

Инструкция по применению

Система коррекции вальгусной деформации большого пальца ноги Re+Line®

Прежде чем использовать систему коррекции вальгусной деформации большого пальца ноги Re+Line®, внимательно прочитайте эту информацию.

ОПИСАНИЕ

Система коррекции вальгусной деформации большого пальца ноги Re+Line® состоит из стерильного многокомпонентного имплантата для костной фиксации (пластинка для коррекции вальгусной деформации Re+Line® и кортикальный винт). Пластика для коррекции вальгусной деформации Re+Line® снабжена набором вспомогательных инструментов, предназначенных для подготовки ложа имплантата и введения устройств в кость. Кортикальный винт выпускается в стерильной упаковке, отдельно от основной системы.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Кортикальный винт с головкой:	Нержавеющая сталь для хирургических имплантатов
Пластика для коррекции вальгусной деформации Re+Line®:	Нержавеющая сталь для хирургических имплантатов
Сверловод:	Нержавеющая сталь для хирургических инструментов
Фиксирующий пин (временный):	Нержавеющая сталь для хирургических имплантатов
Сверло:	Нержавеющая сталь для хирургических имплантатов
Ручка/имплантовод:	Поликарбонат и нержавеющая сталь для хирургических инструментов

ПОКАЗАНИЯ

Систему коррекции вальгусной деформации Re+Line® показано применять для вправления, стабилизации и сращения небольших костей, например стопы, после переломов и остеотомии, а также для артродеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Состояния пациентов с недостаточным количеством или качеством костной ткани.
2. Ограниченное кровоснабжение и инфекции в анамнезе или активные инфекции, которые могут препятствовать заживлению.
3. Хирургические процедуры, кроме проводимых по перечисленным показаниям.
4. Пациенты с такими клиническими состояниями, которые ограничивают их способность или готовность следовать указаниям по послеоперационному уходу.
5. Устройство может быть непригодным для пациентов с недостаточно развитой или незрелой костной тканью. Перед выполнением ортопедической операции у пациентов, не достигших скелетной зрелости, врач обязан тщательно оценить качество их костной ткани.
6. Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу необходимо перед имплантацией провести соответствующий тест и исключить наличие чувствительности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство должно использоваться только врачами, прошедшими обучение ортопедической хирургии и обладающими ее глубоким пониманием.

1. Система коррекции вальгусной деформации Re+Line® предназначена ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.
2. Система коррекции вальгусной деформации Re+Line® не предназначена для того, чтобы выдерживать неполную или полную нагрузку на ногу или чрезмерную двигательную активность до полного заживления. Пациенту следует строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы избежать нагрузок на имплантат.
3. Запрещается использовать имплантат или инструменты, если в результате осмотра обнаружено их повреждение.
4. Запрещается использовать в сочетании с имплантатами из других металлических сплавов

5. Любое решение об удалении устройства должно приниматься с учетом потенциального риска для пациента.
6. Система коррекции вальгусной деформации Re+Line® не проходила оценку безопасности в среде МРТ и совместимости с этой средой. Система коррекции вальгусной деформации Re+Line® не тестировалась на нагрев и смещение в среде МРТ.
7. Систему коррекции вальгусной деформации Re+Line® следует использовать только с прилагаемыми к ней инструментами для введения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Перед проведением операций хирургам рекомендуется ознакомиться с хирургической методикой использования конкретного изделия. Подробную хирургическую методику в печатном и/или электронном виде можно получить у торгового представителя компании Nextremity Solutions.
2. Хирургические инструменты следует использовать только по их предусмотренному назначению.
3. Оставляйте достаточное количество костной ткани между ножками устройства и линией остеотомии.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции
2. Реакции на инородные тела
3. Несращение или медленное сращение, что может привести к разрыву имплантата
4. Изгиб или перелом имплантата
5. Нарушение фиксации или смещение имплантата
6. Повреждение нерва вследствие хирургической травмы
7. Недостаточное заживление
8. Боль, дискомфорт или аномальные ощущения в мягких тканях, связанные с наличием устройства

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1. Осмотрите изделие на предмет повреждения. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
2. Если, по профессиональному суждению пользователей этой системы, им требуется более подробное объяснение хирургической методики использования этого устройства, им рекомендуется обращаться к представителю компании Nextremity Solutions.
3. Убедитесь, что пациент подходит для предполагаемой процедуры, принимая во внимание показания, противопоказания, предупреждения и предостережения, перечисленные выше.
4. Сообщите пациенту о необходимости ограничивать нагрузку на ногу и об угрозе неудачи имплантации в результате нарушения фиксации имплантата, чрезмерной физической активности, медленного или неполного заживления.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только прилагаемые инструменты для введения.

