

Bruksanvisning

Re+Line® korreksjonssystem for hallux valgus

Les denne informasjonen nøye før du bruker Re+Line® korreksjonssystem for hallux valgus.

BESKRIVELSE

Re+Line® korreksjonssystem for hallux valgus består av et sterilt implantat for beinfiksering, bestående av flere komponenter (Re+Line® korreksjonsplate for hallux valgus og kortikalskrue). Re+Line® korreksjonsplate for hallux valgus leveres med et sett tilleggsinstrumenter, som brukes til å preparere implantasjonsstedet og føre enheter inn i beinet. Kortikalskruen er pakket sterilt, men atskilt fra hovedsystemet.

SYSTEMETS KOMPONENTER

Kortikalskrue:	Implanterbart, rustfritt kirurgisk stål
Re+Line® korreksjonsplate for hallux valgus:	Implanterbart, rustfritt kirurgisk stål
Boreguide:	Rustfritt kirurgisk stål
Stabiliseringspinne (midlertidig):	Implanterbart, rustfritt kirurgisk stål
Borehode:	Implanterbart, rustfritt kirurgisk stål
Håndtak/ innføringsinstrument:	Polykarbonat og rustfritt kirurgisk stål

INDIKASJONER

Re+Line® korreksjonssystem for hallux valgus er indisert for justering, stabilisering og fusjonering av frakturer, osteotomier og artrodeser i små knokler, som foten.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienttilstander, herunder utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet.
- Begrensninger i blodtilførsel samt tidligere eller aktive infeksjoner som kan hemme tilhelingen.
- Andre kirurgiske inngrep enn for indikasjonene som er angitt.
- Pasienter med tilstander som begrenser deres evne eller vilje til å følge postoperative instruksjer.
- Enheten er muligens ikke egnet til pasienter med dårlig eller umodent skjelett. Legen skal vurdere beinkvaliteten nøye før det utføres ortopedisk kirurgi på pasienter med umodent skjelett.
- Overfølsomhet overfor fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhet overfor materialet, skal det gjennomføres en test for å fastslå at det ikke foreligger overfølsomhet, før implantasjon.

ADVARSLER

Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i, og har grundig kjennskap til, ortopedisk kirurgi.

- Re+Line® korreksjonssystem for hallux valgus er BARE TIL ENGANGSBRUK. SKAL IKKE GJENBRUKES ELLER STERILISERES PÅ NYTT.
- Re+Line® korreksjonssystem for hallux valgus er ikke beregnet på å tåle full vektbelastning eller mye aktivitet før tilhelingen er ferdig. Den postoperative planen som forskrives av legen, skal følges strengt for å unngå for stor belastning på implantatet.
- Implantatet eller instrumentene skal ikke brukes hvis de(t) ser skadet ut ved inspeksjon.
- Skal ikke brukes sammen med implantater av andre metallegeringer.
- En eventuell beslutning om å fjerne enheten skal tas basert på den potensielle risikoen for pasienten.
- Re+Line® korreksjonssystem for hallux valgus er ikke evaluert med tanke på sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøer. Re+Line® korreksjonssystem for hallux valgus er ikke testet for oppvarming eller migrering i MR-miljøer.
- Re+Line® korreksjonssystem for hallux valgus skal bare brukes med de medfølgende innføringsinstrumentene.

FORHOLDSREGLER

- Kirurger rådes til å gå gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før det utføres kirurgiske inngrep. En detaljert oversikt over kirurgisk teknikk fås i trykt og/eller elektronisk format ved å ta kontakt med en salgsrepresentant for Nextremity Solutions.
- Kirurgiske instrumenter skal bare brukes til det tiltenkte formålet.
- La det være tilstrekkelig med bein igjen mellom enhetens tinder og osteotomilinja.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER

- Infeksjoner, dype og overflatiske
- Reaksjoner på fremmedlegemer
- Manglende eller sen fusjonering, som kan føre til implantatbrudd
- Bøy eller fraktur på implantatet

- Implantatløsning eller -migrering
- Nerveskade på grunn av kirurgisk traume
- Dårlig tilheling
- Smerter, ubehag i bløtvev eller unormale fornemmelser på grunn av implantatet

PREPARERING FØR BRUK

- Inspiser produktet for skade. Bruk ikke produktet hvis det er skadet.
- Brukere av dette systemet bes ta kontakt med en representant for Nextremity Solutions hvis de, vurdert ut fra egen faglig dømmekraft, mener å ha behov for en mer omfattende forklaring av den kirurgiske teknikken som skal brukes med denne enheten.
- Påse at pasienten er en egnet kandidat til det tiltenkte inngrepet på grunnlag av indikasjonene, kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene som er beskrevet ovenfor.
- Gi pasienten informasjon om nødvendigheten av begrenset vektbelastning og risikoen for at enheten kan svikte som følge av implantatløsning, for mye aktivitet eller sen eller ufullstendig tilheling.

BRUKSANVISNING

ADVARSEL: Bruk bare de medfølgende innføringsinstrumentene.

