

Használati útmutató

Re+Line® hallux valgus korrekciós rendszer

A Re+Line® hallux valgus korrekciós rendszer használata előtt kérjük, alaposan olvassa el az alábbi információkat.

**LEÍRÁS**

A Re+Line® hallux valgus korrekciós rendszer egy steril, több részből álló csontrögzítő implantátumból áll (Re+Line® hallux valgus korrekciós lemez és kortikális csavar). A Re+Line® hallux valgus korrekciós lemezt egy kiegészítő eszközkészlettel együtt szállítjuk, mely az implantációs terület előkészítésére, valamint az eszközök csonthba való bevezetésére szolgál. A kortikális csavar sterilen, a rendszer fő részétől különállóan, önálló csomagolásban érkezik.

**A RENDSZER RÉSZEI**

<b>Kortikális fejescsavar:</b>	Sebészi minőségű, beültethető, rozsdamentes acél
<b>Re+Line® hallux valgus korrekciós lemez:</b>	Sebészi minőségű, beültethető, rozsdamentes acél
<b>Fúrószárvezető:</b>	Sebészi minőségű rozsdamentes acél
<b>Stabilizáló (ideiglenes) tű:</b>	Sebészi minőségű, beültethető, rozsdamentes acél
<b>Fúrószár:</b>	Sebészi minőségű, beültethető, rozsdamentes acél
<b>Markolat/csavarhúzó:</b>	Polikarbonát és sebészi minőségű rozsdamentes acél

**JAVALLATOK**

A Re+Line® hallux valgus korrekciós rendszert a lábfej csontjaihoz hasonló kis csontok illesztésére, stabilizációjára, törés utáni fúziójára, osteotomiájára és arthrodézisére tervezték.

**ELLENJAVALLATOK**

- A csontminőség romlásával vagy mennyiségének csökkenésével járó állapotok.
- A vérellátás zavarai és korábbi vagy zajló fertőzések, melyek késleltethetik a gyógyulást.
- A felsorolt javallatokon túli sebészeti beavatkozások.
- Olyan állapotok, amelyek korlátozzák a beteg képességét vagy szándékát, hogy betartsa a gyógyulási szakaszra vonatkozó utasításokat.
- Előfordulhat, hogy az eszköz nem használható nem megfelelő vagy éretlen csontozattal rendelkező egyéneknél. Éretlen csontozattal rendelkező egyének esetében az orvosnak az ortopédiai beavatkozás előtt alaposan meg kell vizsgálnia a csontminőséget.
- Idegen testekkel szembeni túlérzékenység. Ha túlérzékenység merül fel az összetevőkkel szemben, az implantációt megelőzően a megfelelő tesztek segítségével ki kell zárni azt.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

Ezt az eszközt kizárólag az ortopédiai beavatkozások tekintetében képzett és gyakorlott orvos használhatja.

- A Re+Line® hallux valgus korrekciós rendszer **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁL. NE STERILEZZE ÚJRA VAGY HASZNÁLJA TÖBB ALKALOMMAL**
- A Re+Line® hallux valgus korrekciós rendszer a gyógyulást megelőzően nem alkalmas a teljes terhelés vagy túlzott aktivitás elviselésére. Az orvos által előírt, a műtét utáni időszakra vonatkozó utasítások pontos betartása elengedhetetlen az implantátumot érő terhelés elkerüléséhez.
- Ne használja fel az implantátumot vagy eszközt, ha sérülnek látszik.
- Ne használja más fémötvözetekből készült implantátumokkal együtt.
- Az eszköz eltávolítására vonatkozó minden döntés esetén figyelembe kell venni a beteget érintő esetleges kockázatot.
- A Re+Line® hallux valgus korrekciós rendszer biztonságosságát és kompatibilitását nem vizsgálták MR-környezetben. A Re+Line® hallux valgus korrekciós rendszer hőmérséklet-változását és elmozdulását nem vizsgálták MR-környezetben.
- A Re+Line® hallux valgus korrekciós rendszer használata során kizárólag az azzal érkező specifikus eszközök használata megengedett.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- A műtét megkezdése előtt a sebésznek javasolt áttekinteni a termékspecifikus sebészi technikát. A Nextremity Solutions értékesítési képviselőjénél elérhető a sebészi technika részletes leírásának nyomtatott vagy elektronikus verziója.
- A sebészi eszközöket kizárólag az előírt módon szabad használni.
- Hagyjon elegendő csontot az eszköz szárai és az osteotomia vonala között.

**LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

- Mély vagy felszínes fertőzések
- Idegentest-reakció
- A gyógyulás kitolódása vagy elmaradása, mely az implantátum töréséhez vezethet
- Az implantátum elhajlása vagy törése
- Az implantátum kilazulása vagy elmozdulása
- Sebészi trauma következtében kialakuló idegsérülés
- Elégtelen gyógyulás
- Az eszközzel összefüggésben jelentkező fájdalom, diszkomfortérzet vagy érzészavar

**ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT**

- Ellenőrizze, hogy látható-e sérülés a terméken. Ne használja a terméket, amennyiben sérültnek látszik.
- A rendszer használóit arra biztatjuk, hogy amennyiben szükségét érzi az eszköz beültetése során alkalmazandó sebészi technika átfogóbb magyarázatának, vegyék fel a kapcsolatot a Nextremity Solutions helyi képviselőjével.
- Győződjön meg róla, hogy a Javallatok, Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Óvintézkedések című szakaszokban foglaltak alapján a beteg megfelelő alanya egy ilyen beavatkozásnak.
- Lássa el a beteget a terheléskorlátozás fontosságára vonatkozó információkkal, valamint tájékoztassa az implantátum kilazulásával, a túlzott aktivitással és a be nem fejeződött gyógyulással összefüggő esetleges elégtelen funkcióval kapcsolatban.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK**

**FIGYELMEZTETÉS: Kizárólag ezeket az eszközöket használja a beültetéshez.**

- Az implantátum méretének meghatározása – A műtét előtt végzett röntgenfelvétel segítségével határozza meg az implantátum méretét. A Re+Line® implantátum méretét a rezekcióra kerülő metatarsusfej szélessége és a metatarsus ellapult diafizisének hossza határozza meg. A Re+Line® akkor működik a leghatékonyabban, ha korrekciót és másodlagos simítást követően lapos, mediális felszínre helyezik. A mediális lapos felület hossza esetenként változik, azonban általánosságban véve érvényes, hogy minél nagyobb korrekcióra szorul a fő fragmentum, annál hosszabb Re+Line® implantátumot célszerű használni. Ha a metatarsusfej medio-laterális szélessége nagyobb, mint 15 mm, 20 vagy 25 mm-es implantátumot kell használni. A metatarsus rezekált diafizisének hossza határozza meg, hogy a 20 vagy a 25 mm-es implantátumot célszerű választani. A 20 és 25 mm-es Re+Line® hallux valgus korrekciós lemezt gyakrabban használják.
- Készítse elő az osteotomia területét. Szükség szerint mértékben rezekálja a mediális kiemelkedést. *Megjegyzés: Az implantátum hosszúságának megerősítéséhez sebészi mérőeszköz segítségével mérje le a metatarsus fejének központja és a tervezett proximális rögzítési pont közötti távolságot.*
- A metatarsusfej és a deformitás szerinti méretmeghatározást követően nyissa fel a megfelelő méretű Re+Line® készletet. Igazítsa a Landmark® pozicionálót a metatarsusfej középpontjához a Landmark® csúcsának (lézergyűrű) segítségével.
- Rögzítse a Landmark® pozicionálót a metatarsushoz, az ostetomia vonalától proximálisan. Fúrással rögzítse a Landmark® pozicionálót a metatarsushoz. *Megjegyzés: Fluoroszkópia segítségével ellenőrizhető a helyes pozíció. A Landmark® pozicionáló sablonként szolgál az implantátum beültetéséhez.*
- Az 1,4 mm-es (legrövidebb fúró) fúrószárral fúrjon a Landmark® pozicionálón található további három lyuknak megfelelően. *Megjegyzés: Az ágak fúrása során a lézerrel jelölt vonalig fúrjon. A középső furat fúrásakor fúrja át a mediális felszínt. Az ágakon található furatok mélysége 15 mm, amikor a vajat a Landmark® pozicionáló tetején látható.*
- (Választható) Jelölje meg a metatarsuson a tervezett vágás tájolópontjait. A központ és a vágatok egymással 60°-os szöget zárjanak be.
- Távolítsa el a Landmark® pozicionálót stabilizáló tűt. Végezze el a Chevron-osteotomiát, majd fordítsa el. Fordítsa el a fejet laterális irányba a kívánt pozícióig.

