

Οδηγίες χρήσης
Σύστημα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου
Re+Line®

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line®, διαβάστε αυτές τις πληροφορίες προσεκτικά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® αποτελείται από ένα αποστειρωμένο εμφύτευμα καθήλωσης οστού πολλών τμημάτων (πλάκα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® και βίδα φλοιώδους). Η πλάκα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® παρέχεται με ένα σύνολο βοηθητικών εργαλείων, σχεδιασμένων για την προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης και την εισαγωγή των συσκευών στο οστό. Η βίδα φλοιώδους είναι συσκευασμένη αποστειρωμένη, αλλά χωριστά από το κυρίως σύστημα.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Βίδα φλοιώδους με κεφαλή:	Εμφυτεύσιμος ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Πλάκα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line®:	Εμφυτεύσιμος ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Οδηγός τρυπανιού:	Ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Καρφίδα σταθεροποίησης (προσωρινή):	Εμφυτεύσιμος ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Μύτη τρυπανιού:	Εμφυτεύσιμος ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Λαβή/Οδηγός:	Πολυανθρακικό υλικό και ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® ενδείκνυται για την ευθυγράμμιση, σταθεροποίηση και συνένωση καταγμάτων, οστεοτομιών και αρθρόδεσης μικρών οστών, όπως του άκρου ποδός.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Παθήσεις του ασθενούς, στις οποίες περιλαμβάνεται ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού.
2. Περιορισμοί στην παροχή αίματος και προηγούμενες ή ενεργές λοιμώξεις που ενδέχεται να αναστέλλουν την επούλωση.
3. Χειρουργικές διαδικασίες διαφορετικές από αυτές των αναφερομένων ενδείξεων.
4. Ασθενείς με παθήσεις που περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία τους να τηρήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
5. Η συσκευή αυτή ίσως να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με ανεπαρκή ή ανώριμα οστά. Ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την ποιότητα του οστού πριν εκτελέσει ορθοπαιδική χειρουργική σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς.
6. Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στα υλικά του εμφυτεύματος, θα πρέπει να γίνουν οι αναγκαίες εξετάσεις και να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ευαισθησίας πριν από την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με κατάρτιση σε ορθοπαιδική χειρουργική και απόλυτη κατανόησή της.

1. Το σύστημα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® προορίζεται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.
2. Το σύστημα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® δεν έχει σχεδιαστεί ώστε να αντέχει άρση μερικού ή πλήρους βάρους ή υπερβολική δραστηριότητα μέχρι να ολοκληρωθεί η επούλωση. Ο μετεγχειρητικός προγραμματισμός που θα συνταγογραφήσει ο ιατρός θα πρέπει να τηρηθεί αυστηρά, ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή καταπονήσεων στο εμφύτευμα.
3. Μη χρησιμοποιείτε αν τα εμφυτεύματα φαίνονται κατεστραμμένα αφού επιθεωρηθούν
4. Μη χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με εμφυτεύματα άλλων μεταλλικών κραμάτων
5. Οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με την αφαίρεση της συσκευής πρέπει να λαμβάνει υπόψη της τον πιθανό κίνδυνο στον ασθενή
6. Το σύστημα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον MR. Το σύστημα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπισή του σε περιβάλλον MR.

7. Το σύστημα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα παρεχόμενα εργαλεία εισαγωγής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Συνιστάται στους χειρουργούς να εξετάζουν τη χειρουργική τεχνική του συγκεκριμένου προϊόντος πριν εκτελέσουν οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Μπορείτε να λάβετε μια λεπτομερή χειρουργική τεχνική σε έντυπη ή/και ηλεκτρονική μορφή αν επικοινωνήσετε με έναν εκπρόσωπο πωλήσεων της Nextremity Solutions.
2. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται.
3. Αφήντε επαρκές οστό μεταξύ των σκελών της συσκευής και της γραμμής οστεοτομίας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Λοιμώξεις, εν τω βάθει και επιφανειακές
2. Αντιδράσεις ξένου σώματος
3. Μη πόρωση ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος
4. Κάμψη ή θραύση του εμφυτεύματος
5. Χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος
6. Βλάβη νευρών λόγω χειρουργικού τραυματισμού
7. Ανεπαρκής επούλωση
8. Άλγος, δυσφορία μαλακού ιστού ή δυσαισθησία λόγω παρουσίας της συσκευής

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε αν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
2. Συνιστούμε ανεπιφύλακτα στους χρήστες του συστήματος αυτού να επικοινωνούν με τον εκπρόσωπο της Nextremity Solutions αν, κατά την επαγγελματική τους κρίση, χρειάζονται πιο λεπτομερή επεξήγηση της χειρουργικής τεχνικής που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι κατάλληλος υποψήφιος για την προγραμματισμένη διαδικασία βάσει των παραπάνω ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων.
4. Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη περιορισμού της άρσης βάρους και με τη δυνατότητα αστοχίας της συσκευής ως αποτέλεσμα χαλάρωσης, υπερβολικής δραστηριότητας ή καθυστερημένης ή ατελούς επούλωσης.

ΟΛΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα εργαλεία εισαγωγής.

1. Επιλογή μεγέθους του εμφυτεύματος - Πριν τη χειρουργική επέμβαση, αξιολογήστε την προεγχειρητική ακτινογραφία για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος του εμφυτεύματος. Το μέγεθος του εμφυτεύματος Re+Line® προσδιορίζεται από το πλάτος της κεφαλής του μεταταρσίου που έχει υποβληθεί σε εκτομή και το μήκος του πεπλατυσμένου άξονα του μεταταρσίου. Το εμφύτευμα Re+Line® λειτουργεί πιο αποτελεσματικά όταν τοποθετείται επάνω σε μια επίπεδη έσω επιφάνεια μετά τη διόρθωση και τη δευτερεύουσα περικοπή. Το μήκος της έσω επίπεδης επιφάνειας ποικίλλει ανάλογα με την περίπτωση, αλλά γενικά ισχύει ότι όσο πιο μεγάλη η διόρθωση του κεφαλικού θραύσματος, τόσο μεγαλύτερη είναι η ανάγκη για εμφύτευμα Re+Line® μεγαλύτερου μήκους. Εφόσον το μέσο/πλευρικό πλάτος της κεφαλής του μεταταρσίου είναι μεγαλύτερο από 15 mm, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εμφύτευμα 20 ή 25 mm. Το αν θα χρησιμοποιηθεί εμφύτευμα 20 ή 25 mm προσδιορίζεται από το μήκος του άξονα του μεταταρσίου που έχει υποβληθεί σε εκτομή. Πιο συχνά χρησιμοποιείται η πλάκα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® 20 και 25 mm.
2. Προετοιμάστε το σημείο της οστεοτομίας. Πραγματοποιήστε εκτομή μάζας έσω προεξοχής, στο βαθμό που χρειάζεται. *Σημείωση: Για να επανεπιβεβαιώσετε το μήκος του εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο χειρουργικής μέτρησης από το κέντρο της κεφαλής του μεταταρσίου έως το επιθυμητό εγγύς σημείο καθήλωσης.*
3. Αφού εκτιμήσετε το μέγεθος της κεφαλής του μεταταρσίου και της παραμόρφωσης, ανοίξτε το kit Re+Line® κατάλληλου μεγέθους. Κεντράρετε τον οδηγό τοποθέτησης Landmark® στην έσω πλευρά της κεφαλής του μεταταρσίου με την οπή κορυφής του Landmark® (δακτύλιο χαραγμένο με λέιζερ) ως οδηγό.
4. Στερεώστε τον οδηγό τοποθέτησης Landmark® με την καρφίδα στο μετατάρσιο, εγγύς ως προς τις τομές οστεοτομίας. Τρυπήστε την καρφίδα για να

