

Sterile implantater og instrumenter

Brugsanvisning

MSP™-system til afkortning af metatarsalknogle

Læs disse oplysninger omhyggeligt, før MSP™-systemet til afkortning af metatarsalknogle tages i brug.

Beskrivelse

MSP™-systemet til afkortning af metatarsalknogle består af et sterilt knoglefikseringsimplantat med flere komponenter (skinne til afkortning af metatarsalknogle, låseskruer og kortikalskruer) og et sæt tilbehørsinstrumenter, der er designet til klargøring af implantatstedet og indføring af implantater i knoglen. Disse skruer er alle pakket individuelt og i en separat pakning.

SYSTEMKOMPONENTER

| | |
|---|--|
| MSP™-kortikalskrue: | Implanterbar Ti-6Al-4V ELI |
| MSP™-låseskrue: | Implanterbar Ti-6Al-4V ELI |
| MSP™-skinne til afkortning af metatarsalknogle: | Implanterbar Ti-6Al-4V ELI |
| MSP™ proksimal boreguide: | Polykarbonat og rustfrit stål af kirurgisk kvalitet |
| MSP™-borebøsning: | Rustfrit stål af kirurgisk kvalitet |
| MSP™-bor: | Rustfrit stål af kirurgisk kvalitet |
| MSP™-driver: | Radel og rustfrit stål af kirurgisk kvalitet |
| MSP™-driver med momentbegrænser: | Polyetherimid og rustfrit stål af kirurgisk kvalitet |

INDIKATIONER FOR BRUG

MSP™-systemet til afkortning af metatarsalknogle er indiceret til fiksering af frakturer, osteotomier, manglende helinger, fejlstillinger og fusioner af små knogler og små knoglesegmenter som fodknogler, specielt i osteopenisk knogle.

KONTRAINDIKATIONER

- 1. Patienttilstande inklusive utilstrækkelig knoglestamme til at modtage implantatet.
- 2. Begrænsning af blodforsyning samt tidligere aktive infektioner, der kan hæmme opheling.
- 3. Andre kirurgiske indgreb end de angivne indikationer.
- 4. Patienter med tilstande, der begrænser deres evne eller villighed til at følge instruktioner i postoperativ pleje.
- 5. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Der skal udføres passende test, og overfølsomhed skal udelukkes inden implantationen i de tilfælde, hvor der formodes overfølsomhed over for materialet.

ADVARSLER

Dette implantat må kun bruges af læger med oplæring i og en grundig forståelse af ortopædkirurgi.

- 1. MSP™-skinne til afkortning af metatarsalknogle er KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GENBRUGES
- 2. MSP™-systemet til afkortning af metatarsalknogle er ikke blevet testet med henblik på at modstå de kræfter, der skal bruges til delvis eller fuld støtte eller overdreven aktivitet, før ophelingen har fundet sted. Den postoperative regimen, som lægen foreskriver, skal følges strengt for at undgå, at implantatet belastes. Postoperativ støtte på foden skal vurderes af kirurgen.
- 3. Må ikke anvendes, hvis implantaterne eller instrumenterne forekommer beskadigede ved eftersyn.
- 4. Må ikke anvendes sammen med implantater af andre metallegeringer
- 5. Ved enhver beslutning om at fjerne implantatet skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten.
- 6. MSP™-systemet til afkortning af metatarsalknogle er blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. MSP™-systemet til afkortning af metatarsalknogle er ikke testet for opvarmning eller migration i MR-miljøet.
- 7. MSP™-systemet til afkortning af metatarsalknogle må kun anvendes sammen med de medfølgende indføringsinstrumenter.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- 1. Det anbefales kirurger at gennemgå den produktspecifikke operationsteknik, inden operationen udføres. Der kan rekvireres en detaljeret operationsteknik på tryk og/eller i elektronisk format ved at kontakte en salgrepræsentant for Nextremity Solutions.
- 2. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til deres beregnede formål.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- 1. Infektion, dyb og superficiel
- 2. Fremmedlegemereaktioner
- 3. Manglende eller forsinket heling, der kan føre til brud på implantatet
- 4. Bøjning eller fraktur på implantat
- 5. Løsning eller migration af implantatet
- 6. Nervebeskadigelse pga. kirurgisk traume
- 7. Utilstrækkelig heling
- 8. Smerte, ubehag i bløddele eller unormal følelse på grund af implantatets tilstedeværelse

KLARGØRING FØR BRUG

- 1. Efterse produktet for skader. Må ikke anvendes, hvis produktet er beskadiget.
- 2. Brugere af dette system opfordres til at kontakte repræsentanten for Nextremity Solutions, hvis de efter deres professionelle skøn har brug for en mere omfattende forklaring på den operationsteknik, der skal anvendes sammen med dette implantat.
- 3. Sørg for, at patienten er en velegnet kandidat til det tiltænkte indgreb på basis af de indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der er angivet ovenfor.
- 4. Postoperativ støtte skal vurderes af kirurgen.

