

Стерильные имплантаты и инструменты

Инструкция по применению

Система укорочения плюсневой кости MSP™

Прежде чем использовать систему укорочения плюсневой кости MSP™, внимательно прочитайте эту информацию.

ОПИСАНИЕ

Система укорочения плюсневой кости MSP™ состоит из стерильного многокомпонентного имплантата для костной фиксации (пластинки для укорочения плюсневой кости, фиксирующих и кортикальных винтов) и набора вспомогательных инструментов, предназначенных для подготовки ложа имплантата и введения устройств в кость. Каждый из этих винтов упакован в отдельную упаковку.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Кортикальный винт с головкой MSP™:	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI для имплантатов
Фиксирующий винт MSP™:	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI для имплантатов
Пластинка для укорочения плюсневой кости MSP™:	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI для имплантатов
Проксимальный сверловод MSP™:	Поликарбонат и нержавеющая сталь для хирургических инструментов
Втулка для сверления MSP™:	Нержавеющая сталь для хирургических инструментов
Сверло MSP™:	Нержавеющая сталь для хирургических инструментов
Имплантовод MSP™:	Полифенилсульфон и нержавеющая сталь для хирургических инструментов
Имплантовод MSP™, ограничитель крутящего момента:	Полиэфиримид и нержавеющая сталь для хирургических инструментов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Систему укорочения плюсневой кости MSP™ показано применять для фиксации костных фрагментов, возникших вследствие переломов, остеотомии, несращения, неправильного сращения, и сращения небольших костей или небольших костных сегментов, например в стопе, в частности — подверженных остеопении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Клинические состояния, для которых характерен недостаточный для принятия имплантата запас костной ткани.
- Ограниченное кровоснабжение и инфекции в анамнезе или активные инфекции, которые могут препятствовать заживлению.
- Хирургические процедуры, кроме проводимых по перечисленным показаниям.
- Пациенты с такими клиническими состояниями, которые ограничивают их способность или готовность следовать указаниям по послеоперационному уходу.
- 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.

- Пластинка для укорочения плюсневой кости MSP™ предназначена ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
- Система укорочения плюсневой кости MSP™ не тестировалась на устойчивость к неполной или полной нагрузке на ногу или к чрезмерной двигательной активности до полного заживления. Пациенту следует строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы избежать нагрузок на имплантат. Разрешенная нагрузка на ногу после операции определяется по усмотрению хирурга.

- Запрещается использовать имплантат или инструменты, если в результате осмотра обнаружено их повреждение.
- Запрещается использовать в сочетании с имплантатами из других металлических сплавов
- Любое решение об удалении устройства должно приниматься с учетом потенциального риска для пациента.
- Система укорочения плюсневой кости MSP™ не проходила оценку безопасности в среде MPT и совместимости с этой средой. Система укорочения плюсневой кости MSP™ не тестировалась на нагрев и смещение в среде MPT.
- Систему укорочения плюсневой кости MSP™ следует использовать только с прилагаемыми к ней инструментами для введения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- 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.
- Хирургические инструменты следует использовать только по их предусмотренному назначению.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

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

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Осмотрите изделие на предмет повреждения. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- 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.
- Убедитесь, что пациент подходит для предполагаемой процедуры, принимая во внимание показания, противопоказания, предупреждения и предостережения, перечисленные выше.
- Разрешенная нагрузка на ногу после операции определяется по усмотрению хирурга.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только прилагаемые инструменты для введения

