

Upute za uporabu

Re+Line® sustav za ispravljanje čuklja

Pažljivo pročitajte ove informacije prije uporabe Nextra® sustava za ispravljanje čuklja.

OPIS

Re+Line® sustav za ispravljanje čuklja sastoji se od sterilnog višedjelnog implantata za učvršćivanje kosti (Re+Line® pločice za ispravljanje čuklja i vijka za korteks). Re+Line® sustav za ispravljanje čuklja sadrži komplet instrumenata namijenjenih za pripremu mjesta ugradnje i umetanje uređaja u kost. Vijak za korteks nalazi se u sterilnom pakiranju odvojeno od glavnog sustava.

DIJELOVI SUSTAVA

Vijak s glavom za korteks:	Kirurški nehrđajući čelik za ugradnju
Re+Line® pločica za ispravljanje čuklja:	Kirurški nehrđajući čelik za ugradnju
Vodilica za svrdlo:	Kirurški nehrđajući čelik
Stabilizatorski (privremeni) klin:	Kirurški nehrđajući čelik za ugradnju
Svrdlo:	Kirurški nehrđajući čelik za ugradnju
Drška/odvijač:	Polikarbonat i kirurški nehrđajući čelik

INDIKACIJE

Re+Line® sustav za ispravljanje čuklja namijenjen je poravnanju, stabilizaciji i spajanju fraktura, osteotomija i artrodeza malih kostiju, poput onih u stopalu.

KONTRAINDIKACIJE

1. Stanja pacijenta kao što su nedovoljna količina ili zrelost kosti.
2. Ograničenja dotoka krvi i prethodne aktivne infekcije koje mogu spriječiti zarastanje.
3. Kirurški zahvati osim onih koji su naznačeni u indikacijama.
4. Pacijenti sa stanjima koja ograničavaju njihovu sposobnost ili želju da prate upute za postoperativnu njegu.
5. Ovaj uređaj možda nije pogodan kod pacijenata s nedovoljnom količinom ili zrelošću kostiju. Liječnik mora pažljivo procijeniti kvalitetu kosti prije obavljanja ortopedske kirurške procedure kod pacijenata s nezrelim skeletom.
6. Preosjetljivost na strana tijela. Ako se sumnja na preosjetljivost na materijal, prije implantacije treba obaviti odgovarajući test kako bi se isključila mogućnost preosjetljivosti.

UPOZORENJA

Ovaj uređaj smiju koristiti samo obučeni liječnici s temeljnim poznavanjem ortopedske kirurgije.

1. Re+Line® sustav za ispravljanje čuklja je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NE STERILIZIRATI I NE KORISTITI PONOVO
2. Re+Line® sustav za ispravljanje čuklja nije namijenjen da podnosi delimičan ili pun oslonac niti prekomjernu aktivnost dok potpuno ne zaraste. Postoperativni se režim propisan od strane liječnika mora strogo pratiti kako bi se spriječilo prenaprezanje implantata.
3. Ne koristiti ako implantati ili instrumenti pri provjeri djeluju oštećeno.
4. Ne koristiti zajedno s implantatima izrađenim od drugih kovina.
5. Svaka odluka o uklanjanju uređaja mora uzeti u obzir mogući rizik po pacijenta.
6. Nije ocijenjena sigurnost i kompatibilnost Re+Line® sustava za ispravljanje čuklja u MR okruženju. Nisu ispitani zagrijavanje i migracija Re+Line® sustava za ispravljanje čuklja u MR okruženju.
7. Re+Line® sustav za ispravljanje čuklja smije se koristiti samo s priloženim instrumentima za umetanje.

