

Sterile Implants & Instruments

Instructions for Use

Re+Line® Bunion Correction System

Please read this information carefully before using the Re+Line® Bunion Correction System.

DESCRIPTION

The Re+Line® Bunion Correction System consists of a sterile multi component bone fixation implant (Re+Line® Bunion Correction Plate and cortical screw). The Re+Line® Bunion Correction Plate is provided with a set of accessory instruments designed for preparation of the implant site, and insertion of devices into the bone. The cortical screw is packaged sterile but separate from the main system.

SYSTEM COMPONENTS

Cortical Headed Screw:	Surgical-grade implantable stainless steel
Re+Line® Bunion Correction Plate :	Surgical-grade implantable stainless steel
Drill Guide:	Surgical-grade stainless steel
Stabilizer (temporary) Pin: Drill Bit:	Surgical-grade implantable stainless steel
Handle/Driver:	Surgical-grade implantable stainless steel
	Polycarbonate and surgical-grade stainless steel

INDICATIONS

The Re+Line® Bunion Correction System is indicated for alignment, stabilization and fusion of fractures, osteotomies and arthrodesis of small bones such as the foot.

CONTRAINDICATIONS

- Patient conditions including insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous or active infections that may inhibit healing.
- Surgical procedures other than for the indications listed.
- Patients with conditions that limit their ability or willingness to follow postoperative care instructions.
- The device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature.
- Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate test should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.

WARNINGS

This device should only be used by physicians with training in and a thorough understanding of orthopaedic surgery.

- The Re+Line® Bunion Correction System is for SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE
- The Re+Line® Bunion Correction System is not designed to withstand partial or full weight-bearing or excessive activity until healing has occurred. The post-op regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid stresses applied to the implant.
- Do not use the implants or instruments appear damaged upon inspection
- Do not use in conjunction with implants of other metallic alloys
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient.
- The Re+Line® Bunion Correction System has not been evaluated for safety and compatibility on the MR environment. The Re+Line® Bunion Correction System has not been tested for heating or migration in the MR environment.
- The Re+Line® Bunion Correction System must be used only with provided insertion instruments.

CAUTIONS

- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. A detailed surgical technique in print and/or electronic formats can be obtained by contacting a Nextremity Solutions sales representative.
- Surgical instruments should only be used for their intended purpose.
- Leave adequate bone between the device legs and the osteotomy line

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

- Infection, deep and superficial
- Foreign body reactions
- Nonunion or delayed union which may lead to breakage of the implant
- Bending or fracture of implant
- Loosening or migration of the implant
- Nerve damage due to surgical trauma
- Inadequate healing
- Pain, soft tissue discomfort or abnormal sensation due to the presence of the device

PREPARATION PRIOR TO USE

- Inspect product for damage. Do not use if the product is damaged.
- Users of this system are encouraged to contact their Nextremity Solutions representative if, in their professional judgment, they require a more comprehensive explanation of the surgical technique to be used with this device.
- Insure that the patient is an appropriate candidate for the intended procedure based on the Indications, Contraindications, Warnings and Precautions listed above.
- Provide the patient with information concerning the need for limited weight bearing, and the possibility of device failure as the result of loosening, excessive activity or delayed or incomplete healing.

DIRECTIONS FOR USE

WARNING: Use only the insertion instruments provided.