- Выберите левый или правый комплект имплантата, в зависимости от оперируемой стопы. Киль ориентируется медиально, а изогнутая прорезь ориентируется проксимально. Дистальный край пластинки позиционируется примерно на 5 мм проксимальнее головки плюсневой кости. Вверните втулку для сверления MSP™ в дистальное отверстие пластинки MSP™. Не допускайте чрезмерного затягивания.
- Разместите пластинку MSP™ на дорсальной поверхности кости. Убедитесь, что втулка для сверления MSP™ находится в вертикальном положении. Приложите дорсальное и медиальное давление к пластинке, чтобы обеспечить плотный контакт между ней и костью при сверлении. ПРИМЕЧАНИЕ: Можно использовать зажим (не входит в комплект)
- Для сверления дистального отверстия используйте сверло диаметром 1,8 мм. Через втулку для сверления MSP™ просверлите отверстие в кости. По отметке на сверле, совместившейся с верхним краем втулки для сверления MSP™, определите необходимую длину винта и выберите фиксирующий винт соответствующей длины. Снимите втулку для сверления. Вставьте в дистальное отверстие фиксирующий винт и полностью затяните его.
- Вверните втулку для сверления во второе дистальное отверстие пластинки и просверлите второе дистальное отверстие в кости. По отметке на сверле, совместившейся с верхним краем втулки для сверления MSP™, определите необходимую длину винта и выберите фиксирующий винт соответствующей длины.

- Снимите втулку для сверления. Вставьте во второе дистальное отверстие фиксирующий винт и полностью затяните его.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что киль прилегает к медиальному корковому слою. Используя проксимальный сверловод MSP™, просверлите отверстие в кости в проксимальном конце изогнутой прорези. Сверлите отверстие как можно проксимальнее. Определите необходимую длину винта по верхнему краю проксимального сверловода MSP™ и выберите кортикальный винт соответствующей длины. Вставьте кортикальный винт, но не затягивайте его полностью. Примечание: Используйте конец с одной канавкой и во время сверления прикладывайте к пластинке медиальное давление, чтобы обеспечить ее плотное прилегание к кости. **АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ПОРЯДОК РАЗМЕЩЕНИЯ ВИНТОВ:** Сверлите отверстия и вставляйте винты в следующем порядке: 1. Самое дистальное отверстие; 2. Изогнутая прорезь; 3. Второе дистальное отверстие; 4. Перейдите к шагу 6 в обычном порядке. ПРИМЕЧАНИЕ: Альтернативный порядок размещения винтов может обеспечить надежную и оптимальную латерализацию имплантата. Как при стандартном, так и при альтернативном порядке размещения винтов очень важно при сверлении прикладывать к пластинке медиальное давление, чтобы сохранять ее плотное прилегание к кости.
- Вибрационной пилой рассеките кость наклонно через направляющую для резки в пластинке MSP™. Пила будет перпендикулярна дорсальной поверхности пластинки MSP™.
- Укоротите плюсневую кость до необходимой длины, перемещая ее в проксимальном направлении. Полная коррекция на 6 мм достигается, когда винт доходит до самого дистального края изогнутой прорези.
- Полностью затяните винт в изогнутой прорези.
- Используя сторону проксимального сверловода MSP™ с двумя канавками, вставьте сверло во второе проксимальное отверстие и произведите сверление. По отметке на сверле, совместившейся с верхним краем втулки для сверления MSP™, определите необходимую длину винта и выберите кортикальный винт соответствующей длины. Вставьте в оставшееся проксимальное отверстие кортикальный винт и полностью затяните его.

- 9.1 Для дополнительного сжатия места остеотомии перед сверлением последнего отверстия под винт можно использовать зажим. Для этой цели на киле пластинки MSP™ имеется углубление. ПРИМЕЧАНИЕ: Зажим не входит в комплект.

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

- С помощью имплантовода осторожно извлеките винты из кости.
- После извлечения винтов осторожно снимите с кости пластинку для укорочения плюсневой кости MSP™ с помощью небольших остеотомов.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Система укорочения плюсневой кости MSP™ выпускается в виде стерильного хирургического комплекта. В него входят пластинка и инструменты, а также отдельно упакованные стерильные винты: один кортикальный винт с головкой и фиксирующие винты. Компоненты системы укорочения плюсневой кости предназначены только для одноразового применения. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

Система укорочения плюсневой кости MSP™ не проходила оценку безопасности в среде MPT и совместимости с этой средой. Система укорочения плюсневой кости MSP™ не тестировалась на нагрев и смещение в среде MPT.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

- 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 MSPT™ 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.