

Naudojimo instrukcijos

„Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinė sistema

Prieš naudodami „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinę sistemą, prašome atidžiai perskaityti šią informaciją.

APRAŠYMAS

„Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinę sistemą sudaro sterilus daugiakomponentis kaulo fiksacijos implantas („Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinė plokštelė ir žievinis varžtas). „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinė plokštelė tiekiamą su papildomu instrumentų komplektu, skirtu atlikti implanto vietos paruošimą ir prietaiso įvedimą į kaulą. Žievinis varžtas yra steriliai supakuotas, bet atskirai nuo pagrindinės sistemos.

SISTEMOS KOMPONENTAI

Žievinis varžtas su galvute:	Implantavimui tinkamas nerūdijantis chirurginis plienas
„Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinė plokštelė:	Implantavimui tinkamas nerūdijantis chirurginis plienas
Gražto kreiptuvas:	Nerūdijantis chirurginis plienas
Stabilizuojančioji (laikinoji) smeigė:	Implantavimui tinkamas nerūdijantis chirurginis plienas
Gražto galiukas:	Implantavimui tinkamas nerūdijantis chirurginis plienas
Rankenėlė / įvediklis:	Polikarbonatas ir nerūdijantis chirurginis plienas

INDIKACIJOS

„Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinė sistema yra skirta sulyginti, stabilizuoti ir sujungti smulkius kaulų, tokių kaip pėdos, lūžius, osteotomijas ir artrodezes.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Pacientų būklės, įskaitant nepakankamą kaulo kiekį ar kokybę.
2. Apribotas kraujo tiekimas ir ankstesnės arba esančios infekcijos, galinčios sulėtinti gijimą.
3. Kitos nei indikacijose išvardytos chirurginės procedūros.
4. Pacientai, kurių būklė apriboja jų gebėjimą arba norą laikytis pooperacinės priežiūros instrukcijų.
5. Prietaisas gali netikti pacientams, kurių kaulinio audinio nepakanka arba jis yra nesubrendęs. Gydytojas turi atidžiai įvertinti kaulų kokybę prieš atlikdamas ortopedinę operaciją pacientams, kurių griaučiai vis dar auga.
6. Jautrumas svetimkūniui. Tais atvejais, kai įtariamas jautrumas metalui, reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir prieš implantaciją turi būti atmesta jautrumo reakcija.

ĮSPĖJIMAI

Prietaisą turi naudoti tik apmokyti ir visapusišką ortopedinės chirurgijos supratimą turintys gydytojai.

1. „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinė sistema yra skirta TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. PAKARTOTINAI STERILIZUOTI ARBA NAUDOTI NEGALIMA
2. „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinė sistema nėra skirta atlaikyti dalinį ar visą svorį, ar pernelyg aktyvią gyvenseną, kol sugis žaizda. Būtina griežtai laikytis gydytojo paskirto pooperacinio režimo, kad būtų išvengta implanto įtamos.
3. Nenaudokite implantų ar instrumentų, jei patikrinimo metu jie atrodo sugadinti.
4. Nenaudokite kartu su implantais, kurie pagaminti iš kitų metalų lydiniių.
5. Bet koks sprendimas pašalinti prietaisą turi būti laikomas galima rizika pacientui.
6. „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinė sistemos saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo vertintas. „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinės sistemos įkaitimas ar migracija MR aplinkoje nebuvo tirti.
7. „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos sistema turi būti naudojama tik su tiekiamais įvedimo instrumentais.

DĖMESIO

1. Chirurgams patariama peržiūrėti specifinius produktui skirtus chirurginius metodus prieš atliekant bet kokią operaciją. Išsamią spausdinto ir (arba) elektroninio formato chirurginio metodo kopiją galima gauti susisiekus su „Nextremity Solutions“ prekybos atstovu.

2. Chirurginiai instrumentai turi būti naudojami pagal jų paskirtį.
3. Palikite pakankamą kiekį kaulo tarp prietaiso kojelių ir osteotomijos linijos.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

1. Giliųjų bei paviršutinių audinių infekcija.
2. Galimos reakcijos į svetimkūnį.
3. Nesugijimas arba uždelstas gijimas, kuris gali lemti implanto lūžį.
4. Implanto sulenkimas arba lūžimas.
5. Implanto atsilaisvinimas arba pasislinkimas.
6. Nervo pažeidimas dėl chirurginės traumos.
7. Nepakankamas gijimas.
8. Implantuoto prietaiso keliamas skausmas, minkštojo audinio diskomfortas arba anomalus pojūtis.

PASIRUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

1. Patikrinkite, ar produktas nesugadintas. Nenaudokite, jei produktas yra sugadintas.
2. Šios sistemos naudotojai yra skatinami susisiekti su savo „Nextremity Solutions“ atstovu, jei remiantis jų profesine nuožiūra, jiems reikia išsamesnio su šiuo prietaisu naudotino chirurginio metodo paaiškinimo.
3. Užtikrinkite, kad pacientas yra tinkamas numatytai procedūrai kandidatas, atsižvelgdami į pirmiau nurodytas indikacijas, kontraindikacijas, išpėjimus ir atsargumo priemones.
4. Pacientui suteikti informacijos apie poreikį riboti svorį ir galimą atsilaisvinusio prietaiso gedimą dėl pernelyg aktyvios gyvensenos arba uždelsto ar nevisiško sugijimo.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ĮSPĖJIMAS: Naudokite tik su pateiktais įvedimo instrumentais.

1. Implanto dydžio nustatymas. Prieš operaciją įvertinkite rentgeno nuotrauką, kad nustatytumėte implanto dydį. „Re+Line®“ implanto dydis yra nustatomas pagal pašalinto padikaulio galvos plotį ir išlyginto padikaulio kūno ilgį. „Re+Line®“ implantas veiksmingiausiai išnaudojamas tuomet, kai yra dedamas ant medialinio plokščio paviršiaus atlikus korekciją ir antrinį apkarpyimą. Plokščio medialinio paviršiaus ilgis kiekvienu atveju bus skirtingas, bet apskritai kuo didesnė yra pagrindinio fragmento korekcija, tuo didesnis yra ilgesnio „Re+Line®“ implanto poreikis. Tol, kol medialinis šoninis padikaulio galvos plotis yra platesnis nei 15 mm, turi būti naudojamas 20 arba 25 mm implantas. Tarp 20 ir 25 mm implantas nustatomas pagal pašalinto padikaulio ilgį. Dažniausiai naudojamos 20 ir 25 mm „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinės plokštelės.
2. Paruoškite osteotomijos vietą. Atlikite reikiamą medialinės iškilusios masės rezekciją. *Pastaba: Implanto ilgiui patvirtinti dar kartą, naudokite chirurginį metrinį matavimą nuo padikaulio galvos centro iki norimo pamatinio fiksacijos taško.*
3. Įvertinę padikaulio galvos dydį ir deformaciją, atidarykite tinkamo dydžio „Re+Line®“ komplektą. Nustatykite centrinę „Landmark®“ padėties nustatymo kreiptuvo padėtį medialinėje padikaulio galvos pusėje naudodami viršūnės „Landmark®“ (lazerinį žiedą) kaip kreiptuvą.
4. Pritvirtinkite „Landmark®“ padėties nustatymo kreiptuvą prie padikaulio proksimaliai osteotomijos pjūviams. Norėdami stabilizuoti „Landmark®“ padėties nustatymo kreiptuvą prie kaulo, įgręžkite smeigę. *Pastaba: Norėdami įsitikinti, kad įdėjimas pavyko, naudokite fluoroskopiją. „Landmark®“ padėties nustatymo kreiptuvas tarnauja kaip implanto šablonas.*
5. Naudodami 1,4 mm (trumpiausią grąžtą), tris likusias skylės išgręžkite „Landmark®“ padėties nustatymo kreiptuvo įvorėje. *Pastaba: Gręždami kojelėms, gręžkite iki lazerinės žymos linijos gylio. Gręždami skylę viršūnėje, gręžkite per medialinį paviršių. Kojelės skylės gylis yra 15 mm, kai griovelis yra viršutinėje „Landmark®“ padėties nustatymo kreipiklio įvorės dalyje.*
6. (Pasirinktinai) Ant padikaulio pažymėkite pjovimo orientyrų taškus. Tarp smeigės išpjovų ir aukščiausio taško yra 60 laipsnių kampas.
7. Pašalinkite „Landmark®“ padėties nustatymo kreipiklio stabilizavimui naudojamą smeigę. Atlikite kojos nykščio kaulinės išaugos pjūvį (osteotomiją) ir perkelkite. Perkeltą galvą šonine kryptimi į norimą padėtį.
8. Atlikite padikaulio medialinio iškilimo šalinimą. Rezekuotos medialinės padikaulio galvos medialinis