- Sizing the Implant - Prior to surgery, assess pre-op x-ray to determine implant size. The size of the Re+Line® implant is determined by the width of the resected metatarsal head and the length of the flattened metatarsal shaft. The Re+Line® implant works most effectively when placed on a flat medial surface after correction and secondary trimming. The length of the medial flat surface will vary case-by-case, but generally the greater the correction of the capital fragment, the greater the need for a longer Re+Line® implant. As long as the metatarsal head medial lateral width is wider than 15 mm, a 20 or 25 mm implant should be used. The length of the resected metatarsal shaft determines between the 20 and 25 mm implant. The 20 and 25 mm Re+Line® Bunion Correction Plate are more commonly used.
- Prepare osteotomy site. Resect medial eminence mass as required. *Note: To reconfirm implant length, use a surgical metric from center of metatarsal head to desired proximal fixation point.*
- After assessing the size of the metatarsal head and deformity, open the appropriate size Re+Line® Kit. Center the Landmark® Positioning Guide on the medial side of the metatarsal head using the apex Landmark® (laser ring) as a guide.
- Pin the Landmark® Positioning Guide to the metatarsal, proximal to the osteotomy cuts. Drill the pin to stabilize the Landmark® Positioning Guide against the metatarsal. *Note: Fluoroscopy may be used to ensure placement. The Landmark® Positioning Guide functions as a template for the implant.*
- Using the 1.4 mm (shortest drill), drill the three remaining holes on the Landmark® Positioning Guide bushing. *Note: When drilling for the times, drill to the laser marking depth line. When drilling the apex hole, drill through the medial surface. Time hole depth is 15mm when the groove is at the top of the Landmark® Positioning Guide bushing.*
- (Optional) Mark the cutting landmark points on the metatarsal. Angle is 60 degrees between pen notches and apex.
- Remove the pin used to stabilize the Landmark® Positioning Guide. Cut the Chevron osteotomy and translate. Translate the head in a lateral direction to the desired position.
- Resect medial prominence off the metatarsal. The medial surface of the resected medial metatarsal head and metatarsal shaft should be level for proper seating of the Re+Line® Bunion Correction Plate. In order to prevent the head from moving, a distal to proximal K-Wire, inserted dorsally, may be used at this point to stabilize while cutting the redundant medial bone on the shaft.
- Insert the Re+Line® Bunion Correction Plate as far as possible into the pre-drilled holes on the medial surface of the metatarsal head. In hard bone, over-drilling the times may be necessary.
- While ensuring full reduction of the metatarsal head, maintain compression of the head at the osteotomy site on the metatarsal shaft. The Re+Line® Bunion Correction Plate should rest as flush against the metatarsal as possible. *Note: Fluoroscopy may be used prior to releasing plate to ensure proper placement.*
- Using the longer 2 mm drill, drill through the proximal end of the compression slot. Ensure the 2 mm pilot hole is made as proximal as possible to the center of the slot. This will ensure proper linear compression and thus reduction of the two bone fragments. With the drill tip crossing the lateral cortex, read the length marking that corresponds to the medial surface of the Re+Line® Bunion Correction Plate to select the appropriate screw length. Once accurate screw sizing is chosen, place the screw and tighten, reducing bone fragments.
- Using the 2 mm drill (longest drill), drill the second hole in the center; this is not for compression. After this drill hole is made and the proximal compression hole has been screwed and tightened, then insert second screw and tighten. Verify reduction, close in the usual manner.

Optional device removal: In the event the device needs to be removed after placement has been completed.

- Use the driver to carefully remove the screws from the bone.
- Upon removal of the screws gently remove the compression staple from the bone with the use of rongeurs.

CAUTION: IF THE DEVICE MUST BE REMOVED, DO NOT REUSE ANY PORTION OF THE DEVICE.

HOW SUPPLIED

The Re+Line® Bunion Correction System is available as a sterile surgical kit. This includes a compression staple and instruments, as well as a separate single sterile cortical headed screw packaged individually. The components of the Re+Line® Bunion Correction System are for single use only. **DO NOT RESTERILIZE. DO NOT REUSE. If product is re-used it may cause infection and may compromise the mechanical integrity of the product which may lead to failure.**

STORAGE AND HANDLING

Store in a cool, dry place and in a manner that protects the integrity of the packaging of all implants and instruments.

PACKAGING AND LABELING

- Nextremity Solutions devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Nextremity Solutions® and Re+Line® are trademarks of Nextremity Solutions, Inc. These products are covered by one or more U.S. and international patents pending. All rights reserved. Printed in the USA

Implants et instruments stériles

Notice d'utilisation

Système de correction d'oignon Re+Line®

Lire attentivement ces informations avant d'utiliser le système de correction d'oignon Re+Line®.

