

Návod k použití

Korekční systém na mozoly Re+Line®

Před použitím korekčního systému na mozoly Re+Line® si prosím pečlivě přečtěte tyto informace.

**POPIS**  
Korekční systém na mozoly Re+Line® se skládá ze sterilního vícedílného implantátu pro fixaci kostí (korekční destička na mozoly Re+Line® a kortikální šroub). Korekční destička na mozoly Re+Line® se dodává se sadou příslušenství určenou k přípravě implantačního místa a vložení nástrojů do kostí. Kortikální šroub je dodáván sterilní, ale odděleně od hlavního systému.

SOUČÁSTI SYSTÉMU

<b>Kortikální šroub s hlavou:</b>	Chirurgická nerezová ocel pro implantáty
<b>Korekční destička na mozoly Re+Line®:</b>	Chirurgická nerezová ocel pro implantáty
<b>Vodič vrtáku:</b>	Chirurgická nerezová ocel
<b>Stabilizační (dočasný) čep:</b>	Chirurgická nerezová ocel pro implantáty
<b>Vrtná korunka:</b>	Chirurgická nerezová ocel pro implantáty
<b>Rukojet’/ovladač:</b>	Polykarbonát a chirurgická nerezová ocel

INDIKACE

Korekční systém na mozoly Re+Line® je určen pro narovnění, stabilizaci a fúzi fraktur, osteotomií a artrodézi malých kostí, například na chodidle.

KONTRAINDIKACE

- Stavy pacienta týkající se nedostatečné kvantity nebo kvality kosti.
- Špatné prokrvení a předchozí nebo aktivní infekce, které mohou zpomalit proces hojení.
- Jiné chirurgické postupy než ty pro uvedené indikace.
- Pacienti se stavy, které omezují jejich schopnost nebo ochotu dodržovat pokyny ohledně pooperační péče.
- Toto zařízení nemusí být vhodné pro pacienty s nedostatečně kvalitní nebo nevyzrálou kostí. Lékař by měl ještě před provedením ortopedické operace u pacientů, jejichž kosti ještě nejsou plně vyvinuty, kvalitu kostí pečlivě vyhodnotit.
- Citlivost na cizorodá tělesa. Pokud máte podezření na přecitlivělost na daný materiál, měli byste provést příslušný test a vyloučit přecitlivělost dříve, než přistoupíte k implantaci.

VAROVÁNÍ

Toto zařízení smí používat pouze lékaři, kteří byli proškoleni v ortopedické chirurgii a mají o ní adekvátní znalosti.

- Korekční systém na mozoly Re+Line® je určen POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.
- Korekční systém na mozoly Re+Line® není určen k tomu, aby před zhojením snesl částečnou nebo plnou zátěž nebo nadměrnou aktivitu. Pooperační režim předepsaný lékařem by se měl přísně dodržovat, aby se na implantát neaplikovala zátěž.
- Implantáty ani nástroje nepoužívejte, pokud při kontrole vypadají poškozené.
- Nepoužívejte ve spojení s implantáty z jiných kovových slitin.
- Při jakémkoli rozhodnutí odstranit zařízení by se měla vzít v úvahu potenciální rizika pro pacienta.
- Korekční systém na mozoly Re+Line® nebyl vyhodnocen v prostředí MR z hlediska bezpečnosti a kompatibility. Korekční systém na mozoly Re+Line® nebyl testován v prostředí MR z hlediska zahřívání ani posunu.
- Korekční systém na mozoly Re+Line® se musí používat pouze s dodanými zaváděcími nástroji.

