

Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru corectarea monturilor Re+Line®

Vă rugăm să citiți aceste informații cu atenție înainte de a utiliza sistemul pentru corectarea monturilor Re+Line®.

DESCRIERE

Sistemul pentru corectarea monturilor Re+Line® constă dintr-un implant de fixare osoasă steril cu componente multiple (plăcuță pentru corectarea monturilor Re+Line® și șurub cortical). Plăcuța pentru corectarea monturilor Re+Line® este furnizată împreună cu un set de instrumente auxiliare destinate pregătirii locului implantului și introducerii dispozitivelor în os. Șurubul cortical este ambalat steril, însă separat de sistemul principal.

COMPONENTELE SISTEMULUI

Șurub cu cap cortical:	Oțel inoxidabil chirurgical implantabil
Plăcuță pentru corectarea monturilor Re+Line®:	Oțel inoxidabil chirurgical implantabil
Ghidaj de burghiu:	Oțel inoxidabil chirurgical
Știft stabilizator (temporar):	Oțel inoxidabil chirurgical implantabil
Burghiu:	Oțel inoxidabil chirurgical implantabil
Mâner/șurubelniță:	Polycarbonat și oțel inoxidabil chirurgical

INDICAȚII

Sistemul pentru corectarea monturilor Re+Line® este indicat pentru alinierea, stabilizarea și fuziunea fracturilor, osteotomiilor și artrodezei oaselor mici, precum cele ale antepiciorului.

CONTRAINDICAȚII

- Afecțiuni ale pacientului, inclusiv o cantitate sau calitate insuficientă a osului.
- Limitări ale fluxului sanguin și infecții în antecedente sau active, care pot întârzia cicatrizarea.
- Proceduri chirurgicale, altele decât pentru indicațiile enumerate.
- Pacienți cu afecțiuni care le limitează capacitatea sau dorința de a respecta instrucțiunile de îngrijire postoperatorie.
- Este posibil ca dispozitivul să nu fie adecvat pentru pacienții cu insuficiență osoasă sau os imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea osului înainte de a efectua proceduri chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur.
- Sensibilitate la corpi străini. În cazurile în care se suspectează sensibilitatea la material, trebuie să se efectueze teste adecvate și să se excludă existența unei sensibilități înainte de implantare.

AVERTIZĂRI

Acest dispozitiv trebuie utilizat exclusiv de medici cu instruire și cunoștințe aprofundate în domeniul chirurgiei ortopedice.

- Sistemul pentru corectarea monturilor Re+Line® este STRICT DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. A NU SE RESTERILIZA ȘI A NU SE REUTILIZA
- Sistemul pentru corectarea monturilor Re+Line® nu este destinat să reziste la sprijinul complet sau unor activități solicitante înainte de producerea cicatrizării. Regimul postoperator prescris de medic trebuie respectat strict, pentru a se evita stresul asupra implantului.
- A nu se utiliza dacă implanturile sau instrumentele par a fi deteriorate la inspecare.
- A nu se utiliza împreună cu implanturi din alte aliaje metalice.
- Orice decizie de a extrage dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pentru pacient.
- Sistemul pentru corectarea monturilor Re+Line® nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediu IRM. Sistemul pentru corectarea monturilor Re+Line® nu a fost testat din punct de vedere al încălzirii sau migrării în mediu IRM.
- Sistemul pentru corectarea monturilor Re+Line® trebuie utilizat exclusiv cu instrumentele de introducere furnizate.

PRECAUȚII

- Medicilor chirurghi li se recomandă să consulte tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de a efectua orice intervenție chirurgicală. Materiale tipărite și/sau în formate electronice privind tehnica chirurgicală detaliată pot fi obținute dacă vă adresați reprezentanței de vânzare a Nextremity Solutions.
- Instrumentele chirurgicale trebuie utilizate strict în scopul pentru care au fost destinate.

- Lăsați o suprafață de os adecvată între dinții dispozitivului și linia de osteotomie.