- Velge implantatstørrelse – Vurder røntgenbildene som er tatt før inngrepet, for å fastslå riktig implantatstørrelse. Størrelsen på Re+Line®-implantatet fastslås ut fra bredden på det reduserte metatarshodet og lengden på det utflatede metatarsskftet. Re+Line®-implantatet fungerer mest effektivt hvis det plasseres på en flat, medial flate etter korreksjon og sekundær beskjæring. Lengden på den flate, mediale flaten vil variere fra pasient til pasient, men den generelle regelen er at jo større korreksjon av hodefragmentet, desto lengre Re+Line®-implantat behøves. Så lenge den mediale, laterale bredden på metatarshodet er mer enn 15 mm, skal det brukes et 20 eller 25 mm implantat. Lengden på det reduserte metatarsskftet avgjør om implantatet på 20 eller 25 mm skal brukes. 20 og 25 mm Re+Line® korreksjonsplate for hallux valgus er vanligst å bruke.
- Preparer osteotomistedet. Skjær bort medialt fremspring etter behov. *Merk: Bekreft implantatlengden på nytt ved å bruke et kirurgisk måleverktøy fra midten av metatarshodet til det aktuelle proksimale fikseringsstedet.*
- Etter at du har evaluert størrelsen på metatarshodet og deformiteten, åpner du Re+Line®-settet med riktig størrelse. Midtstill Landmark® posisjoneringsguide på medialsiden av metatarshodet ved å bruke midthullet på Landmark® (laserringen) som veiledning.
- Fest Landmark® posisjoneringsguide til metatarsen med en pinne, proksimalt for osteotomikuttene. Bor inn pinnen for å stabilisere Landmark® posisjoneringsguide mot metatarsen. *Merk: Du kan bruke fluoroskopi for å sikre at plasseringen blir riktig. Landmark® posisjoneringsguide fungerer som en mal for implantatet.*
- Bor de tre gjenværende hullene i hylsen på Landmark® posisjoneringsguide, ved hjelp av boret på 1,4 mm (det korteste boret). *Merk: Bor til laserdybdelinjen når du borer hull til tindene. Bor gjennom medialflaten når du borer midthullet. Hulldybden for tindene er 15 mm når sporet befinner seg øverst på hylsen på Landmark® posisjoneringsguide.*
- (Valgfritt) Merk landemerkepunktene for skjæring på metatarsen. Vinkelen mellom pennmerkene og midthullet er 60 grader.
- Ta ut pinnen som ble brukt til å stabilisere Landmark® posisjoneringsguide. Skjær den V-formede osteotomien og flytt. Flytt hodet i lateral retning til ønsket posisjon.
- Skjær bort medialt fremspring fra metatarsen. Medialflaten på det reduserte mediale metatarshodet og metatarsskftet skal være plan og jevn, for riktig plassering av Re+Line® korreksjonsplate for hallux valgus. For å hindre at metatarshodet beveger seg, kan du bruke en kirschner-tråd distalt til proksimalt på dette punktet, som innføres dorsalt, for å stabilisere mens du skjærer vekk overflødig medialt bein på skftet.
- Før Re+Line® korreksjonsplate for hallux valgus lengst mulig inn i de ferdigborede hullene i

- metatarshodets mediale flate. I hardt skjelett kan det være nødvendig å overbore tindene.
- Sørg for full reduksjon av metatarshodet, mens du bevarer kompresjonen av metatarshodet på osteotomistedet på metatarsskftet. Re+Line® korreksjonsplate for hallux valgus skal ligge mest mulig i flukt med metatarsen. *Merk: Du kan bruke fluoroskopi før du utløser platen, for å sikre riktig plassering.*
 - Bor gjennom den proksimale enden av kompresjonssporet ved hjelp av det lengre boret på 2 mm. Påse at det 2 mm styrehullet bores mest mulig proksimalt for sporets midtpunkt. Dette sikrer riktig lineær kompresjon og dermed reduksjon av de to beinfragmentene. Mens borspissen krysser laterale korteks, avleser du lengdemerket som tilsvarer medialflaten på Re+Line® korreksjonsplate for hallux valgus for å velge riktig skruelengde. Når du har valgt riktig skrustørrelse, setter du i skruen og strammer, mens du reduserer beinfragmentene.
 - Bor hull nummer to i midten ved hjelp av boret på 2 mm (det lengste boret). Dette er ikke til kompresjon. Etter at dette hullet er boret og du har satt en skrue i det proksimale kompresjonshullet og strammet, setter du i skrue nummer to og strammer. Bekreft beinreduksjon, og lukk såret på vanlig måte.

Fjerne enheten (valgfritt): Hvis enheten må fjernes etter at den er ferdig plassert.

- Fjern skruene forsiktig fra beinet ved hjelp av innføringsinstrumentet.
- Når skruene er fjernet, tar du kompresjonsspinnen forsiktig ut av beinet ved hjelp av rongeur.

OBS! HVIS ENHETEN MÅ FJERNES, SKAL INGEN DEL AV DEN BRUKES PÅ NYTT.

LEVERANSE

Re+Line® korreksjonssystem for hallux valgus fås som sterilt kirurgisk sett. Kompresjonspinne og instrumenter medfølger, samt én steril kortikalskrue som er pakket separat. Komponentene i Re+Line® korreksjonssystem for hallux valgus er bare til engangsbruk. SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. SKAL IKKE GJENBRUKES.

OPPBEVARING OG HÅNTERING

Oppbevares på et kjølig, tørt sted og på en måte som beskytter integriteten til alle implantatenes og instrumentenes emballasje.

EMBALLASJE OG MERKING

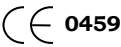
- Produkter fra Nextremity Solutions skal bare tas imot og godtas så fremt fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
- Ta kontakt med kundeservice hvis emballasjen er åpnet eller endret.

OBS! Ifølge føderal lovgivning (USA) skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege.

Nextremity Solutions® og Re+Line® er varemerker som tilhører Nextremity Solutions, Inc. Disse produktene er omfattet av én eller flere patentsøknader i USA og internasjonalt. Med enerett. Trykt i USA.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Nederland