9. Įstatykite „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinę plokštelę kaip įmanoma labiau, į padikaulio galvos medialiniame paviršiuje iš anksto išgręžtas skylės. Jeigu kaulas yra kietas, gali prireikti pergręžti kojeles.
10. Užtikrindami, kad visiškai sumažinama padikaulio galva, osteotomijos vietoje išlaikykite galvos kompresiją spaudimą taikant padikaulio kūnui. „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinė plokštelė turi kiek įmanoma lygiau atsiremti į padikaulį. *Pastaba: Prieš atleisdami plokštelę ir norėdami įsitikinti, kad ji tinkamai įdėta, galite stebėti fluoroskopu.*
11. Naudojant ne ilgesnį nei 2 mm grąžtą, gręžkite per pamatinį kompresijos prapjovos galą. Įsitinkinkite, kad 2 mm pagalbinė skylė yra kaip įmanoma proksimaliau prapjovos centro. Tai užtikrins tinkamą linijinę kompresiją ir tuo pačiu dviejų kaulo fragmentų sumažinimą. Gražto galiuku pereidami per šoninę žievę, atsižvelkite į ilgio žymas, atitinkančias medialinį „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinės plokštelės paviršių, kad būtų parinktas tinkamas varžto ilgis. Tiksliai parinkę varžto dydį, įstatykite varžtą ir priveržkite, sumažindami kaulo fragmentus.
12. Naudodami 2 mm grąžtą (ilgiausią grąžtą), centre išgręžkite antrą skylę, tai nėra skirta kompresijai. Išgręžę šią skylę, o į pamatinę kompresijos skylę įsukę ir užveržę varžtą, įsukite ir užveržkite antrą varžtą. Patikrinkite sumažinimą, uždarykite įprastu būdu.

Pasirinktinis prietaiso pašalinimas: Tuo atveju, jeigu reikia pašalinti prietaisą jau užbaigus jo įdėjimą.

1. Norėdami atsargiai iš kaulo išimti varžtus, naudokite įvediklį.
2. Išėmę varžtus, naudodami žnyples iš kaulo atsargiai išimkite kompresijos kabę.

DĖMESIO: JEI PRIETAISAS TURI BŪTI PAŠALINTAS, JOKIOS PRIETAISO DALIES NENAUDOKITE PAKARTOTINAI.

KAIP TIEKIAMAS

„Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinė sistema yra tiekiamą kaip sterilus chirurginis komplektas. Komplekte yra kompresijos kabė ir instrumentai, taip pat atskiras bendros paskirties, individualiai supakuotas žievinis varžtas su galvute. „Re+Line®“ kojos nykščio kaulinės išaugos korekcinė sistema yra skirta tik vienkartiniam naudojimui. PAKARTOTINAI STERILIZUOTI NEGALIMA. PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA.

LAIKYMAS IR NAUDOJIMAS

Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje taip, kad būtų apsaugotas visų implantų ir instrumentų pakuočių vientisumas.

PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

1. „Nextremity Solutions“ prietaisai turi būti priimami tik tuomet, jei juos gavus nebuvo paliesta gamyklinė pakuotė ir ženklinimo etiketė.
2. Jei pakuotė buvo atidaryta ar pakeista, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

DĖMESIO: Pagal Federalinius įstatymus (JAV) šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojams arba jų nurodymu.

„Nextremity Solutions®“ ir „Re+Line®“ yra „Nextremity Solutions, Inc.“ prekės ženklai. Šiems produktams taikomas vienas ar daugiau iš šiuo metu nagrinėjamų JAV ar tarptautinių patentų. Visos teisės saugomos. Atspausdinta JAV.



Nextremity Solutions, Inc.
210 N. Buffalo St.
Warsaw, IN 46580 JAV
+1(732) 383-7901



0459



„EMERGO“ EUROPOJE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Nyderlandai

IFU - 1390 Lithuanian Rev. 01
© „Nextremity Solutions, Inc.