MJERE OPREZA

1. Kirurzima se savjetuje da prije obavljanja bilo kakvog zahvata pogledaju kiruršku tehniku za dani proizvod. Detaljnu kiruršku tehniku u tiskanom i/ili elektroničkom obliku možete dobiti od predstavnika prodaje tvrtke Nextremity Solutions.
2. Kirurški se instrumenti smiju koristiti samo za ono za šta su namijenjeni.
3. Ostavite dovoljno kosti između nožica uređaja i crte osteotomije.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

1. Infekcije, duboke i površinske
2. Reakcije na strana tijela
3. Nesrastanje ili odloženo srastanje koje može dovesti do loma implantata
4. Savijanje ili naprsnuće implantata
5. Olabavljenje ili migracija implantata
6. Oštećenje živca uslijed kirurške povrede

7. Neadekvatno zarastanje
8. Bol, neprijatnost u mekom tkivu ili abnormalan osjećaj uslijed prisustva uređaja

PRIPREMA PRIJE UPORABE

1. Provjerite je li proizvod oštećen. Ne koristite proizvod ako je oštećen.
2. Korisnicima sustava savjetuje se kontaktirati predstavnika tvrtke Nextremity Solutions ukoliko im je, po njihovom profesionalnom mišljenju, potrebno detaljnije objasniti kiruršku tehniku koju treba koristiti za ovaj uređaj.
3. Uvjerite se da je pacijent odgovarajući kandidat za namijenjenu proceduru na temelju gorenavedenih indikacija, kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza.
4. Pružite pacijentu informacije u svezi s potrebom za ograničenim oslanjanjem te o mogućnosti neuspješne ugradnje implantata uslijed olabavljenja, prekomjerne aktivnosti ili odloženog ili nepotpunog zarastanja.

UPUTE ZA UPORABU

UPOZORENJE: Koristite isključivo priložene instrumente za umetanje.

1. **Određivanje veličine implantata** – prije zahvata pogledajte predoperativni rendgenski snimak kako biste odredili veličinu implantata. Veličina Re+Line® implantata određuje se na temelju širine resecirane glave metatarzalne kosti i dužine zaravnjenog tijela metatarzalne kosti. Re+Line® implantat je najučinkovitiji kad se postavi na ravnu medijalnu površinu nakon ispravljanja i sekundarnog odsecanja. Dužina medijalne ravne površine zavisi od slučaja do slučaja, ali općenito, što je veće ispravljanje glavnog fragmenta, to je veća potreba za dužim Re+Line® implantatom. Ako je medijalna lateralna širina glave metatarzalne kosti veća od 15 mm, treba koristiti implantat od 20 ili 25 mm. Dužina reseciranog tijela metatarzalne kosti određuje hoće li biti korišten implantat od 20 ili 25 mm. Češće se koriste Re+Line® pločice za ispravljanje čuklja od 20 i 25 mm.
2. Pripremite mjesto osteotomije. Po potrebi resecirajte masu medijalnog ispupčenja. *Napomena: Da biste potvrdili dužinu implantata, upotrijebite kirurško ravnalo od središta glave metatarzalne kosti do željene proksimalne pričvrzne točke.*
3. Nakon utvrđivanja veličine glave metatarzalne kosti i deformiteta, otvorite Re+Line® komplet odgovarajuće veličine. Centrirajte Landmark® vodilicu za pozicioniranje na medijalnu stranu glave metatarzalne kosti koristeći Landmark® rupicu (laserski označen prsten) kao vodilicu.
4. Pričvrstite klinom Landmark® vodilicu za pozicioniranje na metatarzalnu kost, proksimalno u odnosu na rezove osteotomije. Uvijte klin kako biste stabilizovali Landmark® vodilicu za pozicioniranje uz metatarzalnu kost. *Napomena: Za osiguravanje postavljanja može se koristiti fluoroskopija. Landmark® vodilica za pozicioniranje funkcionira kao šablona za implantat.*
5. Svrdlom od 1,4 mm (najkraće) izbušite tri preostale rupe kroz čahuru Landmark® vodilice za pozicioniranje. *Napomena: Pri bušenju rupa za nožice, bušite do laserski označene crte za dubinu. Pri bušenju vršnog otvora, bušite kroz medijalnu površinu. Dubina rupe za nožice je 15 mm kada je žlijeb na vrhu čahure Landmark® vodilice za pozicioniranje.*
6. (Opcionalno) Označite referentne točke rezanja na metatarzalnoj kosti. Kut definiran nacrtanim kracima i vršnim otvorom iznosi 60°.
7. Izvadite klin korišten za stabilizaciju Landmark® vodilice za pozicioniranje. Izvedite „V” osteotomiju i pomaknite kost. Lateralno pomaknite glavu kosti u željeni položaj.
8. Resecirajte medijalno ispupčenje s metatarzalne kosti. Medijalne površine resecirane glave i tijela metatarzalne kosti moraju biti poravnane radi pravilnog naleganja Re+Line® pločice za ispravljanje čuklja. Da biste spriječili pomicanje glave, u ovoj točki možete radi stabilizacije koristiti dorzalno postavljenu distalno-proksimalnu Kirschnerovu iglu dok režete višak medijalne kosti na tijelu kosti.
9. Umetnite Re+Line® pločicu za ispravljanje čuklja što dublje u već probušene rupe na medijalnoj površini glave metatarzalne kosti. Ako je kost tvrda,