DESCRIPTION

Le système de correction d'oignon Re+Line® consiste en un implant de fixation stérile à composants multiples (plaque de correction d'oignon Re+Line® et vis corticale). La plaque de correction est fournie avec un ensemble d'accessoires conçus pour la préparation du site d'implantation et l'insertion des dispositifs dans l'os. L'emballage de la vis corticale est stérile et séparé du reste du système.

COMPOSANTS DU SYSTÈME

Vis à tête corticale :	Inox de qualité chirurgicale pour implant
Plaque de correction d'oignon Re+Line® :	Inox de qualité chirurgicale pour implant
Guide de perçage :	Inox de qualité chirurgicale
Broche (temporaire) de stabilisation :	Inox de qualité chirurgicale pour implant
Mèche :	Inox de qualité chirurgicale pour implant
Poignée/tournevis :	Polycarbonate et inox de qualité chirurgicale

INDICATIONS

Le système de correction d'oignon Re+Line® est indiqué pour l'alignement, la stabilisation et la fusion de fractures, d'ostéotomies et d'arthrodèse de petits os tels que ceux du pied et de la cheville.

CONTRE-INDICATIONS

- État du patient, notamment quantité ou qualité d'os insuffisante.

- Apport sanguin limité et infections antérieures ou actives susceptibles de retarder la guérison.
- Procédures chirurgicales autres que pour les indications citées.
- Patients présentant des pathologies qui limitent leur aptitude ou volonté de suivre les consignes de soins post-opératoires.
- Il est possible que ce dispositif ne soit pas adapté aux patients présentant une masse osseuse insuffisante ou immature. Le médecin devra minutieusement évaluer la qualité de l'os avant de procéder à une intervention chirurgicale orthopédique sur les patients présentant un squelette immature.
- Sensibilité aux corps étrangers. En cas de sensibilité suspectée aux matériaux, des tests appropriés devront être réalisés et toute sensibilité exclue avant l'implantation.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif doit seulement être utilisé par des médecins formés ayant une bonne compréhension de la chirurgie orthopédique.

- Le système de correction d'oignon Re+Line ® est à USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER.
- Le système de correction d'oignon Re+Line ® n'a pas été conçu pour résister à une mise en charge complète ou partielle ou une activité excessive jusqu'à la guérison. Les consignes postopératoires du médecin doivent être strictement suivies pour éviter l'application de contraintes à l'implant.
- Ne pas utiliser si les implants ou les instruments semblent endommagés lors de l'inspection
- Ne pas utiliser en conjonction avec des implants fabriqués à partir d'autres alliages métalliques
- Toute décision d'explantation du dispositif doit prendre en considération le risque pour le patient.
- L'innocuité et la compatibilité du système de correction d'oignon Re+Line ® n'ont pas été évaluées dans le cadre d'une IRM. Le réchauffement et la migration du système de correction d'oignon Re+Line ® n'ont pas été évalués dans le cadre d'une IRM.
- Le système de correction d'oignon Re+Line ® doit être utilisé seulement avec les instruments d'implantation fournis.

MISES EN GARDE

- Il est conseillé aux chirurgiens d'examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer l'opération. Pour recevoir le document détaillant la technique chirurgicale, imprimé et/ou sous forme électronique, contacter un commercial Nextremity Solutions.
- Les instruments chirurgicaux doivent uniquement être utilisés aux fins prévues.
- Laisser la quantité d'os adéquate entre les dents du dispositif et la ligne d'ostéotomie.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Infections, à la fois profondes et superficielles
- Réactions aux corps étrangers
- Absence de consolidation ou consolidation retardée pouvant aboutir à la fracture de l'implant
- Courbure ou fracture de l'implant
- Desserrage ou migration de l'implant
- Lésions des nerfs causées par un trauma chirurgical
- Guérison inadéquate
- Douleur, gêne au niveau des tissus mous ou sensation anormale due à la présence de l'implant