EFECTE ADVERSE POTENȚIALE

- Infecție profundă sau superficială
- Reacții la corpi străini
- Consolidarea nereușită sau întârziată, care poate conduce la ruperea implantului
- Îndoirea sau fractura implantului
- Desprinderea sau migrarea implantului
- Distrugerea nervului din cauza traumei chirurgicale
- Cicatrizare neadecvată
- Durere, disconfort sau senzație anormală la nivelul țesutului moale, datorată prezenței dispozitivului

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Inspectați produsul pentru deteriorări. Nu utilizați produsul dacă este deteriorat.
- Utilizatorii acestui sistem sunt încurajați să contacteze reprezentanța Nextremity Solutions dacă, în opinia lor profesională, au nevoie de explicații exhaustive privind tehnica chirurgicală care trebuie utilizată cu acest dispozitiv.
- Asigurați-vă că pacientul este un candidat adecvat pentru procedura planificată, pe baza Indicațiilor, Contraindicațiilor, Avertizărilor și Precauțiilor prezentate mai sus.
- Informați pacientul cu privire la necesitatea limitării sprijinului și la riscul de nereușită a dispozitivului drept consecință a desprinderii, activităților solicitante sau a cicatrizării întârziate sau incomplete.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AVERTISMENT: Utilizați numai instrumentele de introducere furnizate.

- Stabilirea dimensiunii implantului – înainte de intervenția chirurgicală, efectuați o radiografie preoperatorie pentru a determina dimensiunea implantului. Dimensiunea implantului Re+Line® este determinată de lățimea capului metatarsianului secționat și lungimea axului metatarsianului aplatizat. Implantul Re+Line® acționează cel mai eficient atunci când este plasat pe o suprafață medială plată după corectare și fasonarea secundară. Lungimea suprafeței mediale plate va varia de la caz la caz, însă, în general, cu cât este mai mare corectarea fragmentului capital, cu atât crește necesitatea unui implant Re+Line® de lungime mai mare. În cazul în care lățimea mediolaterală a capului metatarsianului este mai mare de 15 mm, trebuie utilizat un implant de 20 sau 25 mm. Lungimea axului metatarsianului secționat dictează selecția între implantul de 20 și cel de 25 mm. Plăcuțele pentru corectarea monturilor Re+Line® de 20 și de 25 mm sunt cel mai frecvent utilizate.
- Pregătiți locul osteotomiei. Secționați proeminența medială, atât cât este necesar. *Notă: Pentru a reconfirma lungimea implantului, utilizați un instrument de măsură chirurgical de la centrul capului metatarsianului până la punctul de fixare proximal dorit.*
- După evaluarea dimensiunii capului metatarsianului și a deformării, deschideți kitul Re+Line® de mărimea potrivită. Centrați ghidul de poziționare Landmark® pe latura medială a capului metatarsianului, utilizând Landmark® apical (inel de marcaj cu laser) drept ghid.
- Fixați ghidul de poziționare Landmark® cu știftul de metatarsian, proximal față de secțiunile de osteotomie. Introduceți știftul cu burghiul pentru a stabili ghidul de poziționare Landmark® față de metatarsian. *Notă: Puteți utiliza fluoroscopia pentru a asigura poziționarea. Ghidul de poziționare Landmark® funcționează ca model pentru implant.*
- Utilizând burghiul de 1,4 mm (cel mai scurt), perforați cele trei găuri rămase în bușa ghidului de poziționare Landmark®. *Notă: Când perforați pentru dinți, perforați până la linia de adâncime reprezentată de marcajul cu laser. Când perforați pentru orificiul apical, perforați prin suprafața medială. Adâncimea orificiului pentru dinți este de 15 mm atunci când șanțul se află în partea superioară a bușei ghidului de poziționare Landmark®.*
- (Opțional) Marcați punctele de referință pentru tăiere pe metatarsian. Unghiul este de 60 de grade între semnele de pe marker și apex.

