

Uputstvo za upotrebu
Re+Line® sistem za ispravljanje čuklja

Pažljivo pročitajte ove informacije pre korišćenja Re+Line® sistema za ispravljanje čuklja.

OPIS
Re+Line® sistem za ispravljanje čuklja sastoji se od sterilnog višedelnog implantata za fiksiranje kosti (Re+Line® pločice za ispravljanje čuklja i zavrtnja za korteks). Re+Line® sistem za ispravljanje čuklja sadrži komplet instrumenata namenjenih za pripremu mesta ugradnje i uvlačenje uređaja u kost. Zavrtnj za korteks nalazi se u sterilnom pakovanju odvojeno od glavnog sistema.

DELOVI SISTEMA

Zavrtnj sa glavom za korteks:	Hirurški nerđajući čelik za ugradnju
Re+Line® pločica za ispravljanje čuklja:	Hirurški nerđajući čelik za ugradnju
Vodica za burgiju:	Hirurški nerđajući čelik
Stabilizatorski (privremeni) klin:	Hirurški nerđajući čelik za ugradnju
Burgija:	Hirurški nerđajući čelik za ugradnju
Drška/odvijač:	Polikarbonat i hirurški nerđajući čelik

INDIKACIJE

Re+Line® sistem za ispravljanje čuklja namenjen je poravnanju, stabilizaciji i spajanju fraktura, osteotomija i artrodeza malih kostiju, kao što su one u stopalu.

KONTRAINDIKACIJE

- Stanja pacijenta kao što su nedovoljna količina ili zrelost kosti.
- Ograničenja dotoka krvi i prethodne aktivne infekcije koje mogu da spreče zarastanje.
- Hirurški zahvati osim onih koji su naznačeni u indikacijama.
- Pacijenti sa stanjima koja ograničavaju njihovu sposobnost ili želju da prate uputstva za postoperativnu negu.
- Ovaj uređaj možda nije pogodan kod pacijenata sa nedovoljnom količinom ili zrelošću kostiju. Lekar mora pažljivo da proceni kvalitet kosti pre obavljanja ortopedske hirurške procedure kod pacijenata sa nezrelim skeletom.
- Preosetljivost na strana tela. Ako se sumnja na preosetljivost na materijal, pre implantacije treba obaviti odgovarajući test da bi se isključila mogućnost preosetljivosti.

UPOZORENJA

Ovaj uređaj smeju da koriste samo obučeni lekari sa temeljnim poznavanjem ortopedske hirurgije.

- Re+Line® sistem za ispravljanje čuklja je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NE STERILISATI ILI KORISTITI PONOVO
- Re+Line® sistem za ispravljanje čuklja nije namenjen da podnosi delimičan ili pun oslonac niti prekomernu aktivnost dok potpuno ne zaraste. Postoperativni režim propisan od strane lekara mora strogo da se prati da bi se sprečilo prenaprezanje implantata.
- Ne koristiti ako implantati ili instrumenti pri proveru deluju oštećeno.
- Ne koristiti zajedno sa implantatima izrađenim od drugih legura metala.
- Svaka odluka o uklanjanju uređaja mora uzeti u obzir mogući rizik po pacijenta.
- Nije ocenjena bezbednost i kompatibilnost Re+Line® sistema za ispravljanje čuklja u MR okruženju. Nisu ispitani zagrevanje i migracija Re+Line® sistema za ispravljanje čuklja u MR okruženju.
- Re+Line® sistem za ispravljanje čuklja sme da se koristi samo sa priloženim instrumentima za postavljanje.