PRÉPARATION À L'UTILISATION

- Inspecter l'état du produit. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
- Les utilisateurs de ce système sont encouragés à contacter leur commercial Nextremity Solutions s'ils jugent, d'un point de vue professionnel, qu'ils ont besoin d'une explication plus complète de la technique chirurgicale à utiliser avec ce dispositif.
- S'assurer que le patient peut supporter la procédure prévue au vu des indications, des contre-indications, des avertissements et des précautions ci-dessus.
- Fournir au patient les informations concernant la nécessité de limiter la mise en charge et le risque de défaillance du dispositif suite à la désolidarisation, une activité excessive ou une guérison retardée ou incomplète.

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENT : utiliser uniquement les instruments d'insertion fournis.

- Préparer le site de l'ostéotomie. Réduire la masse osseuse médiale, si nécessaire.
- Après avoir évalué la taille et la difformité osseuse, ouvrir la trousse d'implant Re+Line ® de la taille choisie. Centrer le guide de positionnement Landmark® fourni dans la trousse sur la tête du métatarsien, en utilisant la partie apicale du Landmark® (anneau laser) comme guide.
- Insérer la broche pour stabiliser le guide de positionnement Landmark® sur l'os.

Remarque : Utiliser éventuellement la fluoroscopie pour vérifier le placement. Le guide de positionnement sert de modèle pour préparer le trou de l'implant.

- A l'aide de la mèche courte de 1,4 mm, percer les trois trous restants sur le guide de positionnement Landmark®.
- Lors du perçage des trous pour les dents, percer jusqu'à la rainure. Pour le perçage du trou apical, traverser le cortex. La profondeur d'un trou de dent est de 15 mm quand la rainure se trouve en haut de la douille du guide de positionnement Landmark®.
- (Facultatif) Marquer les points de coupe du guide Landmark. L'angle entre les marques au feutre et la partie apicale est de 60 degrés.
- Enlever la broche utilisée pour stabiliser le guide de positionnement Landmark®. Effectuer l'ostéotomie en chevron et translater.
- Réduire la surface médiale. Vérifier que la surface médiale est plane pour installer la plaque de correction d'oignon Re+Line ®.
- Insérer la plaque de correction aussi loin que possible dans les avant-trous. Il sera peut-être nécessaire de percer à nouveau pour loger complètement l'implant.
- Pour que la réduction soit complète, placer la plaque de correction aussi proximale que possible.

Remarque : Utiliser éventuellement la fluoroscopie avant de libérer l'implant pour être sûr de son placement correct.

Avec la mèche longue de 2 mm, percer un trou dans l'extrémité proximale de la fente de compression. S'assurer que l'avant-trou de 2 mm est le plus proximal possible par rapport au centre de la fente pour que le mouvement linéaire soit correct et contribue à la réduction des deux fragments osseux. Lorsque la pointe de la mèche traverse le cortex latéral, lire le repère de longueur correspondant à la surface médiale de la plaque de correction d'oignon Re+Line ® pour sélectionner la longueur de vis appropriée. Une fois la taille de vis correcte choisie, la mettre en place et la serrer, réduisant ainsi les fragments osseux.

Remarque : Des repères de longueur apparaissent tous les 4 mm sur la mèche de 2 mm. Les vis sont disponibles par incréments de 2 mm.

- (Facultatif) Une seconde vis peut être utilisée.
- Vérifier la réduction, puis refermer de manière habituelle.

Retrait du dispositif (facultatif) : Si le dispositif doit être enlevé après sa mise en place :

- Utiliser le tournevis pour enlever avec précaution les vis de l'os.
- Une fois les vis enlevées, retirer délicatement la plaque de correction de l'os à l'aide d'une pince-gouge.

MISE EN GARDE : SI LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE ENLEVÉ, NE RÉUTILISER AUCUNE PARTIE DU DISPOSITIF.

