

Instrukcja użytkowania

System Re+Line® do korekcji palucha koślawego

Przed użyciem systemu Re+Line® do korekcji palucha koślawego należy dokładnie zapoznać się z poniższymi informacjami.

OPIS

System Re+Line® do korekcji palucha koślawego składa się z jałowego, wielokomponentowego implantu do fiksacji kości (płytki do korekcji palucha koślawego i wkrętu korowego Re+Line®). Do płytki Re+Line® do korekcji palucha koślawego dołączony jest zestaw narzędzi pomocniczych, przeznaczonych do przygotowania miejsca implantacji oraz wprowadzenia systemu do kości. Wkręt korowy dostarczany jest w stanie jałowym, ale jest zapakowany osobno względem głównego systemu.

KOMPONENTY SYSTEMU

Wkręt korowy z łbem:	Stal nierdzewna klasy chirurgicznej do implantacji
Płytką Re+Line® do korekcji palucha koślawego:	Stal nierdzewna klasy chirurgicznej do implantacji
Prowadnik wiertła:	Stal nierdzewna klasy chirurgicznej
Gwóźdź stabilizatora (tymczasowy):	Stal nierdzewna klasy chirurgicznej do implantacji
Wiertło:	Stal nierdzewna klasy chirurgicznej do implantacji
Uchwyt/wkrętak:	Poliwęglan i stal nierdzewna klasy chirurgicznej

WSKAZANIA

System Re+Line® do korekcji palucha koślawego przeznaczony jest do ustawienia, stabilizacji i zespolenia złamań, osteotomii oraz artrodezy małych kości, takich jakie występują w stopie.

PRZECIWWSKAZANIA

- 1. Nieodpowiednia ilość lub jakość łożyska kostnego u pacjenta.
- 2. Ograniczony dopływ krwi i uprzednio przebyte lub aktywne zakażenia, które mogą opóźniać gojenie.
- 3. Zabiegi chirurgiczne wykonane ze wskazań innych niż wymienione.
- 4. Pacjenci ze schorzeniami, które ograniczają zdolność lub wolę pacjenta do przestrzegania instrukcji w okresie pozabiegowym.
- 5. Wyrób ten może nie nadawać się do użycia u pacjentów z niewystarczającą lub niedojrzałą tkanką kostną. Przed chirurgicznym zabiegiem ortopedycznym lekarz powinien dokładnie ocenić jakość kości u pacjentów z niedojrzałym układem szkieletowym.
- 6. Wrażliwość na ciała obce. W przypadkach podejrzeń wrażliwości na materiał przed implantacją należy wykonać odpowiednie badanie w celu wykluczenia wrażliwości.

OSTRZEŻENIA

Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarzy posiadających przeszkolenie oraz dogłębną wiedzę w zakresie ortopedycznych zabiegów chirurgicznych.

- 1. System Re+Line® do korekcji palucha koślawego jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE I NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.
- 2. System Re+Line® do korekcji palucha koślawego nie jest zaprojektowany w sposób umożliwiający wytrzymywanie częściowego lub pełnego obciążenia lub nadmiernej aktywności do czasu zakończenia procesu gojenia. Należy ściśle przestrzegać zaleconego przez lekarza postępowania w okresie pooperacyjnym, aby nie dopuścić do powstania naprężeń w implancie.
- 3. Nie używać, jeśli podczas inspekcji implantu lub narzędzia zostanie stwierdzone ich uszkodzenie.
- 4. Nie używać w połączeniu z implantami wykonanymi z innych stopów metali.
- 5. Wszelkie decyzje dotyczące usunięcia wyrobu powinny uwzględniać potencjalne ryzyko dla pacjenta.
- 6. System Re+Line® do korekcji palucha koślawego nie był oceniany pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). System Re+Line® do korekcji palucha koślawego nie został przetestowany pod kątem nagrzewania lub migracji w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).
- 7. System Re+Line® do korekcji palucha koślawego należy stosować wyłącznie z dołączonymi do zestawu narzędziami wprowadzającymi.

PRZESTROGI

- 1. Zaleca się, aby przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną stosowaną w odniesieniu do tego produktu. Szczegółowy opis techniki chirurgicznej w formacie drukowanym lub elektronicznym można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem handlowym firmy Nextremity Solutions.
- 2. Narzędzi chirurgicznych należy używać tylko zgodnie z ich przeznaczeniem.
- 3. Należy pozostawić odpowiednią masę kostną pomiędzy odnogami wyrobu a linią osteotomii.