- Extrageți știftul utilizat pentru stabilizarea ghidului de poziționare Landmark®. Efectuați osteotomia de tip Chevron și translați. Translați capul într-o direcție laterală, în poziția dorită.
- Secționați proeminența medială a metatarsianului. Pentru fixarea corectă a plăcuței pentru corectarea monturilor Re+Line®, suprafața medială a capului medial secționat al metatarsianului și axul metatarsianului trebuie să fie aliniate. Pentru a preveni deplasarea capului, în acest punct puteți utiliza o tijă Kirschner distal-proximală, introdusă dorsal, pentru stabilizare în timp ce secționați porțiunea osoasă medială în exces de la nivelul axului.
- Introduceți plăcuța pentru corectarea monturilor Re+Line® cât mai adânc posibil în orificiile perforate pe suprafața medială a capului metatarsianului. În cazul osului dur, poate fi necesară perforarea suplimentară pentru fixarea dinților.
- Atunci când asigurați reducția completă a capului metatarsianului, mențineți compresia capului la locul osteotomiei pe axul metatarsianului. Plăcuța pentru corectarea monturilor Re+Line® trebuie să stea aliniată cu metatarsianul cât de mult este posibil. *Notă: Pentru a asigura plasarea corectă, se poate utiliza fluoroscopia înainte de eliberarea plăcuței.*
- Utilizând burghiul cu lungimea de 2 mm, perforați prin capătul proximal al fantei de compresie. Asigurați-vă că orificiul pilot de 2 mm este realizat cât de proximal este posibil față de centrul fantei. Astfel se va asigura compresia liniară corectă și, ca urmare, reducția celor două fragmente osoase. Cu vârful burghiului traversând cortexul lateral, citiți marcajul de lungime care corespunde cu suprafața medială a plăcuței pentru corectarea monturilor Re+Line®, pentru a selecta lungimea corectă a șurubului. După alegerea dimensiunii corecte a șurubului, plasați șurubul și strângeți-l, pentru reducția fragmentelor osoase.
- Utilizând burghiul de 2 mm (cel mai lung), perforați un al doilea orificiu în centru; acesta nu este pentru compresie. După realizarea acestui orificiu cu burghiul și după ce în orificiul proximal pentru compresie ați introdus și strâns șurubul, introduceți al doilea șurub și strângeți-l. Verificați reducția și închideți incizia utilizând tehnica convențională.

Extragerea opțională a dispozitivului: În cazul în care dispozitivul trebuie extras după ce s-a încheiat fixarea acestuia.

- Utilizați șurubelnița pentru a extrage șuruburile din os cu atenție.
- La extragerea șuruburilor, scoateți cu grijă agrafa de compresie din os cu ajutorul cleștelui.

ATENȚIE: DACĂ EXTRAGEȚI DISPOZITIVUL, NU REUTILIZAȚI NICIO COMPONENTĂ A ACESTUIA. MOD DE PREZENTARE

Sistemul pentru corectarea monturilor Re+Line® este disponibil sub forma unui kit chirurgical steril. Acesta include o agrafă de compresie și instrumente, precum și un șurub cu cap cortical steril unic separat, ambalat individual. Componentele sistemului pentru corectarea monturilor Re+Line® sunt strict de unică folosință. A NU SE RESTERILIZA. A NU SE REUTILIZA.

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

A se păstra la loc uscat și răcoros, într-un mod care să protejeze integritatea ambalajului tuturor implanturilor și instrumentelor.

AMBALARE ȘI ETICHETARE

- Dispozitivele produse de Nextremity Solutions trebuie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt în stare intactă.
- Dacă ambalajul a fost deschis sau modificat, adresați-vă Serviciului de Asistență pentru Clienți.

ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Nextremity Solutions® și Re+Line® sunt mărci comerciale ale Nextremity Solutions, Inc. Aceste produse fac obiectului unuia sau mai multor brevete în curs de a fi obținute în SUA și în străinătate. Toate drepturile rezervate. Tipărit în SUA.