PRÉSENTATION

Le système de correction d'oignon Re+Line® est disponible sous la forme d'une trousse chirurgicale stérile. Elle comporte une plaque de correction et des instruments, de même qu'une vis à tête corticale stérile séparée, emballée individuellement. Les composants du système de correction d'oignon Re+Line® sont à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Si le produit est réutilisé, il peut causer une infection et peut compromettre l'intégrité mécanique du produit qui peut conduire à l'échec.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker dans un lieu sec et frais de manière à protéger l'intégrité de l'emballage de tous les implants et instruments.

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Nextremity Solutions doivent être acceptés uniquement si leur emballage et leur étiquetage usine sont intacts à l'arrivée.
- Contacter le service clientèle si le paquet a été ouvert ou endommagé.

MISE EN GARDE : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin.

Nextremity Solutions® et Re+Line ® sont des marques commerciales de Nextremity Solutions, INC. Ces produits sont couverts par un ou plusieurs brevets en instance (aux États-Unis et dans d'autres pays). Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis

Sterile Implantate und Instrumente

Gebrauchsanweisung

Re+Line®-System zur Hallux-valgus-Korrektur

Bitte lesen Sie diese Informationen vor der Verwendung des Re+Line®-Systems zur Hallux-valgus-Korrektur sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG

Das Re+Line®-System zur Hallux-valgus-Korrektur besteht aus einem sterilen mehrteiligen Implantat zur Knochenfixierung (Re+Line®-Hallux-valgus-Korrekturplatte und Kortikalissschraube). Die Re+Line®-Hallux-valgus-Korrekturplatte wird zusammen mit Zubehörinstrumenten für die Präparation der Implantationsstelle und die Einbringung des Implantats in den Knochen geliefert. Die Kortikalissschraube ist steril verpackt und wird in einem separaten Karton geliefert.

SYSTEMKOMPONENTEN

Kortikalis-Kopfschraube: Re+Line®-Hallux-valgus-Korrekturplatte:	Chirurgischer implantierbarer Edelstahl
Bohrführung:	Chirurgischer implantierbarer Edelstahl
Stabilisierungsstift (temporär):	Chirurgischer Edelstahl
Bohrer:	Chirurgischer implantierbarer Edelstahl
Handgriff/Schraubendreher:	Polycarbonat und chirurgischer Edelstahl

INDIKATIONEN

Das Re+Line®-System zur Hallux-valgus-Korrektur ist für die anatomisch korrekte Ausrichtung, Stabilisierung und Fusion von Frakturen, Osteotomien und Arthrodesen kleiner Knochen wie z. B. am Fuß indiziert.

CONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit unzureichender Knochenmenge oder Knochenqualität.
- Eingeschränkte Durchblutung und frühere oder aktive Infektionen, die eine Heilung verzögern könnten.
- Chirurgische Eingriffe, die nicht zu den aufgeführten Indikationen gehören.
- Patienten mit Krankheiten, die ihre Fähigkeit oder Bereitswilligkeit zur Befolgung der Anweisungen für das postoperative Management einschränken könnten.
- Dieses Produkt eignet sich eventuell nicht für Patienten mit unzureichendem oder nicht voll entwickeltem Knochen. Bei Patienten mit noch nicht ausgereiftem Skelett muss vor dem orthopädischen chirurgischen Eingriff eine genaue ärztliche Beurteilung der Knochenqualität durchgeführt werden.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um vor der Implantation eine überempfindliche Reaktion auf das Material auszuschließen.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf nur von entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden, die mit orthopädischen chirurgischen Verfahren gründlich vertraut sind.

