

Инструкции за употреба

Система Re+Line® за коригиране на бунион

Моля, прочетете внимателно тази информация, преди да използвате системата Re+Line® за коригиране на бунион.

ОПИСАНИЕ

Системата Re+Line® за коригиране на бунион се състои от стерилен многокомпонентен имплант за фиксиране на кост (планка Re+Line® за коригиране на бунион и кортикален винт). Планката Re+Line® за коригиране на бунион се предлага с набор от спомагателни инструменти, предназначени за подготовка на областта на имплантиране и въвеждане на изделия в костта. Кортикалният винт е в стерилна опаковка, но отделно от основната система.

КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

Кортикален винт:	Хирургическа имплантируема неръждаема стомана
Планка Re+Line® за коригиране на бунион:	Хирургическа имплантируема неръждаема стомана
Водач за свредел:	Хирургическа неръждаема стомана
Стабилизиращ (временен) пирон:	Хирургическа имплантируема неръждаема стомана
Бургия:	Хирургическа имплантируема неръждаема стомана
Дръжка/водач:	Поликарбонат и хирургическа неръждаема стомана

ПОКАЗАНИЯ

Системата Re+Line® за коригиране на бунион е показана за подравняване, стабилизиране и срастване на фрактури, остеотомии и артродеза на малки кости като тези на ходилото.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Състояния на пациента, включващи недостатъчно количество или качество на костта.
- Ограничения в кръвоснабдяването и предишни или активни инфекции, които могат да затруднят лечението.
- Хирургични процедури освен описаните за показанията.
- Пациенти със състояния, ограничаващи възможността или желанието им да спазват инструкциите за следоперативни грижи.
- Това изделие може да не е подходящо за пациенти с недостатъчна или недоразвита костна структура. Лекарят трябва внимателно да оцени качеството на костта, преди да извършва ортопедична хирургия върху пациенти с недоразвита скелетна структура.
- Чувствителност към чужди тела. Когато има подозрения за чувствителност към материала, преди имплантирането трябва да се проведе подходящ тест и да се изключи възможността за такава чувствителност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие трябва да се използва само от лекари с квалификация и задълбочени познания по ортопедична хирургия.

- Системата Re+Line® за коригиране на бунион е САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
- Системата Re+Line® за коригиране на бунион не е предназначена да издържа частично или пълно натоварване, както и прекомерна активност, докато не се постигне оздравяване. Следоперативната схема, предписана от лекаря, трябва да се спазва стриктно, за да се избегне натоварване на импланта.
- Не използвайте имплантите или инструментите, ако изглеждат повредени при получаването.
- Не използвайте заедно с импланти от други метални сплави.
- При всяко решение за изваждане на импланта трябва да се има предвид потенциалният риск за пациента.
- Безопасността и съвместимостта на системата Re+Line® за коригиране на бунион не са оценени в условия на ЯМР. Нагряването и изместването на системата Re+Line® за коригиране на бунион не са оценени в условия на ЯМР.
- Системата Re+Line® за коригиране на бунион трябва да се използва само с предоставените инструменти за въвеждане.

ВНИМАНИЕ

- Преди извършване на операция е препоръчително хирурзите да прегледат

- конкретната за продукта хирургична техника. Можете да получите подробно описание на хирургичната техника в хартиен и електронен вид, като се свържете с търговски представител на Nextremity Solutions.
- Хирургичните инструменти трябва да се използват само по предназначение.
  - Оставете достатъчно кост между крачетата на изделиято и остеотомичната линия.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Инфекция – дълбока и повърхностна
- Реакции към чужди тела
- Неуспешно или забавено съединяване, което може да доведе до счупване на импланта
- Огъване или фрактура на импланта
- Разхлабване или изместване на импланта
- Увреждане на нерв поради хирургична травма
- Неподходящо лечение
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане в меките тъкани поради наличието на изделиято

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Проверете продукта за повреди. Не използвайте продукта, ако е повреден.
- Насърчаваме потребителите на тази система да се свържат със своя представител на Nextremity Solutions, ако според професионалната им преценка е необходимо по-подробно обяснение на хирургичните техники, които следва да се използват с това изделие.
- Уверете се, че пациентът е подходящ за планираната процедура според гореописаните показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки.
- Информирайте пациента за необходимостта от ограничаване на натоварването и възможността за неуспех в резултат на разхлабване, прекомерна активност, забавено или непълно оздравяване.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само предоставените инструменти за въвеждане.**

