

Sterilni implantati i instrumenti

Uputstvo za upotrebu

MSP™ sistem za skraćanje metatarzalne kosti

Pažljivo pročitajte ove informacije pre korišćenja MSP™ sistema za skraćanje metatarzalne kosti.

OPIS

MSP™ sistem za skraćanje metatarzalne kosti sastoji se od sterilnog višedelnog implantata za pričvršćivanje kosti (pločica za skraćanje metatarzalne kosti, pričvrсни zavrtnj i zavrtnj za korteks) i kompleta pomoćnih instrumenata za pripremu mesta ugradnje i uvlačenje uređaja u kost. Ovi zavrtnji su svi zapakovani pojedinačno i u zasebnim pakovanjima.

DELOVI SISTEMA

MSP™ zavrtnj sa glavom za korteks:	Za implantaciju Ti-6Al-4V ELI
MSP™ pričvrсни zavrtnj:	Za implantaciju Ti-6Al-4V ELI
MSP™ pločica za skraćanje metatarzalne kosti:	Za implantaciju Ti-6Al-4V ELI
MSP™ vodica burgije za proksimalnu falangu:	Polikarbonat i hirurški nerđajući čelik
MSP™ čaura burgije:	Hirurški nerđajući čelik
MSP™ burgija:	Hirurški nerđajući čelik
MSP™ odvijač:	Radel i hirurški nerđajući čelik
MSP™ odvijač sa ograničenjem momenta:	Polietherimide i hirurški nerđajući čelik

INDIKACIJE

MSP™ sistem za skraćanje metatarzalne kosti namenjen je za učvršćivanje fraktura, osteotomija, nesraslih, pogrešno sraslih i međusobno sraslih malih kostiju i segmenata malih kostiju, kao što su one u stopalu, naročito kod osteopenične kosti.

KONTRAINDIKACIJE

- Stanja pacijenta koja obuhvataju veličinu kosti neadekvatnu da prihvati implantat.
- 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.
- 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.

- MSP™ pločica za skraćanje metatarzalne kosti je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NE STERILISATI ILI KORISTITI PONOVO.
- Nije ispitano da li MSP™ sistem za skraćanje metatarzalne kosti može 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. Postoperativni pun oslonac mora da odobri hirurg.
- 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 MSP™ sistema za skraćanje metatarzalne kosti u MR okruženju. Nisu ispitani zagrevanje i migracija MSP™ sistema za skraćanje metatarzalne kosti u MR okruženju.
- MSP™ sistem za skraćanje metatarzalne kosti sme da se koristi isključivo 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.

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
- Neadekvatan oporavak
- 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.
- Postoperativni pun oslonac mora da odobri hirurg.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