- Das Re+Line®-System zur Hallux-valgus-Korrektur ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.
- Das Re+Line®-System zur Hallux-valgus-Korrektur kann der partiellen oder vollen Belastung oder übermäßigen Aktivitäten nicht standhalten, bis die Heilung eingetreten ist. Die vom Arzt verordnete postoperative Behandlung ist streng einzuhalten, um eine Überbeanspruchung des Implantats zu vermeiden.
- Implantate oder Instrumente nicht verwenden, wenn sie Anzeichen von Beschädigung aufweisen.
- Nicht in Verbindung mit Implantaten aus anderen Metalllegierungen verwenden.
- Bei einer Entscheidung zur Wiederentfernung des Implantats sind die möglichen Risiken für den Patienten in Betracht zu ziehen.
- Die Sicherheit und Verträglichkeit des Re+Line®-Systems zur Hallux-valgus-Korrektur im MR-Umfeld wurde nicht geprüft. Es wurde nicht untersucht, ob sich das Re+Line®-System zur Hallux-valgus-Korrektur im MR-Umfeld erwärmt oder abwandert.
- Das Re+Line®-System zur Hallux-valgus-Korrektur darf nur in Verbindung mit den mitgelieferten Instrumenten zur Einbringung benutzt werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Vor einem chirurgischen Eingriff sollte sich der Arzt noch einmal mit der produktspezifischen Operationstechnik vertraut machen. Eine Druckversion und/oder elektronische Datei mit detaillierter Beschreibung der Operationstechnik ist auf Anfrage bei der zuständigen Vertretung von Nextremity Solutions erhältlich.
- Die chirurgischen Instrumente dürfen nur für den vorgesehen Zweck verwendet werden.
- Zwischen den Schenkeln des Produkts und der Osteotomielinie ist eine ausreichende Knochenmenge zu lassen.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Infektion, tief und oberflächlich
- Fremdkörperreaktionen
- Pseudarthrose oder verzögerte Heilung, was zu einem Implantatbruch führen kann
- Verbiegung oder Fraktur des Implantats
- Lockerung oder Migration des Implantats
- Nervenschäden infolge Operationstrauma
- Mangelhafte Heilung
- Schmerzen, Gewebebeschwerden oder abnormales Empfinden aufgrund des Vorhandenseins des Implantats

VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH

- Das Produkt auf Beschädigung untersuchen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht verwendet werden.
- Die Benutzer dieses Systems werden hiermit gebeten, sich jederzeit an die zuständige Vertretung von Nextremity Solutions zu wenden, wenn sie eine ausführlichere Erklärung der für dieses Produkt anzuwendenden Operationstechnik benötigen.
- Die Eignung des Patienten für das Verfahren muss unter Beachtung der oben aufgeführten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen festgestellt werden.
- Der Patient muss in Bezug auf die Notwendigkeit einer eingeschränkten Gewichtsbelastung und die Möglichkeit eines Implantatausfalls aufgrund von Lockerung, übermäßiger Aktivität oder verzögerter bzw. unvollständiger Heilung aufgeklärt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNUNG: Nur die mitgelieferten Einführinstrumente verwenden.

- Den Situs für die Osteotomie vorbereiten. Mediale Knochenmasse nach Bedarf zurichten.
- Nach Beurteilung der Knochengröße und -verformung das ausgewählte Re+Line®-Kit zur Hallux-valgus-Korrektur öffnen. Die im Re+Line®-Kit zur Hallux-valgus-Korrektur befindliche Landmark®-Positionierhilfe mittig über dem Metatarsalköpfchen ausrichten. Dabei die Apex-Landmarke (Laserring) als Führungshilfe verwenden.
- Stift zur Stabilisierung der Landmark®-Positionierhilfe am Knochen einführen.

Hinweis: Die Positionierung kann mittels Röntgenkontrolle überprüft werden. Die Positionierhilfe dient als Schablone für die Implantations-Hüllkurve.

- Mit dem kürzeren 1,4-mm-Bohrer die restlichen drei Löcher an der Landmark®-Positionierhilfe bohren.

Hinweis: Für die Bohrführung für die Schenkel bis zur Rille bohren. Für das Apex-Bohrloch durch den Kortex hindurch bohren. Das Schenkel-Bohrloch ist 15 mm tief, wenn sich die Rille am oberen Ende der Hülse der Landmark®-Positionierhilfe befindet.

