

Gebruiksaanwijzing
Re+Line® bunioncorrectiesysteem

Lees deze informatie aandachtig door voordat u het Re+Line® bunioncorrectiesysteem gebruikt.

BESCHRIJVING

Het Re+Line® bunioncorrectiesysteem bestaat uit een steriel implantaat voor botfixatie met meerdere onderdelen (Re+Line® bunioncorrectieplaat en cortexschroef). De Re+Line® bunioncorrectieplaat wordt geleverd met een reeks accessoire-instrumenten voor het prepareren van de implantatielocatie en het in het bot steken van het implantaat. De cortexschroef is afzonderlijk van de rest van het systeem steriel verpakt.

SYSTEEMONDERDELEN

Cortexschroef met kop:	Medisch implanteerbaar roestvast staal
Re+Line® bunioncorrectieplaat:	Medisch implanteerbaar roestvast staal
Boorgeleider:	Medisch roestvast staal
Pen voor (tijdelijke) stabilisatie:	Medisch implanteerbaar roestvast staal
Boortje:	Medisch implanteerbaar roestvast staal
Greep/draaiër:	Polycarbonaat en chirurgisch roestvast staal

INDICATIES

Het Re+Line® bunioncorrectiesysteem is geïndiceerd voor de alignatie, stabilisatie en fusie van breuken, osteotomieën en artrodese van kleine beenderen zoals die in de voet.

CONTRA-INDICATIES

- Aandoeningen van de patiënt waaronder onvoldoende of ontoereikende kwaliteit van het bot.
- Beperkingen in de bloedtoevoer en vroegere of actieve infecties die de genezing zouden kunnen vertragen.
- Operatieve verrichtingen voor andere dan de hier vermelde indicaties.
- Patiënten met aandoeningen waardoor zij de instructies voor postoperatieve verzorging niet in acht kunnen of wensen te nemen.
- Dit hulpmiddel zal soms niet gepast zijn voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. De arts dient de botkwaliteit zorgvuldig te beoordelen alvorens orthopedische ingrepen te verrichten bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal. Bij vermoeden van gevoeligheid dienen gepaste proeven te worden verricht en gevoeligheid te worden uitgesloten voordat de implantatie wordt verricht.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid voor en goed bekend zijn met orthopedische chirurgie.

- Het Re+Line® bunioncorrectiesysteem is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET HERSTERILISEREN OF HERGEBRUIKEN.**
- Het Re+Line® bunioncorrectiesysteem is niet bestemd voor het weerstaan van volledige gewichtsbelasting of overmatige activiteit voordat genezing heeft plaatsgevonden. Het door de arts voorgeschreven postoperatieve programma moet zorgvuldig worden gevolgd om belasting van het implantaat te voorkomen.
- Niet gebruiken als het implantaat of een instrument bij inspectie beschadigd lijkt.
- Niet gebruiken in combinatie met implantaten van andere metaallegeringen.
- Bij het besluit om het hulpmiddel te verwijderen dient rekening te worden gehouden met de mogelijke risico's voor de patiënt.
- Het Re+Line® bunioncorrectiesysteem is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het Re+Line® bunioncorrectiesysteem is niet beoordeeld op verhitting of migratie in de MR-omgeving.
- Het Re+Line® bunioncorrectiesysteem mag alleen met de meegeleverde plaatsingsinstrumenten worden gebruikt.

LET OP

- De chirurg wordt aangeraden om de productspecifieke operatietechniek te bestuderen alvorens de operatie te verrichten. Voor een gedrukt of elektronisch exemplaar van een gedetailleerde beschrijving van de operatietechniek kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger van Nextremity Solutions.
- Chirurgische instrumenten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt.
- Zorg dat er voldoende bot achterblijft tussen de poten van het hulpmiddel en de osteotomielijn.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Infecties, zowel diep als oppervlakkig
- Reacties op lichaamsvreemd materiaal
- Vertraagde fusie of uitblijven van fusie waardoor het implantaat kan breken
- Verbuiging of breuk van het implantaat
- Loskomen of migratie van het implantaat
- Zenuwletsel door operatietrauma
- Ontoereikende genezing
- Pijn, ongemak van weke delen of ongebruikelijke gewaarwordingen vanwege de aanwezigheid van het implantaat