BRUGSANVISNING

ADVARSEL: Anvend kun de medfølgende indføringsinstrumenter

- 1. Vælg det venstre eller det højre implantatsæt ud fra foden, der skal opereres. Undersiden er vendt medialt, og det vinkelformede hul er vendt proksimalt. Skinnens distale kant er placeret ca. 5 mm proksimalt for metatarsalhovedet. Før MSP™-borebøsningen ind i MSP™-skinnens distale hul. Pas på ikke at overspænde.
- 2. Anbring MSP™-skinne på knoglens dorsale overflade. Sørg for, at MSP™-borebøsningen er i en vertikal position. Påfør dorsalt og medialt tryk på skinne for at sikre, at der er fuld kontakt mellem skinne og knogle under boring. BEMÆRK: Der kan anvendes en klemme (medfølger ikke)
- 3. Anvend 1,8 mm borehovedet til at bore det distale hul. Bør et hul gennem MSP™-borebøsningen ind i knoglen. Brug markeringerne på boret til at måle skruelængden øverst på MSP™-borebøsningen, og vælg den rette længde låseskrue. Fjern borebøsningen. Placer låseskruen i det distale hul, og tilspænd.
- 4. Før borebøsningen ind i det andet distale hul, og brug borehovedet til at bore det andet distale hul. Brug markeringerne på boret til at måle skruelængden øverst på MSP™-borebøsningen, og vælg den rette længde låseskrue. Fjern borebøsningen. Placer en låseskrue i det andet distale hul, og tilspænd.
- 5. BEMÆRK: Sørg for, at undersiden er i kontakt med det mediale lag. Brug MSP™ proksimal boreguide til at bore et hul i knoglen i den proksimale ende af det vinkelformede hul. Bør så langt proksimalt som muligt. Mål skruelængden øverst på MSP™ proksimal boreguide, og vælg en kortikalskrue i passende længde. Anbring kortikalskruen, men tilspænd den ikke. Bemærk: Brug enden med den enkelte rille, og påfør medialt tryk mod skinne under boring for at sikre fuld kontakt mellem knogle og skinne. ALTERNATIV RÆKKEFØLGE FOR PLACERING AF SKRUE: Bør og indsæt skruer i følgende rækkefølge: 1. Mest distale hul, 2. Vinkelformet hul, 3. Andet distale hul, 4. Fortsat til trin 6 som normalt. BEMÆRK: Teknikken med alternativ skrueplacering kan være med til at sikre konsekvent, optimal lateralisering af implantatet. For både den standardmæssige og alternative skrueplaceringsteknik er det vigtigt at påføre medialt tryk mod skinne under boring for at bekræfte fuld kontakt mellem knogle og skinne.
- 6. Brug en oscillerende sav, og skær knoglen skråt gennem skæreguiden i MSP™-skinne. Saven vil være vinkelret på MSP™-skinnens dorsale overflade.
- 7. Afkort metatarsalknoglen ved at flytte knoglen proksimalt for den ønskede længde. Der opnås en total korrektion på 6 mm, hvis skruen når den mest distale kant på det vinkelformede hul.
- 8. Tilspænd vinkelskruen.
- 9. Brug den dobbeltrillede side af MSP™ proksimal boreguide, indfør borehovedet i det andet proksimale hul, og bor. Brug markeringerne på boret til at måle skruelængden øverst på MSP™-borebøsningen, og vælg den rette længde kortikalskrue. Placer kortikalskruen i det resterende proksimale hul, og tilspænd.

9.1 Der kan anvendes en klemme til supplerende kompression af osteotomien før boring af den sidste skrue. MSP™-skinne har en afmærkning til klemmen på undersiden til dette formål. BEMÆRK: Klemme medfølger ikke.

Valgfri udtagning af implantat: Hvis implantatet skal fjernes efter fuldført placering.

- 1. Anvend driveren til forsigtigt at fjerne skruerne fra knoglen.
- 2. Når skruerne er taget ud, fjernes MSP™-skinne til afkortning af metatarsalknogle forsigtigt fra knoglen ved hjælp af små osteotomer.

FORSIGTIG: HVIS IMPLANTATET SKAL FJERNES, MÅ INGEN DELE AF DET GENANVENDES.

LEVERING

MSP™-systemet til afkortning af metatarsalknogle leveres som et sterilt operationssæt. Dette indeholder en skinne og instrumenter tillige med en separat enkelt steril kortikalskrue og låseskruer, der er pakket særskilt. Komponenterne i systemet til afkortning af metatarsalknogle er kun til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.

MSP™-systemet til afkortning af metatarsalknogle er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. MSP™-systemet til afkortning af metatarsalknogle er ikke testet for opvarmning eller migration i MR-miljøet.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Skal opbevares køligt og tørt og på en måde, der beskytter emballagen på alle implantater og instrumenter.

EMBALLERING OG MÆRKNING

- 1. Nextremity Solutions-implantater må kun accepteres, hvis fabrikspakningen og mærkningen leveres i intakt tilstand.
- 2. Kontakt kundeservice, hvis pakningen er åbnet eller ændret.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordination af en læge.

Nextremity Solutions® og MSP™ er varemærker, der tilhører Nextremity Solutions, Inc. Disse produkter er dækket af et eller flere amerikanske og internationale patentansøgninger. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.