- (Optional) Die Landmarkenpunkte für den Schnitt markieren. Der Winkel zwischen Stiftmarkierungen und Apex beträgt 60 Grad.
- Den zur Stabilisierung der Landmark®-Positionierhilfe benutzten Stift entfernen. Schnitt für die Chevron-Osteotomie und Translation vornehmen.
- Die mediale Oberfläche zurichten. Die mediale Oberfläche muss flach sein, um die Re+Line®-Hallux-valgus-Korrekturplatte befestigen zu können.
- Die Re+Line®-Hallux-valgus-Korrekturplatte so weit wie möglich in die vorgebohrten Löcher einführen. Eventuell muss nachgebohrt werden, um das Implantat vollständig einzusetzen.
- Die Re+Line®-Hallux-valgus-Korrekturplatte unter Sicherstellung einer vollständigen Reduktion so proximal wie möglich setzen.

Hinweis: Vor Freisetzen des Implantats kann die richtige Positionierung mittels Röntgenkontrolle überprüft werden.

Mit dem längeren 2-mm-Bohrer durch das proximale Ende des Kompressionspals bohren. Die 2-mm-Bohrung muss so proximal wie möglich zur Mitte des Spalts vorgenommen werden, um eine ordnungsgemäße lineare Bewegung und damit eine Reduktion der beiden Knochenfragmente zu gewährleisten. Für die Auswahl der angemessenen Schraubenlänge die der medialen Oberfläche der Re+Line®-Hallux-valgus-Korrekturplatte entsprechende Längenmarkierung ablesen, wenn die Bohrspritze den lateralen Kortex durchquert. Nach Bestimmung der richtigen Schraubengröße die Schraube einsetzen und unter Reduzierung der Knochenfragmente festziehen.

Hinweis: Die Längen sind am 2-mm-Bohrer alle 4 mm markiert. Die Schraubengrößen erhöhen sich in Schritten von 2 mm.

- (Optional) Es kann eine zweite Schraube verwendet werden.
- Die Reduktion überprüfen, auf die übliche Weise verschließen.

Optionale Entfernung des Implantats: Falls das Implantat nach Abschluss der Einbringung wieder entfernt werden muss.

- Die Schrauben vorsichtig mit dem Schraubendreher aus dem Knochen entfernen.
- Nach Entfernung der Schrauben die Korrekturplatte behutsam mit einer Knochenzange aus dem Knochen entfernen.

VORSICHT: FALLS DAS IMPLANTAT EXPLANTIERT WERDEN MUSS, DARF KEIN TEIL DES IMPLANTATS WIEDERVERWENDET WERDEN.

LIEFERART

Das Re+Line®-System zur Hallux-valgus-Korrektur ist als steriles Chirurgie-Kit erhältlich. Dazu gehören eine Korrekturplatte und Instrumente sowie eine einzelne, separat verpackte sterile Kortikal-Kopfschraube. Die Bestandteile des Re+Line®-Systems zur Hallux-valgus-Korrektur sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN. Falls das Produkt wiederverwendet werden es Infektion verursachen kann und die mechanische Integrität des Produkts beeinträchtigen, die zum Scheitern führen können.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Kühl und trocken so aufbewahren, dass die Unversehrtheit der Verpackung aller Implantate und Instrumente geschützt wird.

VERPACKUNG UND ETIKETTIERUNG

- Die Produkte von Nextremity Solutions sollten nur angenommen werden, wenn die werkseitige Verpackung und Etikettierung unversehrt sind.
- Bei geöffnetem oder veränderter Verpackung den Kundendienst verständigen.

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Nextremity Solutions® und Re+Line ® sind Marken von Nextremity Solutions, INC. Diese Produkte unterliegen bereits einem oder mehreren erteilten sowie angemeldeten US- bzw. internationalen Patenten. Alle Rechte vorbehalten. Drucklegung in den USA.

Impianti e strumenti sterili

Istruzioni per l'uso

Sistema di correzione per borsite dell'alluce Re+Line®

Prima di usare il sistema di correzione per borsite dell