VOORBEREIDINGEN VÓÓR GEBRUIK

- Inspecteer het product om te verzekeren dat het niet beschadigd is. Niet gebruiken als het product is beschadigd.
- Gebruikers van dit systeem worden aangemoedigd contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Nextremity Solutions indien naar hun professionele mening een meer gedetailleerde uitleg van de voor dit hulpmiddel te gebruiken operatietechnieken gewenst is.
- Verzeker u ervan dat de patiënt in aanmerking komt voor de voorgenomen procedure op basis van de bovenstaande indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.
- Licht de patiënt voor over de noodzaak van beperking van gewichtsbelasting en de mogelijkheid dat het hulpmiddel faalt omdat het los komt te zitten, of vanwege overmatige activiteit of vertraagde of onvolledige genezing.

GEBRUIKSAANWIJZING

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend de meegeleverde plaatsingsinstrumenten.

- Bepalen van de maat van het vereiste implantaat – Beoordeel de röntgenopnamen voor aanvang van de operatie om de juiste maat voor het implantaat te bepalen. De maat van het Re+Line® implantaat wordt bepaald door de breedte van de kop van het gereceseerde middenvoetsbeentje en de lengte van de afgeplatte schacht van het middenvoetsbeentje. Het Re+Line® implantaat werkt het effectiefst bij plaatsing op een vlak mediaal oppervlak na correctie en secundaire bijvorming. De lengte van het mediale vlakke oppervlak verschilt per geval; in het algemeen kan worden gesteld dat er een langer Re+Line® implantaat moet worden gebruikt naarmate de correctie van het kopfragment groter is. Zolang de mediale laterale breedte van de kop van het middenvoetsbeentje meer dan 15 mm bedraagt, moet een implantaat van 20 mm of 25 mm worden gebruikt. De lengte van de gerececeerde schacht van het middenvoetsbeentje is bepalend voor de keuze tussen het implantaat van 20 mm en dat van 25 mm. In de meeste gevallen wordt de Re+Line® bunioncorretieplaat van 20 mm of 25 mm gebruikt.
- Prepareer de osteotomielocatie. Reseceer de mediale uitstekende massa naar vereist. *NB Bevestig opnieuw de lengte van het vereiste implantaat door met een chirurgisch meetinstrument de afstand tussen het midden van de kop van het middenvoetsbeentje en het gewenste proximale fixatiepunt te controleren.*
- Open een Re+Line® set van de juiste maat nadat u de grootte van de metatarsale kop en vervorming hebt beoordeeld. Centreer de Landmark® positioneringsgeleider op de mediale kant van de kop van het middenvoetsbeentje met behulp van het apicale Landmark® (laserring) oriëntatiepunt als richtlijn.
- Prik de Landmark® positioneringsgeleider op het middenvoetsbeentje, proximaal van de osteotomie. Doorboor de pen om de Landmark® positioneringsgeleider tegen het middenvoetsbeentje te stabiliseren. *NB De juiste plaatsing kan onder doorlichting gecontroleerd worden. De Landmark® positioneringsgeleider fungeert als sjabloon voor het implantaat.*
- Boor met het boortje van 1,4 mm (het kortste boortje) de drie resterende gaten door de bus op de Landmark® positioneringsgeleider. *NB Boor tot de dieptelijn van de lasermarkering wanneer u de gaten voor de poten boort. Boor door het mediale oppervlak wanneer u het apicale gat boort. De diepte van de pootgaten is 15 mm wanneer de groef boven op de bus van de Landmark® positioneringsgeleider ligt.*

