

Návod na použitie

Re+Line® Systém na korekciu hallux valgus

Pred použitím systému Re+Line® na korekciu hallux valgus si dôkladne prečítajte tieto informácie.

POPIS

Systém na korekciu hallux valgus Re+Line® pozostáva zo sterilného implantátu na fixáciu kostí z viacerých komponentov (Korekčná dlaha Re+Line® a kortikálna skrutka). Systém na korekciu hallux valgus Re+Line® je vybavený súpravou nástrojov, ktoré sú určené na prípravu miesta implantácie a na zavádzanie implantátov do kosti. Kortikálna skrutka je v sterilnom balení samostatne od hlavného systému.

KOMPONENTY SYSTÉMU

Kortikálna skrutka s hlavičkou:	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ určená na implantáciu
Korekčná dlaha Re+Line® na korekciu hallux valgus:	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ určená na implantáciu
Vodič vrtáka:	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ
Stabilizačný (dočasný) klinec:	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ určená na implantáciu
Vrták:	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ určená na implantáciu
Rukoväť/zavádzač:	Polykarbonát a chirurgická nehrdzavejúca oceľ

INDIKÁCIE

Systém na korekciu hallux valgus Re+Line® je indikovaný na úpravu osového postavenia, stabilizáciu a fúziu fraktúr, osteotómií a artrodéz malých kostí, napríklad kostí nohy.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Stavby pacienta, napríklad nedostatočné množstvo alebo kvalita kostí.
2. Obmedzenie krvného zásobenia a predchádzajúce alebo aktívne infekcie, ktoré by mohli spomaliť hojenie.
3. Chirurgické zákroky iné než z uvedených indikácií.
4. Pacienti so stavmi, ktoré obmedzujú ich schopnosť alebo ochotu dodržiavať pokyny pre pooperačnú starostlivosť.
5. Použitie tejto pomôcky nemusí byť vhodné pre pacientov s nedostatočnou alebo nezrelou kostnou hmotou. Lekár by mal starostlivo posúdiť kvalitu kosti pred vykonaním ortopedickej operácie u pacientov, ktorí sú skeletálne nezrelí.
6. Precitlivenosť na cudzie telesá. Ak existuje podozrenie na precitlivenosť na materiál, je potrebné pred implantáciou realizovať príslušné vyšetrenie na vylúčenie precitlivenosti.

VÝSTRAHY

Túto pomôcku môžu používať len lekári s náležitým vzdelaním a dôkladnými vedomosťami o ortopedických zákrokoch.

1. Systém na korekciu hallux valgus Re+Line® je určený len NA JEDNO POUŽITIE. NESTERILIZUJTE A NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.
2. Systém na korekciu hallux valgus Re+Line® nie je určený na plné zaťaženie alebo nadmernú aktivitu až do dosiahnutia úplného zahojenia. Aby sa zabránilo zaťažovaniu implantátu, je nevyhnutné dodržiavať pooperačný režim predpísaný lekárom.
3. Nepoužívajte implantát ani nástroje, ak pri kontrole zistíte poškodenie.
4. Nepoužívajte spolu s implantátmi z iných kovových zliatin.
5. Rozhodnutie odstrániť implantát je potrebné prijať so zvážením potenciálneho rizika pre pacienta.
6. Systém na korekciu hallux valgus Re+Line® nebol overovaný z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Systém na korekciu hallux valgus Re+Line® nebol overovaný z hľadiska zahrievania a migrácie v prostredí MRI.
7. Systém na korekciu hallux valgus Re+Line® sa môže používať len s dodanými zavádzacími nástrojmi.