UPOZORNĚNÍ

- Chirurgové by si měli před zákrokem zopakovat operační techniku spojenou s použitím tohoto produktu. Podrobný popis operační techniky v tištěném a/nebo elektronickém formátu můžete získat u obchodního zástupce společnosti Nextremity Solutions.
- Chirurgické nástroje by se měly používat pouze k účelu, k němuž jsou určeny.
- Mezi hroty zařízení a osteotomickou linií ponechte přiměřené množství kostí.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Infekce, hluboké i povrchové
- Reakce na cizorodá tělesa

- Nespojení nebo opožděné spojení, které může vést ke zlomení implantátu
- Ohnutí nebo fraktura implantátu
- Uvolnění nebo migrace implantátu
- Poškození nervu kvůli chirurgickému traumatu
- Špatné hojení
- Bolest, diskomfort v měkké tkáni nebo abnormální citlivost kvůli přítomnosti zařízení

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

- Zkontrolujte produkt, zda není poškozený. Pokud je výrobek poškozen, nepoužívejte ho.
- Uživatelé tohoto systému jsou vybízeni, aby kontaktovali zástupce společnosti Nextremity Solutions, pokud podle jejich odborného názoru potřebují podrobnější vysvětlení operační techniky, která se má využít při aplikaci tohoto prostředku.
- Ujistěte se, že pacient je vhodným kandidátem pro zamýšlenou operaci; vezměte v úvahu indikace, kontraindikace, varování a opatření uvedená výše.
- Poskytněte pacientovi informace ohledně nutnosti omezeného zatěžování končetiny a o možnosti, že zařízení může selhat kvůli uvolnění, nadměrnému zatěžování nebo zdlouhavému či neúplnému zhojení.

NÁVOD K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ: Používejte pouze dodané zaváděcí nástroje.

- Určení velikosti implantátu – Před operací vyhodnoťte předoperační rentgen a určete potřebnou velikost implantátu. Velikost implantátu Re+Line® závisí na šířce resekované hlavy metatarsu a délce zploštěného dříku metatarsu. Implantát Re+Line® funguje nejlépe tehdy, když se po korekci a sekundárním zkrácení umístí na plochý mediální povrch. Délka mediálního plochého povrchu se bude případ od případu lišit, ale obecně platí, že čím větší je korekce kapitálního fragmentu, tím delší implantát Re+Line® je zapotřebí. Pokud je mediální laterální šířka hlavy metatarsu větší než 15 mm, měl by se použít implantát velikosti 20 nebo 25 mm. Délka resekovaného metatarzálního dříku určuje délku implantátu buď 20 nebo 25 mm. Nejčastěji se používají korekční destičky na mozoly Re+Line® o délce 20 a 25 mm.
- Připravte místo pro osteotomii. Resekujte mediální výčnělek kosti podle potřeby. *Poznámka: Pro ověření délky implantátu použijte chirurgický rozměr od středu metatarzální hlavy po požadovaný proximální fixační bod.*
- Po vyhodnocení velikosti metatarzální hlavy a deformity otevřete sadu Re+Line® odpovídající velikosti. Poziční pomůcku Landmark® vycentrujte na mediální straně metatarzální hlavy pomocí vrcholu Landmark® (laserový kroužek), který použijete jako vodičko.
- Poziční pomůcku Landmark® připevněte na klenbu, proximálně k osteotomickému řezu. Vyvrtejte čep pro stabilizaci poziční pomůcky Landmark® vůči klenbě. *Poznámka: Pro přesné umístění lze využít skiaskopii. Poziční pomůcka Landmark® slouží jako šablona pro implantát.*
- Pomocí vrtáku o délce 1,4 mm (nejkratší vrták) vyvrtejte na pouzdru poziční pomůcky Landmark® tři zbývající otvory. *Poznámka: Když vrtáte otvor pro hroty, vrtejte do hloubky označené laserem. Když vrtáte otvor na vrcholu, vrtejte přes mediální povrch. Hloubka otvoru pro hrot je 15 mm, pokud je drážka umístěna na vrcholu pouzdra poziční pomůcky Landmark®.*
- (Volitelné) Označte orientační body pro řez na klenbě. Mezi zářezy pera a vrcholem je úhel 60 stupňů.
- Odstraňte čep použitý ke stabilizaci poziční pomůcky Landmark®. Odřízněte osteotomii Chevron a posuňte. Posuňte hlavu do strany do požadované polohy.
- Resekujte mediální výběžek z klenby. Mediální povrch resekované mediální metatarzální hlavy a metatarzálního dříku by měl být zarovnan, aby správně přiléhal ke korekční destičce na mozoly Re+Line®. Aby se předešlo posunu hlavy, může se v tomto okamžiku použít distálně proximální K-drát vložený dorzálně, aby se provedla stabilizace při odřezávání nadbytečné mediální kostní hmoty na dříku.
- Korekční destičku na mozoly Re+Line® vložte co nejhlouběji do předvrtaných otvorů na mediálním povrchu metatarzální hlavy. U tvrdých kostí může být nezbytné převrtat otvory pro hroty.