- Rezekálja a metatarsus mediális kiemelkedését. A mediálisan rezekált metarsusfej mediális felszíne és a metatarsus diafizise alakítja ki a Re+Line® hallux valgus korrekciós lemez számára szükséges felületet. Ezen a ponton használható egy dorzálisan bevezetett, disztális felől proximális irányba haladó K-drót stabilizálás céljából, amíg a diafizis mediális oldalán található felesleges csont eltávolítása megtörténik.
- Amennyire lehetséges, vezesse be a Re+Line® hallux valgus korrekciós lemezt a metatarsusfej mediális felszínén található előfűrt lyukakba. Kemény csont esetén szükség lehet az ágakhoz tartozó furatok tágitására.
- Mialatt biztosítja a metatarsusfej teljes redukcióját, a fej segítségével gyakoroljon nyomást a metatarsus diafizisén található osteotomiás területre. A Re+Line® hallux valgus korrekciós lemeznek a lehető legjobban fel kell feküdnie a metatarsusra. *Megjegyzés: A lemez elengedése előtt fluoroszkópia végezhető a pozíció ellenőrzésére.*
- A hosszabb, 2 mm-es fúróval fúrjon lyukat a kompressziós nyílás proximális végébe. A 2 mm-es proximális furat annyira közel helyezkedjen el a nyílás középpontjához, amennyire lehetséges. Ez biztosítja a megfelelő lineáris kompressziót, azaz közelíti a két csontfragmentumot. A megfelelő csavarhossz kiválasztásához olvassa le a Re+Line® hallux valgus korrekciós lemez mediális felszínéhez tartozó hosszjelzést, amikor a fúró vége áthatol a laterális kortexen. A megfelelő csavarhosszúság kiválasztását követően csavarja be, majd szorítsa meg a csavart, ezzel összehúzza a csontfragmentumokat.
- A 2 mm-es (leghosszabb) fúró segítségével készítsen furatot a második lyukba, amelyre nem a kompresszió miatt van szükség. Miután a második furat is elkészült, és a proximális kompressziós csavart megfeszítették, csavarja be és feszítse meg a második csavart. Ellenőrizze a redukciót a szokásos módon.

**Az eszköz opcionális eltávolítása: Abban az esetben, ha a beültetés befejezését követően kerül sor az eltávolításra.**

- A csavarhúzó segítségével óvatosan csavarja ki a csavarokat a csontból.
- A csavarok eltávolítását követően a csontcsípő (rongeur) segítségével óvatosan távolítsa el a kompressziós lemezt a csontfelszínről.

**FIGYELEM: HA AZ ESZKÖZT EL KELL TÁVOLÍTANI, ANNAK SEMMILYEN RÉSZÉT NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA.**

**SZÁLLÍTÁS**

A Re+Line® hallux valgus korrekciós rendszer steril sebészi készlet formájában kapható. Ez egy kompressziós kapocsból és a hozzá tartozó eszközökből, valamint egy külön csomagolt, steril kortikális fejescsavarból áll. A Re+Line® hallux valgus korrekciós rendszer elemei kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. **NE STERILEZZE ÚJRA. TILOS ÚJRAFELHASZNÁLNI.**

**TÁROLÁS ÉS KEZELÉS**

Hűvös, száraz helyen, minden implantátum és eszköz csomagolásának integritását megőrző módon tárolandó.

**CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉZÉS**

- A Nextremity Solutions által forgalmazott eszközöket kizárólag akkor vegye át, ha a gyári csomagolás és címkézés sértetlen.
- Ha a csomagolást felnyitották vagy módosították, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

**FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei alapján ez az eszköz kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető.**

A Nextremity Solutions® és a Re+Line® a Nextremity Solutions, Inc. védjegyei. Ezeket a termékeket egy vagy több Egyesült Államokbeli és nemzetközi szabadalom védi. Minden jog fenntartva. Az Amerikai Egyesült Államok területén nyomtatva

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

0459

EC REP

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague, Hollandia

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