UPOZORNENIA

1. Chirurgovia by sa mali pred operačným zákrokom oboznámiť so špecifickými operačnými postupmi. Podrobné operačné postupy v tlačennom a/alebo elektronickom formáte dostanete od zástupcu Nextremity Solutions.
2. Chirurgické nástroje sa môžu používať len na určený účel.
3. Medzi nožičkami pomôcky a líniou osteotómie nechajte dostatok kostného tkaniva.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Infekcie, hlboké aj povrchové

2. Reakcia na cudzie teleso
3. Pakľb alebo oneskorené hojenie s následným možným zlomením implantátu
4. Ohnutie alebo zlomenie implantátu
5. Uvoľnenie alebo migrácia implantátu
6. Poškodenie nervov pri operačnom zákroku
7. Nedostatočné hojenie
8. Bolesť, nepríjemné pocity alebo neadekvátna citlivosť v mäkkých tkanivách kvôli prítomnosti pomôcky

PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

1. Kontrola výrobku z hľadiska poškodenia. Nepoužívajte poškodenú pomôcku.
2. Používatelia tohto systému by mali kontaktovať zástupcu Nextremity Solutions, ak je podľa ich odborného názoru potrebné podrobnejšie vysvetlenie chirurgického postupu, ktorý sa má používať pri zavádzaní tejto pomôcky.
3. Podľa pokynov uvedených v Indikáciách, Kontraindikáciách, Výstrahách a Upozorneniach overte, či je pacient vhodným kandidátom na zamýšľaný zákrok.
4. Pacientovi poskytnite informácie týkajúce sa potreby obmedzenia zaťažovania a možnosti zlyhania pomôcky v dôsledku uvoľnenia, nadmernej aktivity alebo oneskoreného alebo neúplného hojenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

VÝSTRAHA: Používajte len dodané zavádzacie nástroje.

1. Určenie vhodnej veľkosti implantátu – Pred zákrokom je potrebné pomocou RTG snímok určiť veľkosť implantátu. Veľkosť implantátu Re+Line® sa stanovuje podľa šírky resekovanej hlavičky metatarzu a dĺžky oploštenej diafýzy metatarzu. Implantát Re+Line® je najúčinnější pri naložení na plochý mediálny povrch, po korekcii a opracovaní. Dĺžka mediálneho plochého povrchu sa bude v individuálnych prípadoch líšiť, avšak vo všeobecnosti čím väčšia je korekcia hlavičkového fragmentu, tým väčšia je potreba dlhšieho implantátu Re+Line®. Pokiaľ je medio-laterálna šírka hlavičky metatarzu širšia než 15 mm, mal by sa použiť implantát veľkosti 20 alebo 25 mm. Dĺžka resekovanej hlavy metatarzálnej diafýzy rozhoduje medzi veľkosťou implantátu 20 a 25 mm. Častejšie sa používajú korekčné dlahy Re+Line® veľkosti 20 a 25 mm.
2. Pripravte si miesto osteotómie. Podľa potreby je potrebné resekovať mediálny výbežok /eminentia medialis. *Pozn.: Na opätovné potvrdenie dĺžky implantátu merajte od stredu hlavičky metatarzu po želané miesto proximálnej fixácie.*
3. Po stanovení veľkosti hlavičky metatarzu a deformity, otvorte súpravu Re+Line® príslušnej veľkosti. Polohovaciu šablónu Landmark® Positioning Guide umiestnite na mediálnu stranu hlavičky metatarzu, na stanovenie polohy určite špičku Landmark® (laserový prstenec).
4. Upevnite šablónu Landmark® Positioning Guide na metatarz, proximálne od osteotómie. Navrťajte klinec, aby sa poloha Landmark® Positioning Guide stabilizovala voči metatarzu. *Pozn.: Na dosiahnutie správnej polohy môžete použiť skiaskopickú kontrolu. Šablóna Landmark® Positioning Guide sa používa na polohovanie implantátu.*
5. Pomocou 1,4 mm (najkratší vrták) navrťajte tri zostávajúce otvory na manžete šablóny Landmark® Positioning Guide. *Pozn.: Pri vrtaní na hroty vrtajte až po laserovú značku hĺbky. Pri vrtaní otvoru na špičke vrtajte cez mediálny povrch. Hĺbka otvorov pre hroty je 15 mm, keď je zárez na vrchole manžety šablóny Landmark® Positioning Guide.*
6. (Voliteľné) Označte body rezu na metatarze. Uhol je 60 stupňov medzi zárezmi a špičkou.
7. Vytiahnite klinec, ktorý stabilizoval šablónu Landmark® Positioning Guide. Urobte „Chevron“ osteotómiu a posuňte fragmenty. Posuňte hlavičku laterálne do požadovanej polohy.
8. Resekujte mediálnu prominenciu z metatarzu. Mediálny povrch resekovanej hlavičky metatarzu a diafýzy metatarzu by mal byť rovný, aby bolo možné osadiť korekčnú dlahu Re+Line®. Aby sa hlavička neposunula, v tejto fáze je možné počas rezania prebytočnej kosti z diafýzy zafixovať polohu zavedením Kirschnerovho drôtu ditálno-proximálnym smerom dorzálnne.

