpuleviimist eemaldada.**

- 1. Kasutage kruvikeerajat, et kruvid luust ettevaatlikult eemaldada.
- 2. Kruvide eemaldamise järel eemaldage luult ettevaatlikult kokkusurumisklambrid, kasutades luutange.

**ETTEVAATUST! KUI SEADE TULEB EEMALDADA, ÄRGE KASUTAGE UUESTI ÜHTEGI SELLE OSA.**

PAKEND

Re+Line®-i suurvarba korrektsioonisüsteem on saadaval steriilse kirurgilise komplektina. See sisaldab kokkusurumisklambrit ja instrumente ning ka ühte eraldi pakendatud steriilset kortikaalset lamepeakruvi. Re+Line®-i suurvarba korrektsioonisüsteem on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. MITTE RESTERILISEERIDA. MITTE KORDUVKASUTADA.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

Säilitada jahedas kuivas kohas viisil, mis kaitseb kõigi pakendis sisalduvate implantaatide ja instrumentide terviklikkust.

PAKEND JA MÄRGISTUS

- 1. Ettevõtte Nextremity Solutions seadmete kasutamine on lubatud ainult juhul, kui tehase pakend ja märgistus on terved.
- 2. Kui pakend on avatud või seda on muudetud, võtke ühendust klienditeenindusega.

**ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.**

Nextremity Solutions® ja Re+Line® on ettevõtte Nextremity Solutions, Inc. kaubamärgid. Need tooted on kaitstud ühe või mitme Ameerika Ühendriikide patendiga ja taotlemisel olevate rahvusvaheliste patentidega. Kõik õigused kaitstud. Trükitud USAs.