- Избор на размер за импланта** – преди операцията определете размера на импланта чрез предоперативна рентгенография. Размерът на импланта Re+Line® се определя спрямо ширината на резектираната метатарзална глава и дължината на изравненото метатарзално тяло. Имплантът Re+Line® е най-ефективен, когато се постави върху равна медиална повърхност след коригиране и вторично почистване. Дължината на медиалната равна повърхност е различна при отделните случаи, но обикновено колкото по-силно е коригирането на основния фрагмент, толкова по-голяма е необходимостта от по-дълъг имплант Re+Line®. Ако медиалната латерална ширина на метатарзална глава е по-голяма от 15 mm, трябва да се използва имплант 20 или 25 mm. Според дължината на резектираното метатарзално тяло се определя дали да се използва имплант 20 или 25 mm. По-често се използват планки Re+Line® за коригиране на бунион с размери 20 и 25 mm.
- Подгответе остеотомичната област. Резектирайте необходимата маса от медиалното възвишение. *Забележка: За да потвърдите повторно дължината на импланта, измерете хирургично разстоянието от центъра на метатарзална глава до желаната проксимална точка на фиксиране.*
- След като определите размера на метатарзална глава и деформацията, отворете комплекта Re+Line® с подходящ размер. Центрирайте позиционния водач Landmark® върху медиалната страна на метатарзална глава, като за водач използвате върха на Landmark® (лазерния пръстен).
- Закрепете позиционния водач Landmark® към метатарзалната кост проксимално на остеотомичните разрези. Пробийте с пирона, за да стабилизирате позиционния водач Landmark® към метатарзалната кост. *Забележка: Можете да проверите разполагането с флуороскопия. Позиционният водач Landmark® служи като шаблон за импланта.*
- С бургията 1,4 mm (най-късата) пробийте трите останали отвора във втулката на позиционния водач Landmark®. *Забележка: Когато правите отвори за зъбците, пробийте до лазерно гравираната линия за дълбочина. Когато*

- правите отвор във върха, пробийте през медиалната повърхност. Дълбочината на отвора е 15 mm, когато каналът е в горната част на втулката на позиционния водач Landmark®.*
- (По избор) Означете върху метатарзалната кост точките за навлизане на водача. Тъгълът между каналите на пирона и отвора във върха е 60 градуса.
  - Извадете пирона, използван за стабилизиране на позиционния водач Landmark®. Отрежете чрез остеотомия на Chevron и придвижете. Придвигжете главата настрани до желаното положение.
  - Резектирайте медиалното възвишение от метатарзалната кост. Медиалната повърхност на резектираната медиална метатарзална глава и метатарзалното тяло трябва да е равна, за да може планката Re+Line® за коригиране на бунион да прилегне правилно. За да не се измества главата, на този етап може да се използва поставен дорзално пирон K-Wire от дисталната към проксималната част за стабилизиране при отрязване на излишната медиална кост върху тялото.
  - Въведете планката Re+Line® за коригиране на бунион възможно най-дълбоко в предварително направените отвори в медиалната повърхност на метатарзалната глава. При твърди кости може да е необходимо допълнително пробиване за зъбците.
  - Докато скъсявате метатарзалната глава, притискайте я в остеотомичната област към метатарзалното тяло. Планката Re+Line® за коригиране на бунион трябва да се разположи възможно най-плътнo към метатарзалната кост. *Забележка: Преди освобождаване на планката можете да проверите дали е поставена правилно, като използвате флуороскопия.*
  - С помощта на най-дългата бургия 2 mm пробийте проксималния край на притискащия канал. Уверете се, че е направен контролен отвор 2 mm възможно най-проксимално спрямо центъра на канала. Това ще осигури правилно линейно притискане и по този начин – скъсяване на двата костни фрагмента. Когато върхът на бургията пресече латералната кортикална част, вижте означенията за дължина, съответстващи на медиалната повърхност на планката Re+Line® за коригиране на бунион, за да изберете винт със съответната дължина. След като изберете точната дължина, поставете винта и го завийте, за да скъсите костните фрагменти.
  - С помощта на бургията 2 mm (най-дългата) пробийте втория отвор в центъра – той не е за притискане. След като направите този отвор и винтът в проксималния притискащ отвор е завит и стегнат, поставете втория винт и го завийте. Проверете скъсяването и затворете по обичайния начин.

**Допълнително изваждане на изделиято: В случай че изделиято трябва да се извади след завършване на поставянето.**

- Използвайте водача, за да извадите внимателно винтовете от костта.
- При това действие внимателно извадете притискащата скоба от костта с помощта на дълбачите.

**ВНИМАНИЕ: АКО ИЗДЕЛИЕТО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗВАДИ, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО НИКОЯ ЧАСТ ОТ НЕГО.**

ФОРМА НА ДОСТАВКА

Системата Re+Line® за коригиране на бунион се предлага като стерилен хирургичен комплект. Той включва притискаща скоба и инструменти, както и отделен стерилен кортикален винт в индивидуална опаковка. Компонентите на системата Re+Line® за коригиране на бунион са само за еднократна употреба. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Съхранявайте на хладно, сухо място по начин, който запазва целостта на опаковката с всички импланти и инструменти.

ОПАКОВКА И ЕТИКЕТИ



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



0459



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague, Нидерландия

IFU - 1390 Bulgarian Rev.01  
© Nextremity Solutions, Inc.

1. Изделията на Nextremity Solutions трябва да се приемат само ако целостта на фабричната опаковка и етикетите е непокътната.
2. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти, ако опаковката е отворена или променена.

**ВНИМАНИЕ: Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това изделие само от или по предписание на лекар.**

Nextremity Solutions® и Re+Line® са търговски марки на Nextremity Solutions, Inc. Тези продукти са защитени с един или повече предстоящи патента от САЩ или други държави. Всички права запазени. Отпечатано в САЩ

ПРОЕКТ