9. Korekčnú dlahu Re+Line® zaveďte čo najďalej do predvrtaných otvorov na mediálnom povrchu hlavičky metatarzu. V tvrdej kosti môže byť potrebné väčšie predvrtanie.
10. Zaisťte kompletnú repozíciu hlavičky metatarzu a zabezpečte kompresiu hlavičky v mieste osteotómie diafýzy metatarzu. Korekčná dlaha Re+Line® by mala dosadnúť čo najtesnejšie na plochu metatarzu. *Pozn.: Pred uvoľnením dlahy môžete na zaistenie správnej polohy urobiť kontrolu skiaskopiou.*
11. Pomocou dlhšieho 2 mm vrtáka vrtajte cez proximálny koniec kompresného zárezu. Skontrolujte, či je 2 mm vodiaci otvor čo najproximálnejšie k stredu zárezu. Tým sa zabezpečí správna lineárna kompresia, a tým aj repozícia dvoch kostných fragmentov. Keď hrot vrtáka prejde cez laterálnu kortikális, odčítajte značku dĺžky, ktorá zodpovedá mediálnemu povrchu korekčnej dlahy Re+Line® a vyberte skrutky vhodnej dĺžky. Po zvolení vhodnej dĺžky skrutky, zaveďte skrutky a dotiahnite ich, aby došlo k repozícii kostných fragmentov.
12. Pomocou 2 mm vrtáka (najdlhší vrták), vyvrtajte v strede druhý otvor, tento nie je určený na kompresiu. Po vyvrtaní otvoru a zaskrutkovaní a dotiahnutí proximálneho kompresného otvoru, zaveďte druhú skrutku a dotiahnite ju. Skontrolujte repozíciu, ranu uzavrite štandardným spôsobom.

Prípadné odstránenie pomôcky: V prípade, že by bolo potrebné pomôcku odstrániť po zavedení.

1. Pomocou zavádzača opatrne vyberte skrutky z kosti.
2. Po vybratí skrutiek jemne uvoľnite kompresné svorky z kosti, použite kostné kliešte.

UPOZORNENIE: AK JE POTREBNÉ POMÔCKU VYBRAŤ, ŽIADNY KOMPONENT POMÔCKY SA NESMIE POUŽÍVAŤ OPAKOVANE.

DODÁVKA

Korekčný systém na korekciu hallux valgus Re+Line® sa dodáva ako sterilná chirurgická súprava. Obsahuje kompresné svorky a nástroje, ako aj samostatne jednotlivo sterilne zabalené kortikálne skrutky. Komponenty systému Re+Line® na korekciu hallux valgus sú určené len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Uskladnite na suchom a chladnom mieste spôsobom, ktorý bude chrániť celistvosť obalu všetkých implantátov a nástrojov.

BALENIE A OZNAČENIE

1. Pomôcky Nextremity Solutions by mali byť prevzaté, len ak je výrobné balenie a označenie pri doručení neporušené.
2. Ak bolo balenie otvorené alebo pozmenené, kontaktujte zákaznícky servis.

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na lekársky predpis.

Nextremity Solutions® a Re+Line® sú ochranné známky Nextremity Solutions, Inc. Tieto výrobky sú chránené jedným alebo viacerými patentmi v USA a medzinárodnými patentmi. Všetky práva vyhradené. Vytlačené v USA.