

Brugsanvisning

Re+Line®-system til korrektion af knyster

Læs disse oplysninger omhyggeligt, før Re+Line®-systemet til korrektion af knyster tages i brug.

BESKRIVELSE

Re+Line®-systemet til korrektion af knyster består af et sterilt knoglefikseringsimplantat med flere komponenter (Re+Line®-skinne til korrektion af knyster samt en kortikalskrue). Re+Line®-skinnen til korrektion af knyster leveres med et sæt tilbehørsinstrumenter, der er designet til klargøring af implantatstedet og indføring af implantater i knoglen. Kortikalskruen er pakket sterilt men separat fra hovedsystemet.

SYSTEMKOMPONENTER	
Kortikal skrue:	Implanterbart rustfrit stål af kirurgisk kvalitet
Re+Line®-skinne til korrektion af knyster:	Implanterbart rustfrit stål af kirurgisk kvalitet
Boreguide:	Rustfrit stål af kirurgisk kvalitet
Stabilisatorstift (midlertidig):	Implanterbart rustfrit stål af kirurgisk kvalitet
Borehoved:	Implanterbart rustfrit stål af kirurgisk kvalitet
Håndtag/driver:	Polykarbonat og rustfrit stål af kirurgisk kvalitet

INDIKATIONER

Re+Line®-systemet til korrektion af knyster er indiceret til justering, stabilisering og fusion af frakturer, osteotomier og artrodese af små knogler som f.eks. fodknogler.

- KONTRAINDIKATIONER**
1. Patienttilstande, der omfatter utilstrækkelig kvantitet eller kvalitet af knogle.
 2. Begrænsning af blodforsyning samt tidligere aktive infektioner, der kan hæmme opheling.
 3. Andre kirurgiske indgreb end i de angivne indikationer.
 4. Patienter med tilstande, der begrænser deres evne eller villighed til at følge instruktioner under postoperativ pleje.
 5. Implantatet egner sig muligvis ikke til patienter med utilstrækkelige eller ikke fuldt udviklede knogler. Lægen skal omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten før udførelse af ortopædkirurgi på patienter, hvis skelet ikke er fuldt udviklet.
 6. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Der skal udføres passende test, og overfølsomhed skal udelukkes inden implantationen i de tilfælde, hvor der formodes overfølsomhed over for materialet.

- ADVARSLER**
- Dette implantat må kun bruges af læger med oplæring i og en grundig forståelse af ortopædkirurgi.
1. Re+Line®-systemet til korrektion af knyster er KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GENBRUGES
 2. Re+Line®-systemet til korrektion af knyster er ikke fremstillet til at kunne modstå delvis eller fuld støtte eller overdreven aktivitet, før ophelingen har fundet sted. Den postoperative regimen, som lægen foreskriver, skal følges strengt for at undgå, at implantatet belastes.
 3. Må ikke anvendes, hvis implantaterne eller instrumenterne forekommer beskadigede ved eftersyn.
 4. Må ikke anvendes sammen med implantater af andre metallegeringer
 5. Ved enhver beslutning om at fjerne implantatet skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten.
 6. Re+Line®-systemet til korrektion af knyster er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Re+Line®-systemet til korrektion af knyster er ikke testet for opvarmning eller migration i MR-miljøet.
 7. Re+Line®-systemet til korrektion af knyster må kun anvendes sammen med de medfølgende indføringsinstrumenter.

- FORHOLDSREGLER**
1. Det anbefales kirurger at gennemgå den produktspecifikke operationsteknik, inden operationen udføres. Der kan rekvireres en detaljeret operationsteknik på tryk og/eller i elektronisk format ved at kontakte en salgrepræsentant for Nextremity Solutions.
 2. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til deres beregnede formål.
 3. Lad der være tilstrækkelig knogle mellem implantatbenene og osteotomilinen.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

1. Infektion, dyb og superficiel.
2. Fremmedlegemereaktioner

3. Manglende eller forsinket heling, der kan føre til brud på implantatet
4. Bøjning eller fraktur på implantat
5. Løsning eller migration af implantatet
6. Nervebeskadigelse pga. kirurgisk traume
7. Utilstrækkelig heling
8. Smerte, ubehag i bløddele eller unormal følelse på grund af implantatets tilstedeværelse

- KLARGØRING FØR BRUG**
1. Efterse produktet for skader. Må ikke anvendes, hvis produktet er beskadiget.
 2. Brugere af dette system opfordres til at kontakte repræsentanten for Nextremity Solutions, hvis de efter deres professionelle skøn har brug for en mere omfattende forklaring på den operationsteknik, der skal anvendes sammen med dette implantat.
 3. Sørg for, at patienten er en velegnet kandidat til det tiltænkte indgreb på basis af de indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der er angivet ovenfor.
 4. Informer patienten vedrørende behovet for begrænset støtte og risikoen for implantatsvigt som et resultat af løsning, overdreven aktivitet eller forsinket eller ufuldstændig opheling.

BRUGSANVISNING

ADVARSEL: Anvend kun de medfølgende indføringsinstrumenter.

