

Bruksanvisning

Re+Line® system för korrigering av hallux valgus

Läs denna information noga före användning av Re+Line®-systemet för korrigering av hallux valgus.

BESKRIVNING

Re+Line®-systemet för korrigering av hallux valgus består av ett sterilt benfixationsimplantat med flera komponenter (Re+Line® korrektionsplatta för hallux valgus samt en kortikalisskruv). Re+Line® korrektionsplatta för hallux valgus tillhandahålls med en uppsättning instrument designade för preparering av implantationsplatsen och insättning av komponenterna i benet. Kortikalisskruvorna är sterilförpackad, separat från det övriga systemet.

SYSTEMETS KOMPONENTER

Skruv med kortikalishuvud:	Implanterbart stål av kirurgisk kvalitet
Re+Line® korrektionsplatta för hallux valgus:	Implanterbart stål av kirurgisk kvalitet
Borrguide:	Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet
Stabiliseringsstift (temporärt):	Implanterbart stål av kirurgisk kvalitet
Borrbit:	Implanterbart stål av kirurgisk kvalitet
Handtag/skruvmejsel:	Polykarbonat och rostfritt stål av kirurgisk kvalitet

INDIKATIONEN

Re+Line®-systemet för korrigering av hallux valgus är indicerat för inriktning, stabilisering och fusion av frakturer osteotomier och artrodes av småben i foten.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienttillstånd med benvävnad av otillräcklig kvantitet eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare genomgångna eller pågående infektioner som kan hämma läkningen.
3. Andra kirurgiska ingrepp än för de angivna indikationerna.
4. Patienter med tillstånd som begränsar deras möjlighet eller vilja att följa anvisningarna för den postoperativa vården.
5. Denna produkt är inte säkert lämplig för patienter med otillräcklig eller omogen benvävnad. Läkaren bör nogt utvärdera benvävnadens kvalitet innan ortopediska ingrepp utförs på patienter med omogt skelett.
6. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester göras och överkänslighet uteslutas före implantation.

VARNINGAR

Denna produkt ska användas endast av läkare med utbildning och grundliga kunskaper i ortopedi.

1. Re+Line®-systemet för korrigering av hallux valgus är avsett ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ RESTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS.
2. Re+Line®-systemet för korrigering av hallux valgus är inte konstruerat för att kunna tåla partiell eller full belastning eller kraftig fysisk aktivitet förrän läkning har skett. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att påfrestningar på implantatet undviks.
3. Använd inte implantaten eller instrumenten om de ser skadade ut.
4. Får ej användas i kombination med implantat tillverkade av andra metallegeringar.
5. Vid varje beslut att avlägsna implantatet bör den potentiella risken för patienten tas med i beräkningen.
6. Re+Line®-systemet för korrigering av hallux valgus har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Re+Line®-systemet för korrigering av hallux valgus har inte utvärderats med avseende på uppvärmning eller migration i MR-miljö.
7. Re+Line®-systemet måste användas enbart med de medföljande instrumenten för insättning.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Läkaren uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metoden innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Kontakta en försäljningsrepresentant för Nextremity Solutions för att få en detaljerad kirurgisk metodbeskrivning i tryckt och/eller elektroniskt format.
2. De kirurgiska instrumenten ska endast användas för deras avsedda ändamål.
3. Lämna tillräckligt med benvävnad mellan implantatbenen och osteotomilinjén.



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

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

1. Infektion, både ytlig och djup
2. Främmandekroppsreaktioner
3. Utebliven eller fördröjd läkning vilket kan leda till brott på implantatet
4. Krökning eller fraktur i implantatet
5. Lossning eller migration av implantatet
6. Nervskador orsakade av det kirurgiska traumat
7. Bristande läkning
8. Smärtor, obehag i mjukdelar eller abnorma sensationer orsakade av närvaron av implantatet

FÖRBEREDELSE FÖRE ANVÄNDNING

1. Inspektera produkten och se efter att den inte är skadad. En skadad produkt får inte användas.
2. Användare av detta system uppmanas att kontakta Nextremity Solutions representant om, enligt användarens professionella bedömning, en mer ingående förklaring krävs av den kirurgiska metod som ska användas med ~~konstrukt~~ produkt.
3. Säkerställ att patienten är en lämplig kandidat för det tänkta ingreppet, baserat på de indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsbeaktanden som anges ovan.
4. Informera patienten om nödvändigheten av att begränsa belastningen och ~~risken~~ för implantatsvikt som resultat av lossning, alltför kraftig fysisk aktivitet eller fördröjd eller ofullständig läkning.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

ARNING! Använd endast de medföljande insättningsinstrumenten.