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- 1. Zakażenie, zarówno głębokie, jak i powierzchowne
- 2. Reakcja na ciało obce
- 3. Brak lub opóźnienie zespolenia, co może prowadzić do pęknięcia implantu
- 4. Zgięcie lub pęknięcie implantu
- 5. Obluzowanie lub migracja implantu
- 6. Uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego
- 7. Niewłaściwe gojenie
- 8. Ból, dyskomfort w tkance miękkiej lub nietypowe uczucie związane z obecnością implantu

PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

- 1. Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeżeli produkt jest uszkodzony.
- 2. Jeżeli w profesjonalnej opinii użytkownika systemu konieczne jest szersze i dokładniejsze wyjaśnienie techniki chirurgicznej stosowanej podczas implantacji tego wyrobu, należy skontaktować się z przedstawicielem Nextremity Solutions.
- 3. W oparciu o zamieszczone wyżej Wskazania, Przeciwwskazania, Ostrzeżenia i Przestrogi należy się upewnić, że pacjent jest właściwym kandydatem do zabiegu.
- 4. Pacjentowi należy przekazać informacje dotyczące konieczności ograniczenia obciążenia oraz możliwości uszkodzenia implantu w wyniku obluzowania, nadmiernej aktywności lub opóźnionego bądź niepełnego procesu gojenia.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

OSTRZEŻENIE: Należy używać tylko narzędzi dołączonych do zestawu.

- 1. Dobór rozmiaru implantu – dokonać oceny wykonanego przed zabiegiem zdjęcia rtg w celu określenia rozmiaru implantu. Rozmiar implantu Re+Line® należy określić na podstawie szerokości wyciętej głowy kości śródstopia oraz długości spłaszczzonego trzonu kości śródstopia. Implant Re+Line® jest najbardziej skuteczny, gdy zostanie umieszczony na płaskiej powierzchni przysródkowej po korekcji i drugim przycięciu. Długość płaskiej powierzchni przysródkowej różni się w zależności od pacjenta, ale ogólną zasadą jest, że im większa korekcja fragmentu głowy, tym większa potrzeba zastosowania dłuższego implantu Re+Line®. Jeżeli szerokość w kierunku przysródkowo-bocznym jest większa niż 15 mm, należy użyć implantu o długości 20 mm lub 25 mm. Długość usuniętego trzonu kości śródstopia decyduje o zastosowaniu implantu o długości 20 mm lub 25 mm. Częściej stosowane są płytki Re+Line® do korekcji palucha koślawego o długości 20 mm i 25 mm.
- 2. Przygotować miejsce osteotomii. Zgodnie z potrzebą, wykonać resekcję wyniosłości przysródkowej. Uwaga: Aby ponownie potwierdzić długość implantu, użyć miarki chirurgicznej, mierząc od środka głowy kości śródstopia dożądanego proksymalnego punktu fiksacji.
- 3. Po dokonaniu oceny rozmiaru i deformacji głowy kości śródstopia, otworzyć odpowiedni zestaw Re+Line®. Wycentrować pozycjoner Landmark® na przysródkowej stronie głowy kości śródstopia, używając jako wskazówki punktu wierzchołkowego Landmark® (pierścienia laserowego).
- 4. Przytwierdzić pozycjoner Landmark® sztyftem do kości śródstopia, proksymalnie do linii osteotomii. Wwiercić sztyft w celu ustabilizowania pozycjonera Landmark® na kości śródstopia. Uwaga: W celu prawidłowego umieszczenia można zastosować kontrolę fluoroskopową. Pozycjoner Landmark® pełni rolę szablonu dla implantu.
- 5. Używając wiertła 1,4 mm (najkrótszego), wywiercić trzy pozostałe otwory w tulejach pozycjonera Landmark®. Uwaga: Otwory na zęby należy wywiercić na głębokość wskazaną przez linię laserowego oznaczenia. Otwór wierzchołkowy należy wywiercić przez powierzchnię przysródkową. Głębokość otworów na zęby wynosi 15 mm od