- (Optioneel) Markeer de oriëntatiepunten voor de snede op het middenvoetsbeentje. De hoek is 60 graden tussen de inkepingen op de pen en de apex.
- Verwijder de pen die u hebt gebruikt om de Landmark® positioneringsgeleider te stabiliseren. Verricht de V-vormige osteotomie en de verplaatsing. Verplaats de kop in laterale richting naar de gewenste positie.
- Reseceer het mediale uitsteeksel van het middenvoetsbeentje. Het mediale vlak van de kop van het gerececeerde mediale middenvoetsbeentje en de metatarsale schacht moeten op gelijke hoogte liggen om de Re+Line® bunioncorrectieplaat goed te kunnen plaatsen. Om te voorkomen dat de kop beweegt, kan nu een dorsaal in te brengen distaal-naar-proximale K-Wire worden gebruikt voor stabilisatie tijdens het verwijderen van het redundante mediale bot op de schacht.
- Steek de Re+Line® bunioncorrectieplaat zo ver mogelijk in de voorgeboorde gaten op het mediale vlak van de kop van het middenvoetsbeentje. In hard bot kan verder uitboren voor de pootjes vereist zijn.
- Zorg voor volledige reductie van de kop van het middenvoetsbeentje en houd de compressie van de kop in stand bij de osteotomielocatie op de schacht van het middenvoetsbeentje. De Re+Line® bunioncorrectieplaat moet zo vlak als mogelijk op het middenvoetsbeentje aansluiten. *NB Vóór het loshalen van de plaat kan de plaatsing onder doorlichting gecontroleerd worden.*
- Boor met het langere boortje van 2 mm door het proximale uiteinde van de compressiesleuf. Zorg dat het geleidingsgat van 2 mm zo proximaal mogelijk ten opzichte van het midden van de sleuf komt te liggen. Dat zorgt voor goede lineaire compressie en dus ook reductie van de twee botfragmenten. Kijk als de boortip de laterale cortex heeft doorboord naar de lengtemarkering die overeenstemt met het mediale vlak van de Re+Line® bunioncorrectieplaat om een schroef van de juiste lengte te selecteren. Plaats de schroef nadat u een schroef van de juiste maat hebt geselecteerd en draai hem aan om de botfragmenten te reduceren.
- Boor met het 2 mm-boortje (het langste boortje) het tweede gat in het midden: dit is niet voor compressie bedoeld. Nadat dit boorgat is gemaakt en de proximale compressieopening van een schroef voorzien en deze aangedraaid is, plaatst u de tweede schroef en draait u deze aan. Controleer de reductie en verricht de sluiting op de gebruikelijke wijze.

Indien het hulpmiddel wordt verwijderd: Voor het geval dat het hulpmiddel moet worden verwijderd nadat de plaatsing voltooid is.

- Schroef de schroeven met behulp van de draaiër voorzichtig uit het bot.
- Verwijder de compressiekram met behulp van rongeurs voorzichtig uit het bot nadat de schroeven zijn verwijderd.

LET OP: INDIEN HET HULPMIDDEL MOET WORDEN VERWIJDERD, MAG GEEN ENKEL DEEL VAN HET HULPMIDDEL OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.

LEVERING

Het Re+Line® bunioncorrectiesysteem wordt in de vorm van een steriele operatieset geleverd. Deze set omvat een compressiekram en instrumenten alsmede een enkele steriele cortexschroef met kop die afzonderlijk is verpakt. De onderdelen van het Re+Line® bunioncorrectiesysteem zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **NIET HERSTERILISEREN. NIET HERGEBRUIKEN.**

OPSLAG EN HANTERING

Koel en droog bewaren op een wijze die de integriteit van het verpakkingsmateriaal van alle implantaten en instrumenten garandeert.

VERPAKKING EN ETIKETTERING

- De hulpmiddelen van Nextremity Solutions mogen alleen worden aanvaard indien het verpakkingsmateriaal en de etikettering in goede staat uit de fabriek arriveren.
- Neem contact op met de klantenservice als de verpakking geopend of gewijzigd is.

LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Nextremity Solutions® en Re+Line® zijn handelsmerken van Nextremity Solutions, Inc. Op deze producten rusten een of meer Amerikaanse octrooien; buitenlandse octrooien aangevraagd. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.