1. **Dimensionering av implantatet** – Bedöm de preoperativa röntgenbilderna för att bestämma implantatets storlek före operationen. Re+Line®-implantatets storlek bestäms utifrån bredden på det receserade metatarsalhuvudet och längden på det utplanade metatarsalskaftet. Re+Line®-implantatet fungerar mest effektivt när det placeras på en plan medial yta efter korrektion och sekundär trimning. Längden på den mediala, plana ytan varierar från patient till patient, men i allmänhet gäller att ju större korrektion av caput-fragmentet, desto större behov av ett längre Re+Line®-implantat. Så länge metatarsalhuvudets mediala-laterala bredd är större än 15 mm ska ett implantat på 20 eller 25 mm användas. Längden på det receserade metatarsalskaftet avgör om implantatet på 20 mm eller på 25 mm ska användas. 20 och 25 mm Re+Line® korrektionsplatta för hallux valgus används oftare.
2. Preparera osteotomistället. Resecera den mediala pseudoexostosen efter behov. *Anm: För att åter bekräfta implantatets längd, mät med ett kirurgiskt mått från mitten på metatarsalhuvudet till den önskade proximala fixationspunkten.*
3. Efter bedömning av storleken på metatarsalhuvudet och -deformiteten, öppna Re+Line®-satsen av lämplig storlek. Centrera Landmark®-positioneringsguiden på metatarsalhuvudets mediala sida med vägledning av apex på Landmark® (laserringen).
4. Stifta Landmark®-positioneringsguiden mot metatarsalbenet proximalt om osteotomiskårorna. Borra fast stiftet för att stabilisera Landmark®-positioneringsguiden mot metatarsalbenet. *Anm: Röntgengenomlysning kan användas för att kontrollera placeringen. Landmark®-positioneringsguiden fungerar som en mall för implantatet.*
5. Borra de övriga tre hålen på Landmark®-positioneringsguidens bussning med hjälp av 1,4 mm-borren (den kortaste borren). *Anm: Vid borrar för implantatets ben, borra till den lasermarkerade djuplinjen. Vid borrar av apexhålet, borra igenom den mediala ytan. Implantatbenhålets djup är 15 mm när fåran är längst upp på Landmark®-positioneringsguidens bussning.*
6. (Valfritt) Markera riktmärkespunkterna för sågning på metatarsalbenet. Vinkeln är 60 grader mellan märkpunkterna och apex.
7. Ta bort stiftet som använts för att stabilisera Landmark®-positioneringsguiden. Såga chevronosteotomin och förskjut. Förskjut caput i lateral riktning till önskad position.
8. Resecera utskjutande ben medialt på metatarsalbenet. Den mediala ytan på det resecerade mediala metatarsalhuvudet och metatarsalskaftet ska vara i nivå med varandra för adekvat insättning av



0459



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Nederlanderna

Re+Line® korrektionsplatta för hallux valgus. För att hindra att huvudet rör sig kan en distal till proximal K-tråd, insatt dorsalt, användas i detta läge för stabilisering medan det överflödiga mediala benet på skaftet sågas bort.

9. Sätt in Re+Line® korrektionsplatta för hallux valgus så långt som möjligt i de förborrade hålen på metatarsalhuvudets mediala yta. I hårt ben kan man behöva överborra för implantatbenen.
10. Säkerställ full reposition av metatarsalhuvudet och bibehåll samtidigt kompressionen på huvudet vid osteotomin på metatarsalskaftet. Re+Line® korrektionsplatta för hallux valgus ska ligga an så mycket som möjligt mot metatarsalbenet. *Anm: Röntgengenomlysning kan användas innan plattan släpps för att säkerställa att placeringen är korrekt.*
11. Använd den längre 2 mm-borren till att borra genom kompressionsplattans proximala hål. Säkerställ att pilothålet på 2 mm borras så långt proximalt som möjligt om mitten i hålet. Detta säkerställer korrekt linjär kompression och därmed reposition av de två benfragmenten. Med borrbiten korsande laterala kortikalis, avläs längdmarkeringen som motsvarar den mediala ytan på Re+Line® korrektionsplatta för hallux valgus för att välja lämplig skruvlängd. När korrekt skruvstorlek har valts, sätt in skruven och dra åt så att benfragmenten reponeras.
12. Använd 2 mm-borren (den längsta borren) till att borra det andra hålet i mitten; detta görs inte i kompressionssyfte. Efter att detta borrhål har borrats och det proximala kompressionshålet har skruvats och dragits åt, sätt i den andra skruven och dra åt. Bekräfta repositionen och slut såret på sedvanligt vis.

Valfri borttagning av implantatet: I händelse av att implantatet behöver tas bort efter att insättningen har genomförts.

1. Använd skruvmejseln för att försiktigt avlägsna skruvarna från benet.
2. Efter att skruvarna har avlägsnats, avlägsna försiktigt kompressionsklammern från benet med hjälp av bentång.

**OBS! OM PRODUKTEN MÅSTE AVLÄGSNAS FÅR
INGEN DEL AV PRODUKTEN ÅTERANVÄNDAS.**

LEVERANS

Re+Line® system för korrigering av hallux valgus fås som en steril kirurgisk sats. Satsen inkluderar en kompressionsklammer och instrument, samt en separat, steril och individuellt förpackad skruv med kortikalishuvud. Komponenterna i Re+Line® system för korrigering av hallux valgus är endast avsedda för engångsbruk. FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

FÖRVARING OCH HANTERING

Förvaras svalt och torrt och på ett sådant sätt att samtliga implantat- och instrumentförpackningar bevaras intakta.

FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Nextremity Solutions produkter ska accepteras endast om de levereras med fabriken's förpackning och märkning intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller ändrats.

OBS! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Nextremity Solutions® och Re+Line® är varumärken som tillhör Nextremity Solutions, Inc. Dessa produkter skyddas av ett eller flera amerikanska och internationella sökta patent. Alla rättigheter förbehålles. Tryckt i USA.