1. Størrelsesvurdering af implantatet – foretag en vurdering med røntgen før operationen for at bestemme størrelsen på implantatet. Størrelsen på Re+Line®-implantatet bestemmes ud fra bredden på det resecerede metatarsalhoved og længden af det flade metatarsale skaft. Re+Line®-implantatet fungerer mest effektivt, når det placeres på en flad medial overflade efter korrektion og sekundær justering. Længden af den mediale flade overflade vil variere fra tilfælde til tilfælde, men generelt gælder det, at jo større korrektionen af hovedfragmentet er, jo større er behovet for et længere Re+Line®-implantat. Så længe metatarsalhovedets mediale laterale bredde er bredere end 15 mm, skal der anvendes et 20 eller 25 mm implantat. Længden på det resecerede metatarsale skaft bestemmer, om implantatet på 20 eller 25 mm skal anvendes. 20 og 25 mm Re+Line®-skinnen til korrektion af knyster benyttes hyppigere.
2. Klargør osteotomistedet. Resecer den mediale eminentias masse efter behov. *Bemærk: Bekræft implantatlængden med et kirurgisk måleinstrument fra midten af metatarsalhovedet til det ønskede proksimale fikseringspunkt.*
3. Åbn Re+Line®-sættet i den relevante størrelse efter at have vurderet størrelsen på metatarsalhovedet og deformiteten. Centrer Landmark®-positioneringsguiden på den mediale side af metatarsalhovedet med Landmark® (laserring) som en guide for toppunktet.
4. Fastgør Landmark®-positioneringsguiden til metatarsalknoglen proksimalt for osteotomisnittene. Bor stifthullet for at stabilisere Landmark®-positioneringsguiden mod metatarsalknoglen. *Bemærk: Der kan anvendes fluoroskopi til at sikre placering. Landmark®-positioneringsguiden fungerer som en skabelon for implantatet.*
5. Bor med 1,4 mm boret (korteste bor) de tre resterende huller på Landmark®-positioneringsguidens bøsning. *Bemærk: Bor til lasermarkeringens dybdelinje ved boring til benene. Bor gennem den mediale overflade ved boring af toppunktets hul. Benhullets dybde er 15 mm, når rillen er øverst på Landmark®-positioneringsguidens bøsning.*
6. (Valgfrit) Marker skæringspunkterne på metatarsalknoglen. Vinklen er 60 grader mellem stiftindskæringer og toppunkt.
7. Fjern stiften, der bruges til at stabilisere Landmark®-positioneringsguiden. Skær osteotomivinklen og gå videre. Flyt hovedet i en lateral retning til den ønskede position.
8. Resecer medial fremhævlning fra metatarsalknoglen. Den mediale overflade på det resecerede mediale metatarsalhoved og metatarsalskaft skal være i samme plan, for at Re+Line®-skinnen til korrektion af knyster kan placeres korrekt. For at forhindre hovedet i at bevæge sig kan der her anvendes en dorsalt indsat distal til proksimal K-tråd for at stabilisere, mens overflødig medial knogle på skaftet skæres væk.

9. Før Re+Line®-skinnen til korrektion af knyster så langt som muligt ind i de forborede huller på den mediale overflade på metatarsalhovedet. Når knoglen er hård, kan det være nødvendigt at overbore benene.
10. Oprethold kompression af hovedet på osteotomistedet på metatarsalskaftet, mens der sikres fuld reduktion af metatarsalhovedet. Re+Line®-skinnen til korrektion af knyster skal hvile så plant mod metatarsalhovedet som muligt. *Bemærk: Der kan anvendes fluoroskopi, før skinnen frigøres for at sikre korrekt placering.*
11. Bor gennem den proksimale ende af kompressionshullet med det længste 2 mm bor. Sørg for at bore 2 mm styrehullet så proksimalt som muligt for midten af hullet. Dette vil sikre korrekt lineær kompression og således reducere de to knoglefragmenter. Læs længdemarkeringen, der svarer til den mediale overflade på Re+Line®-skinnen til korrektion af knyster, når borespidsen er kommet gennem det laterale lag, og vælg den rette skruelængde. Når den præcise skruestørrelse er valgt, anbringes og spændes skruen, så knoglefragmenterne reduceres.
12. Bor det andet hul i midten med 2 mm boret (længste bor). Dette er ikke til kompression. Når dette borehul er boret, og det proksimale kompressionshul er tilskruet og spændt, indføres og spændes den anden skrue. Verificer reduktion, og luk på sædvanlig måde.

Valefri udtagning af implantat: Hvis implantatet skal fjernes efter fuldført placering.

1. Anvend driveren til forsigtigt at fjerne skruerne fra knoglen.
2. Når skruerne er taget ud, fjernes kompressionskrampen forsigtigt fra knoglen med knogletangen.

FORSIGTIG: HVIS IMPLANTATET SKAL FJERNES, MÅ INGEN DELE AF DET GENANVENDES.

LEVERING

Re+Line®-systemet til korrektion af knyster leveres som et sterilt operationssæt. Dette indeholder en kompressionskrampe og instrumenter tillige med en separat enkelt steril kortikalskrue, der er pakket særskilt. Komponenterne i Re+Line®-systemet til korrektion af knyster er kun til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.

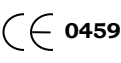
- OPBEVARING OG HÅNDTERING**
- Skal opbevares køligt og tørt og på en måde, der beskytter emballagen på alle implantater og instrumenter.
- EMBALLERING OG MÆRKNING**
1. Nextremity Solutions-implantater må kun accepteres, hvis fabrikspakningen og mærkningen leveres i intakt tilstand.
 2. Kontakt kundeservice, hvis pakningen er åbnet eller ændret.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordination af en læge.

Nextremity Solutions® og Re+Line® er varemærker, der tilhører Nextremity Solutions, Inc. Disse produkter er dækket af et eller flere amerikanske og internationale patentansøgninger. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.



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



0459



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Holland