MERE OPREZA

- Hirurzima se savetuje da pre obavljanja bilo kakvog zahvata pogledaju hiruršku tehniku za dati proizvod. Detaljnu hiruršku tehniku u štampanom i/ili elektronskom obliku možete dobiti ako kontaktirate referenta prodaje kompanije Nextremity Solutions.
- Hirurški instrumenti smeju da se koriste samo za ono za šta su namenjeni.
- Ostavite dovoljno kosti između nožica uređaja i linije osteotomije.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

- Infekcije, duboke i površinske
- Reakcije na strana tela

- Nesrastanje ili odloženo srastanje koje može dovesti do loma implantata
- Savijanje ili naprsnuće implantata
- Olabavljenje ili migracija implantata
- Oštećenje nerva usled hirurške povrede
- Neadekvatno zarastanje
- Bol, neprijatnost u mekom tkivu ili abnormalan osećaj usled prisustva uređaja

PRE UPOTREBE

- Proverite da li je proizvod oštećen. Ne koristite ako je proizvod oštećen.
- Korisnicima ovog sistema se savetuje da kontaktiraju predstavnika kompanije Nextremity Solutions ukoliko im je, po njihovom profesionalnom mišljenju, potrebno detaljnije objašnjenje hirurške tehnike koja treba da se koristi za ovaj uređaj.
- Uverite se da je pacijent odgovarajući kandidat za namenjenu proceduru na osnovu gorenavedenih indikacija, kontraindikacija, upozorenja i mera opreza.
- Pružite pacijentu informacije u vezi sa potrebom za ograničenim osloncem, kao i o mogućnosti neuspešne ugradnje implantata usled olabavljenja, prekomerne aktivnosti ili odloženog ili nepotpunog zarastanja.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

UPOZORENJE: Koristite isključivo priložene instrumente za postavljanje.

- Određivanje veličine implantata – Pre zahvata pogledajte predoperativni rendgenski snimak da biste odredili veličinu implantata. Veličina Re+Line® implantata određuje se na osnovu širine resecirane glave metatarzalne kosti i dužine zaravnjenog tela metatarzalne kosti. Re+Line® implantat je najdelotvorniji kad se postavi na ravnu medijalnu površinu nakon ispravljanja i sekundarnog odsecanja. Dužina medijalne ravne površine zavisi od slučaja do slučaja, ali uopšteno govoreći, što je veće ispravljanje glavnog fragmenta, to je veća potreba za dužim Re+Line® implantatom. Ako je medijalna lateralna širina glave metatarzalne kosti veća od 15 mm, treba koristiti implantat od 20 ili 25 mm. Dužina reseciranog tela metatarzalne kosti određuje da li će biti korišćen implantat od 20 ili 25 mm. Češće se koriste Re+Line® pločice za ispravljanje čuklja od 20 i 25 mm.
- Pripremite mesto osteotomije. Po potrebi resecirajte masu medijalnog ispupčenja. *Napomena: Da biste potvrdili dužinu implantata, upotrebite hirurški lenjir od centra glave metatarzalne kosti do željene proksimalne pričvrzne tačke.*
- Nakon utvrđivanja veličine glave metatarzalne kosti i deformiteta, otvorite Re+Line® komplet odgovarajuće veličine. Centrirajte Landmark® vođicu za pozicioniranje na medijalnu stranu glave metatarzalne kosti koristeći Landmark® rupicu (laserski označen prsten) kao vođicu.
- Pričvrstite klinom Landmark® vođicu za pozicioniranje na metatarzalnu kost, proksimalno u odnosu na rezove osteotomije. Uvrnite klin da biste stabilizovali Landmark® vođicu za pozicioniranje uz metatarzalnu kost. *Napomena: Za osiguravanje postavljanja može se koristiti fluoroskopija. Landmark® vodica za pozicioniranje funkcioniše kao šablon za implantat.*
- Pomoću burgije od 1,4 mm (najkraća) izbušite tri preostale rupe kroz čauru Landmark® vođice za pozicioniranje. *Napomena: Pri bušenju rupa za nožice, bušite do laserski označene linije za dubinu. Pri bušenju otvora za šiljak, bušite kroz medijalnu površinu. Dubina rupe za nožice je 15 mm kada je žleb na vrhu čaure Landmark® vođice za pozicioniranje.*
- (Opcionalno) Označite referentne tačke sečenja na metatarzalnoj kosti. Nagib između useka za klin i šiljka iznosi 60°.
- Izvadite klin korišćen za stabilizaciju Landmark® vođice za pozicioniranje. Izvedite „V” osteotomiju i pomerite kost. Lateralno pomerite glavu kosti u željeni položaj.
- Resecirajte medijalno ispupčenje sa metatarzalne kosti. Medijalne površine resecirane glave i tela metatarzalne kosti moraju biti poravnate radi pravilnog naleganja Re+Line® pločice za ispravljanje čuklja. Da biste sprečili pomeranje glave, u ovoj tački možete radi stabilizacije koristiti