- poziomu, gdy rowek znajduje się na górnej krawędzi tulei pozycjonera Landmark®.
- 6. (Opcjonalnie) Zaznaczyć na kości śródstopia punkty orientacyjne nacięcia. Kąt pomiędzy zaznaczeniami wycięć i wierzchołkiem wynosi 60 stopni.
- 7. Usunąć sztyft użyty do ustabilizowania pozycjonera Landmark®. Wykonać osteotomię Chevron i przemieszczenie. Przenieść głowę w kierunku bocznym dożądanego ustawienia.
- 8. Wyciąć wyniosłość przysródkową kości śródstopia. Powierzchnia przysródkowa przyciętej głowy kości śródstopia i trzonu kości śródstopia powinny leżeć w tej samej płaszczyźnie, aby umożliwić prawidłowe osadzenie płytki Re+Line® do korekcji palucha koślawego. Aby zapobiec ruchowi głowy, można w tym momencie wprowadzić grzbietowo drut Kirchnera w kierunku od dystalnego do proksymalnego w celu zapewnienia stabilizacji podczas wycinania nadmiaru przysródkowej kości trzonu.
- 9. Wprowadzić płytkę Re+Line® do korekcji palucha koślawego tak głęboko, jak tylko jest to możliwe, do wywierconych wcześniej otworów na przysródkowej powierzchni głowy kości śródstopia. W twardej kości konieczne może być poszerzenie otworów na zęby.
- 10. Zapewniając pełną redukcję głowy kości śródstopia, utrzymywać ucisk głowy w miejscu osteotomii na trzon kości śródstopia. Płytką Re+Line® do korekcji palucha koślawego powinna przylegać do kości śródstopia tak dokładnie, jak tylko jest to możliwe. Uwaga: Aby przed zwolnieniem płytki potwierdzić jej prawidłowe umieszczenie, można zastosować fluoroskopię.
- 11. Używając wiertła 2 mm (dłuższego), wywiercić otwór w proksymalnym końcu szczeliny uciskowej. Należy się upewnić, że pilotowy otwór 2 mm zostanie wykonany w maksymalnie proksymalnym punkcie w stosunku do środka szczeliny. Zapewni to właściwy nacisk liniowy i tym samym redukcję obu fragmentów kości. Gdy wiertło przechodzi przez boczną warstwę korową, odczytać znacznik wskazujący długość, który odpowiada powierzchni przysródkowej płytki Re+Line® do korekcji palucha koślawego, w celu dobrania właściwej długości wkrętu. Po dokonaniu wyboru właściwej długości wkrętu, umieścić i dokręcić śrubę, redukując w ten sposób odległość.
- 12. Używając wiertła 2 mm (najdłuższego), wywiercić drugi otwór w środku; nie jest on przeznaczony do wywierania nacisku. Po wywierceniu tego otworu i wprowadzeniu oraz dokręceniu wkrętu w proksymalnym otworze, wprowadzić i dokręcić drugi wkręt. Potwierdzić redukcję i zamknąć, stosując standardową metodę.

Opcjonalne usunięcie wyrobu: W przypadku konieczności usunięcia wyrobu po zakończeniu procedury jego zakładania.

- 1. Za pomocą wkrętaka ostrożnie usunąć wkręty z kości.
- 2. Po usunięciu wkrętów za pomocą szczypców kostnych, delikatnie usunąć z kości kłamrę uciskową.

PRZESTROGA: JEŻELI ZAJDZIE KONIECZNOŚĆ USUNIĘCIA WYROBU, NIE WOLNO PONOWNIE UŻYĆ ŻADNEGO Z JEGO ELEMENTÓW.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

System Re+Line® do korekcji palucha koślawego dostępny jest w postaci jałowego zestawu chirurgicznego. Obejmuje kłamrę uciskową i narzędzia, jak również jałowy, osobno zapakowany pojedynczy wkręt korowy z łbem. Komponenty systemu Re+Line® do korekcji palucha koślawego przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w sposób zapewniający integralność opakowania wszystkich implantów i narzędzi.

OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE IDENTYFIKACYJNE

- 1. Wyroby firmy Nextremity Solutions należy przyjąć tylko w sytuacji, gdy opakowanie fabryczne i etykiety identyfikacyjne są nieuszkodzone.
- 2. Jeżeli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z działem Obsługi klienta.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Nextremity Solutions® i Re+Line® są znakami towarowymi Nextremity Solutions, Inc. Produkty te są objęte jednym lub więcej amerykańskim lub międzynarodowym zgłoszeniem patentowym. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.