1. Определение размеров имплантата — Перед операцией определите необходимый размер имплантата, используя рентгеновский снимок. Размер имплантата Re+Line® определяется шириной иссеченной головки плюсневой кости и длиной уплощенного тела плюсневой кости. Действие имплантата Re+Line® наиболее эффективно, когда он размещен на плоской медиальной поверхности после ее коррекции и вторичного иссечения. Длина медиальной плоской поверхности варьируется от случая к случаю, но, как правило, чем большая коррекция фрагмента головки произведена, тем чаще нужен более длинный имплантат Re+Line®. Если медиально-латеральная ширина головки плюсневой кости превышает 15 мм, то необходимо использовать имплантат размером 20 или 25 мм. По длине иссеченной части тела плюсневой кости определяется размер имплантата: 20 или 25 мм. Наиболее часто используются пластинки для коррекции вальгусной деформации Re+Line® размером 20 и 25 мм.
2. Подготовьте место остеотомии. Иссежьте костную массу с медиального бугорка, насколько необходимо. *Примечание: Чтобы*

- уточнить длину имплантата, измерьте хирургическим инструментом расстояние от центра головки плюсневой кости до требуемой проксимальной точки фиксации.*
3. После оценки размера головки плюсневой кости и ее деформации распакуйте набор Re+Line® соответствующего размера. Приложите направляющую Landmark® к центру головки плюсневой кости с медиальной стороны, используя в качестве ориентира изображение вершины угла (с кольцеобразной лазерной отметкой).
4. Введите пин через направляющую Landmark® в плюсневую кость проксимальнее предполагаемых остеотомических рассечений. Всверлите пин, чтобы зафиксировать направляющую Landmark® в плюсневой кости. *Примечание: Для обеспечения правильного позиционирования можно использовать рентгеноскопию. Направляющая Landmark® служит в качестве шаблона для имплантата.*
5. С помощью (самого короткого) сверла диаметром 1,4 мм просверлите три остальных отверстия через втулки направляющей Landmark®. *Примечание: При сверлении отверстий под зубцы имплантата углубляйте сверло до линии лазерной отметки. При сверлении отверстия в вершине угла просверлите кость насквозь через медиальную поверхность. Глубина отверстия под зубец составит 15 мм, когда край канавки сверла совместится с верхним краем втулки направляющей Landmark®.*
6. (Необязательно) Отметьте на плюсневой кости опорные точки рассечения. Угол между линиями от вершины до выемок под маркер составляет 60 градусов.
7. Удалите пин, использовавшийся для фиксации направляющей Landmark®. Выполните остеотомические рассечения в виде шеврона и переместите фрагменты. Переместите головку в латеральном направлении в необходимое положение.
8. Иссежьте медиальный костный выступ с плюсневой кости. Для правильной посадки пластинки для коррекции вальгусной деформации Re+Line® медиальные поверхности иссеченной головки плюсневой кости и тела плюсневой кости должны быть вровень друг другу. Чтобы зафиксировать плюсневую кость при иссечении избыточной костной массы с медиальной стороны ее тела и предотвратить смещение ее головки, в этой точке можно дорсально ввести спицу K-Wire, расположенную в дистально-проксимальном направлении.
9. Как можно глубже введите пластинку для коррекции вальгусной деформации Re+Line® в предварительно просверленные отверстия на медиальной поверхности головки плюсневой кости. В твердой костной ткани может потребоваться дополнительно углубить отверстия под зубцы имплантата.
10. Обеспечивая полную репозицию головки плюсневой кости, поддерживайте сжимающее давление, оказываемое ей на тело плюсневой кости в месте остеотомии. Пластика для коррекции вальгусной деформации Re+Line® должна, насколько возможно, прилегать впритык к плюсневой кости. *Примечание: Для обеспечения правильного позиционирования перед снятием пластинки можно использовать рентгеноскопию.*
11. С помощью более длинного сверла диаметром 2 мм сделайте сквозное отверстие через проксимальный конец прорези в компрессионной пластинке. Следите за тем, чтобы направляющее отверстие диаметром 2 мм было просверлено как можно проксимальнее по отношению к центру прорези. За счет этого будет обеспечено надлежащее линейное сжатие и соответственно репозиция двух костных фрагментов. Когда наконечник сверла пересечет латеральный корковый слой, по отметке на сверле отсчитайте длину, которая будет соответствовать расстоянию до медиальной поверхности пластинки для коррекции



- вальгусной деформации Re+Line®, и выберите винт соответствующей длины. После выбора точного размера винта поместите винт в отверстие и затяните, тем самым способствуя репозиции костных фрагментов.
12. С помощью сверла диаметром 2 мм (самого длинного) просверлите в центре второе отверстие, которое предназначается не для сжатия. Просверлив это отверстие, завинтив и затянув винт в проксимальном отверстии компрессионной пластинки, вставьте второй винт и затяните его. Проверьте репозицию; закройте рану обычным образом.

Необязательное удаление устройства: В случае, если устройство необходимо удалить после завершения его постановки.

1. С помощью имплантовода осторожно извлеките винты из кости.
2. После извлечения винтов осторожно снимите с кости компрессионную скобку кусачками.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЕСЛИ УСТРОЙСТВО НЕОБХОДИМО ИЗВЛЕЧЬ, ТО ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАКОЙ-ЛИБО ЕГО ЧАСТИ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

ФОРМА ВЫПУСКА

Система коррекции вальгусной деформации Re+Line® выпускается в виде стерильного хирургического комплекта. В него входят компрессионная скобка и инструменты, а также один отдельно упакованный стерильный кортикальный винт с головкой. Компоненты системы коррекции вальгусной деформации Re+Line® предназначены только для одноразового применения. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом месте таким образом, чтобы защитить целостность упаковки всех имплантатов и инструментов.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Принимать для использования устройства, произведенные компанией Nextremity Solutions, следует только в том случае, если заводская упаковка и маркировка не повреждены.
2. Если упаковка пришла вскрытой или с измененным содержимым, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства: оно продается только врачам или по их заказу.

Nextremity Solutions® и Re+Line® являются торговыми марками компании Nextremity Solutions Inc. Эти продукты подпадают под действие одного или нескольких патентов США и международных заявок на патенты. Все права защищены. Отпечатано в США.