- može biti neophodno bušenje malo dublje od dužine nožica.
10. Dok osiguravate punu repoziciju glave metatarzalne kosti, održavajte kompresiju glave na mjestu osteotomije na tijelu metatarzalne kosti. Re+Line® pločica za ispravljanje čuklja treba biti što priljubljenija uz metatarzalnu kost. *Napomena: Prije oslobađanja pločice, stanje se može provjeri fluoroskopski kako bi se osiguralo pravilno postavljanje.*
 11. Pomoću dužeg svrdla od 2 mm izbušite rupu u proksimalnom dijelu otvora za kompresijski vijak. Pazite da pripremna rupa od 2 mm bude što proksimalnija u odnosu na središte otvora. To će osigurati pravilnu linearnu kompresiju, a time i repoziciju dva koštana fragmenta. Kad vrh svrdla prođe lateralni korteks, očitajte dužinu pomoću oznake koja odgovara medijalnoj površini Re+Line® pločice za ispravljanje čuklja kako biste odabrali vijak odgovarajuće dužine. Kad odaberete točnu veličinu vijka, postavite ga i pritegnite, repozicionirajući koštane fragmente.
 12. Svrdlom od 2 mm (najdužim) izbušite drugu rupu u središtu; ona ne služi za kompresiju. Kad izbušite ovu rupu te postavite i pritegnete vijak u proksimalni otvor, postavite i pritegnite drugi vijak. Provjerite repoziciju, pa zatvorite na uobičajeni način.

Opcionalno vađenje uređaja: Slučaj kada se uređaj mora ukloniti nakon završenog postavljanja.

1. Odvijačem pažljivo odvrnite vijke iz kosti.
2. Nakon vađenja vijaka pažljivo uklonite kompresijsku kopču iz kosti pomoću kličesta za rezanje kosti.

OPREZ: AKO UREĐAJ SE MORA IZVADITI, NEMOJTE PONOVO KORISTITI NITI JEDAN NJEGOV DIO.

PAKIRANJE

Re+Line® sustav za ispravljanje čuklja isporučuje se u sterilnom kirurškom kompletu. On sadrži kompresijsku kopču i instrumente, kao i jedan zasebno zapakiran sterilan vijak s glavom za korteks. Dijelovi Re+Line® sustava za ispravljanje čuklja služe samo za jednokratnu uporabu. NE STERILIZIRATI PONOVO. NE KORISTITI PONOVO.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Čuvati na hladnom i suhom mjestu tako da se očuva cjelovitost pakiranja svih implantata i instrumenata.

PAKIRANJE I OZNAČAVANJE

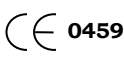
1. Uređaji se kompanije Nextremity Solutions smiju prihvatiti samo ako su tvorničko pakiranje i oznake nedirnute.
2. Ako je pakiranje bilo otvoreno ili izmijenjeno, kontaktirajte Korisničku službu.

OPREZ: Federalni zakon (u SAD) ograničava da se ovaj uređaj smije prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika.

Nextremity Solutions® i Re+Line® žigovi su tvrtke Nextremity Solutions, Inc. Ove proizvode pokriva jedan ili više američkih i međunarodnih patenata koji su u postupku odobrenja. Sva prava pridržana. Tiskano u SAD.



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



0459



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Nizozemska

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