UPOZORENJE: Koristite isključivo priložene instrumente za postavljanje

- Odaberite levi ili desni komplet implantata zavisno od stopala koje se operiše. Kobilica je okrenuta medijalno, a izdužena rupa proksimalno. Distalna ivica pločice nalazi se proksimalno na oko 5 mm od glave metatarzalne kosti. Uvrnite MSP™ čauru burgije u distalni otvor na MSP™ pločici. Ne pritežite previše.
- Postavite MSP™ pločicu na dorzalnu površinu kosti. Pazite da MSP™ čaura burgije bude u uspravnom položaju. Pritisnite pločicu dorzalno i medijalno da biste osigurali potpuno naleganje pločice na kost tokom bušenja. NAPOMENA: Može se upotrebiti klema (nije priložena).
- Burgijom od 1,8 mm izbušite distalnu rupu. Kroz MSP™ čauru burgije izbušite rupu u kosti. Pomoću oznaka na burgiji izmerite dužinu zavrtnja na vrhu MSP™ čaure burgije i odaberite pričvrсни zavrtnj odgovarajuće dužine. Uklonite čauru burgije. Postavite pričvrсни zavrtnj u distalnu rupu i dobro ga pritegnite.
- Uvrnite čauru burgije u drugu distalnu rupu i zatim burgijom bušite kroz drugu distalnu rupu. Pomoću oznaka na burgiji izmerite dužinu zavrtnja na vrhu MSP™ čaure burgije i odaberite pričvrсни zavrtnj odgovarajuće dužine. Uklonite čauru burgije. Postavite pričvrсни zavrtnj u drugu distalnu rupu i dobro ga pritegnite.
- NAPOMENA: Osigurajte da kobilica naleže na medijalni korteks. Pomoću MSP™ vodice burgije za proksimalnu falangu izbušite rupu u kosti na proksimalnom kraju izdužene rupe. Bušite što proksimalnije. Izmerite dužinu zavrtnja na vrhu MSP™ vodice burgije za proksimalnu falangu i odaberite zavrtnj za korteks odgovarajuće dužine. Postavite zavrtnj za korteks, ali ga ne pritežite do kraja. Napomena: Upotrebite kraj sa jednim žlebom i pritisnite pločicu medijalno dok bušite da biste osigurali potpuno naleganje pločice na kost. ALTERNATIVNI REDOSLED POSTAVLJANJA ZAVRTNJEVA: Bušite i postavljajte zavrtnje sledećim redosledom: 1. Najdistalnija rupa; 2. Izdužena rupa; 3. Druga distalna rupa; 4. Nastavite od 6. koraka kao inače. NAPOMENA: Tehnika naizmeničnog postavljanja zavrtnjeva može pomoći da osigurate ujednačenu i optimalnu lateralizaciju implantata. Kod obe tehnike postavljanja zavrtnjeva (standardne i alternativne) ključno je pritiskati pločicu medijalno tokom bušenja da bi se osiguralo naleganje pločice na kost.
- Oscilujućom testericom isecite kost ukoso kroz vodicu za sečenje na MSP™ pločici. TestERICA će biti pod pravim uglom u odnosu na dorzalnu površinu MSP™ pločice.
- Skratite metatarzalnu kost pomeranjem kosti proksimalno do željene dužine. Ukupno ispravljanje od 6 mm postiže se ako zavrtnj dostigne najdistalniju ivicu izdužene rupe.
- Pritegnite zavrtnj za izduženu rupu do kraja.
- Koristeći onu stranu MSP™ vodice burgije za proksimalnu falangu koja ima dva žleba, uvucite burgiju u drugu proksimalnu rupu i izbušite rupu. Pomoću oznaka na burgiji izmerite dužinu zavrtnja na vrhu MSP™ čaure burgije i odaberite zavrtnj za korteks odgovarajuće dužine. Postavite zavrtnj za korteks u preostalu proksimalnu rupu i dobro ga pritegnite.

9.1 Za dopunsku kompresiju osteotomije, pre bušenja završne rupe za zavrtnj, može da se upotrebi klema. MSP™ pločica u tu svrhu ima jedno ulegnuće na kobilici. NAPOMENA: Klema nije priložena.

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

- Odvijačem pažljivo odvrnite zavrtnje iz kosti.
- Nakon vađenja zavrtnjeva pažljivo skinite MSP™ pločicu za skraćanje metatarzalne kosti sa kosti pomoću malih osteotoma.

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

PAKOVANJE

MSP™ sistem za skraćanje metatarzalne kosti isporučuje se u sterilnom hirurškom kompletu. On obuhvata pločicu i instrumente, kao i pojedinačno zapakovane sterilni pričvrсни zavrtnj i zavrtnj sa glavom za korteks. Delovi MSP™ sistema za skraćanje metatarzalne kosti služe samo za jednokratnu upotrebu. NE STERILISATI PONOVO. NE KORISTITI PONOVO.

Nije ocenjena bezbednost i kompatibilnost MSP™ sistema za skraćanje metatarzalne kosti u MR okruženju. Nije ispitano zagrevanje ili migracija MSP™ sistema za skraćanje metatarzalne kosti u MR okruženju.

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 MSP™ 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.