- Když zajišťujete plnou redukci metatarzální hlavy, vyvíjejte na místě osteotomie na metatarzální hlavě tlak. Korekční destička na mozoly Re+Line® by měla být co nejvíc zarovnaná s klenbou. *Poznámka: Pře odstraněním destičky se může požit skiaskopie, aby se ověřila správná poloha.*
- Pomocí delšího 2 mm vrtáku provrtejte proximální konec kompresního slotu. Zajistěte, aby se 2mm pilotní otvor nacházel co nejbližle ke středu slotu. Takto se zajistí správná lineární komprese a tím i redukce daných dvou kostních fragmentů. Hrot vrtáku dejte přes laterální kortex, odečtěte značku pro délku, která odpovídá mediálnímu povrchu korekční destičky na mozoly Re+Line® a vyberte šroub vhodné délky. Když vyberete šroub správné délky, vložte ho na místo a utáhněte ho, čímž redukuje kostní fragmenty.
- Pomocí 2 mm vrtáku (nejdelší vrták) vyvrtejte druhý otvor ve středu; ten neslouží ke kompresi. Po vyvrtání tohoto otvoru a našroubování šroubu do proximálního kompresního otvoru a jeho dotažení vložte druhý šroub a dotáhněte ho. Ověřte redukci a uzavřete ránu klasickým způsobem.

**Odstranění volitelného zařízení: Pokud se zařízení musí odstranit po dokončení jeho umístění.**

- Pomocí ovladače opatrně odstraňte z kosti šrouby.
- Po odstranění šroubů opatrně odstraňte z kostí kompresní svorku pomocí štípacích kleští.

**UPOZORNĚNÍ: POKUD SE MUSÍ ZAŘÍZENÍ VYJMOUT, NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU ŽÁDNOU JEHO ČÁST.**

**ZPŮSOB DODÁNÍ**

Korekční systém na mozoly Re+Line® se dodává jako sterilní chirurgická sada. Její součástí je kompresní svorka, nástroje a také jeden samostatný sterilní kortikální šroub s hlavou zabalený zvlášť. Součástí korekčního systému na mozoly Re+Line® jsou určeny pouze na jedno použití. NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

**SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE**

Skladujte na chladném, suchém místě tak, aby se chránila celistvost obalu všech implantátů a nástrojů.

**OBAL A OZNAČENÍ**

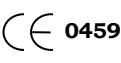
- Zařízení od společnosti Nextremity Solutions by se měla přijmout pouze tehdy, když jsou výrobní obal a označení neporušené.
- Pokud byl obal otevřen nebo poškozen, spojte se s oddělením zákaznických služeb.

**UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA se toto zařízení může prodávat pouze lékařům nebo na jejich pokyn.**

Nextremity Solutions® a Re+Line® jsou ochranné známky společnosti Nextremity Solutions, Inc. Tyto výrobky jsou chráněny jedním nebo více patenty v USA nebo jiných zemích, případně tyto patenty čekají na vyřízení. Všechna práva vyhrazena. Vytištěno v USA.



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



0459



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag, Nizozemí

IFU – 1390 Czech Rev.01  
© Nextremity Solutions, Inc.