- dorzalno postavljenu distalno-proksimalnu Kiršnerovu iglu dok sečete višak medijalne kosti na telu kosti.
- Uvucite Re+Line® pločicu za ispravljanje čuklja što više u već probušene rupe na medijalnoj površini glave metatarzalne kosti. Ako je kost tvrda, može biti neophodno bušenje malo dublje od dužine nožica.
- Dok osiguravate punu repoziciju glave metatarzalne kosti, održavajte kompresiju glave na mestu osteotomije na telu metatarzalne kosti. Re+Line® pločica za ispravljanje čuklja treba da bude što priljubljenija uz metatarzalnu kost. *Napomena: Pre oslobađanja pločice, stanje može da se proverí fluoroskopski da bi se osiguralo pravilno postavljanje.*
- Pomoću duže burgije od 2 mm izbušite rupu u proksimalnom delu otvora za kompresioni zavrtnj. Pazite da pripremna rupa od 2 mm bude što proksimalnija u odnosu na centar otvora. To će osigurati pravilnu linearnu kompresiju, a time i repoziciju dva koštana fragmenta. Kad vrh burgije prođe lateralni korteks, očitajte dužinu pomoću oznake koja odgovara medijalnoj površini Re+Line® pločice za ispravljanje čuklja da biste odabrali zavrtnj odgovarajuće dužine. Kad odaberete tačnu veličinu zavrtnja, postavite ga i pritegnite, repozicionirajući koštane fragmente.
- Pomoću burgije od 2 mm (najduža) izbušite drugu rupu u centru; ona ne služi za kompresiju. Kad izbušite ovu rupu i stavite i pritegnete zavrtnj u proksimalni otvor, stavite i pritegnite drugi zavrtnj. Proverite repoziciju, pa zatvorite na uobičajeni način.

Opcionalno vadenje uređaja: Slučaj kada uređaj mora da se ukloni nakon završenog postavljanja.

- Odvijačem pažljivo odvrnite zavrtnje iz kosti.
- Nakon vađenja zavrtnjeva pažljivo uklonite kompresionu kopču iz kosti pomoću klešta za sečenje kosti.

OPREZ: AKO UREĐAJ MORA DA SE IZVADI, NEMOJTE PONOVO KORISTITI NIJEDAN NJEGOV DEO.

PAKOVANJE

Re+Line® sistem za ispravljanje čuklja isporučuje se u sterilnom hirurškom kompletu. On sadrži kompresionu kopču i instrumente, kao i jedan zasebno zapakovan sterilan zavrtnj sa glavom za korteks. Delovi Re+Line® sistema za ispravljanje čuklja služe samo za jednokratnu upotrebu. NE STERILISATI PONOVO. NE KORISTITI PONOVO.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

Čuvati na hladnom i suvom mestu tako da se očuva celovitost pakovanja svih implantata i instrumenata.

PAKOVANJE I OZNAČAVANJE

- Uređaji kompanije Nextremity Solutions smeju da se prihvate samo ako su fabričko pakovanje i oznake nedirnuti.
- Ako je pakovanje bilo otvoreno ili izmenjeno, kontaktirajte Korisničku službu.

OPREZ: Federalni zakon (u SAD) ograničava da ovaj uređaj sme da se prodaje samo od strane ili po nalogu lekara.

Nextremity Solutions® i Re+Line® su žigovi kompanije Nextremity Solutions, Inc. Ove proizvode pokriva jedan ili više američkih i međunarodnih patenata koji su u postupku odobrenja. Sva prava zadržana. Štampano u SAD.



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



0459



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Holandija

IFU – 1390 Serbian Rev. 01
© Nextremity Solutions, Inc.