- σταθεροποιηθεί ο οδηγός τοποθέτησης Landmark® επάνω στο μετατάρσιο. *Σημείωση: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση για επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης. Ο οδηγός τοποθέτησης Landmark® χρησιμεύει ως πρότυπο για το εμφύτευμα.*
5. Χρησιμοποιήστε το τρυπάνι των 1,4 mm (το βραχύτερο τρυπάνι), για να ανοίξετε τις τρεις υπολειπόμενες οπές στα περιβλήματα του οδηγού τοποθέτησης Landmark®. *Σημείωση: Όταν τρυπάτε για τις προεξοχές, τρυπήστε ως τη χαραγμένη με λέιζερ γραμμή σήμανσης βάθους. Όταν τρυπάτε την οπή της κορυφής, διατρυπήστε όλη την έσω επιφάνεια. Το βάθος της οπής κάθε προεξοχής είναι 15 mm όταν το αυλάκι βρίσκεται στο επάνω μέρος του περιβλήματος του οδηγού τοποθέτησης Landmark®.*
 6. (Προαιρετικά) Σημαδέψτε τα σημεία των σημείων αναφοράς κοπής στο μετατάρσιο. Η γωνία που σχηματίζεται μεταξύ των ευθύγραμμων εγκοπών και της κορυφής είναι 60 μοίρες.
 7. Αφαιρέστε την καρφίδα που χρησιμοποιήσατε για σταθεροποίηση του οδηγού τοποθέτησης Landmark®. Κόψτε την οστεοτομία σχήματος V και μετατοπίστε. Μετατοπίστε την κεφαλή με πλευρική κατεύθυνση προς την επιθυμητή θέση.
 8. Κάντε εκτομή του έσω εξογκώματος και αφαιρέστε το από το μετατάρσιο. Η έσω επιφάνεια της έσω κεφαλής του μεταταρσίου μετά την εκτομή και του άξονα του μεταταρσίου θα πρέπει να είναι επίπεδη, ώστε να τοποθετηθεί πρόσωπο η πλάκα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line®. Για να αποτραπεί η μετακίνηση της κεφαλής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτό το σημείο ένα σύρμα K περιφερικά προς εγγύς, εισηγμένο ραχιαία, ώστε να παρέχει σταθεροποίηση κατά τη διάρκεια της κοπής του περιττού έσω οστού στον άξονα.
 9. Εισαγάγετε την πλάκα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® όσο γίνεται πιο μέσα στις εκ των προτέρων τρυπημένες οπές στην έσω επιφάνεια της κεφαλής του μεταταρσίου. Σε περίπτωση σκληρού οστού, ίσως να είναι αναγκαία η διάνοιξη μεγαλύτερης διαμέτρου οπής για τις προεξοχές.
 10. Ενώ εξασφαλίζετε την πλήρη ανάταξη της κεφαλής του μεταταρσίου, διατηρήστε συμπίεση της κεφαλής στο σημείο της οστεοτομίας στον άξονα του μεταταρσίου. Η πλάκα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® πρέπει να έρχεται σε επαφή με το μετατάρσιο όσο πιο πρόσωπο γίνεται. *Σημείωση: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση πριν την απελευθέρωση της πλάκας, ώστε να εξασφαλιστεί η σωστή τοποθέτησή της.*
 11. Χρησιμοποιήστε το μεγαλύτερο μήκους τρυπάνι των 2 mm για να διανοίξετε το εγγύς άκρο της σχισμής συμπίεσης. Προσέξτε ώστε η πιλοτική οπή των 2 mm να διανοιχτεί όσο γίνεται πιο εγγύς σε σχέση με το κέντρο της σχισμής. Έτσι θα εξασφαλιστεί η σωστή γραμμική συμπίεση και, κατά συνέπεια, η ανάταξη των δύο τμημάτων του οστού. Με τη μύτη του τρυπανιού να έχει διασχίσει τον πλευρικό φλοιό, διαβάστε τη σήμανση μήκους που αντιστοιχεί στην έσω επιφάνεια της πλάκας διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line®, ώστε να επιλέξετε το κατάλληλο μήκος βίδας. Αφού επιλεγεί βίδα κατάλληλου μεγέθους, τοποθετήστε και σφίξτε τη βίδα, ανατάσσοντας τα θραύσματα του οστού.
 12. Χρησιμοποιήστε το τρυπάνι των 2 mm (το μεγαλύτερο μήκους τρυπάνι), για να ανοίξετε τη δεύτερη οπή στο κέντρο. Αυτή δεν προορίζεται για συμπίεση. Αφού έχει διανοιχτεί αυτή η οπή και έχει τοποθετηθεί και σφιχτεί η βίδα στην εγγύς οπή συμπίεσης, εισαγάγετε και σφίξτε τη δεύτερη βίδα. Επαληθεύστε την ανάταξη, κλείστε με τον συνήθη τρόπο.

Προαιρετική αφαίρεση συσκευής: Σε περίπτωση που η συσκευή χρειάζεται να αφαιρεθεί αφού έχει ολοκληρωθεί η τοποθέτησή της.

1. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό για να αφαιρέσετε προσεκτικά τις βίδες από το οστό.
2. Αφού αφαιρεθούν οι βίδες, αφαιρέστε προσεκτικά τον συνδετήρα συμπίεσης από το οστό, με μια οστεοψαλίδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® διατίθεται ως αποστειρωμένο κιτ χειρουργικής. Σε αυτό περιλαμβάνεται ένας συνδετήρας συμπίεσης και εργαλεία, καθώς και μια ξεχωριστή μονή αποστειρωμένη βίδα με κεφαλή φλοιώδους, συσκευασμένη ανεξάρτητα. Τα εξαρτήματα του συστήματος διόρθωσης βλαισού μεγάλου δακτύλου Re+Line® προορίζονται για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο και τρόπο ώστε να προστατεύεται η ακεραιότητα της συσκευασίας όλων των εμφυτευμάτων και των εργαλείων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

- 1. Οι συσκευές της Nextremity Solutions πρέπει να παραλαμβάνονται μόνο εφόσον η εργοστασιακή συσκευασία και η επισήμανση είναι άθικτες.
- 2. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οι ονομασίες Nextremity Solutions® και Re+Line® είναι εμπορικά σήματα της Nextremity Solutions, Inc. Αυτά τα προϊόντα καλύπτονται από μία ή περισσότερες ευρεσιτεχνίες εν αναμονή στις Η.Π.Α. και διεθνώς. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

ΠΡΟΤΥΠΟ