

Sterila implantat och instrument

Bruksanvisning

MSP™ system för förkortning av metatarsalben

Läs denna information noga före användning av MSP™-systemet för förkortning av metatarsalben.

BESKRIVNING

MSP™-systemet för förkortning av metatarsalben består av ett sterilt flerkomponentsimplantat för fixation av ben (förkortningsplatta för metatarsale, lås- och kortikalisskruvar) samt en uppsättning hjälpinstrument designade för preparering av implantationsplatsen och insättning av komponenterna i benet. Dessa skruvar är samtliga individuellt förpackade och ligger i en separat förpackning.

SYSTEMETS KOMPONENTER

MSP™ skruv med

**kortikalishuvud:** Implanterbar Ti-6Al-4V ELI

**MSP™ låsskruv:** Implanterbar Ti-6Al-4V ELI

**MSP™ platta för förkortning av metatarsale:** Implanterbar Ti-6Al-4V ELI

**MSP™ proximal borrhguide:** Polykarbonat och rostfritt stål av kirurgisk kvalitet

**MSP™ borrhbusning:** Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet

**MSP™ borrh:** Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet

**MSP™ skruvmejsel:** Radel och rostfritt stål av kirurgisk kvalitet

**MSP™ drivare med momentbegränsare:** Polyeterimid och rostfritt stål av kirurgisk kvalitet

INDIKATIONER

MSP™-systemet för förkortning av metatarsalben är indicerat för fixation av frakturer, osteotomier, utebliven läkning, felläkning och fusion av småben och små bensegment i foten, i synnerhet vid osteopeni.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienttillstånd med otillräcklig benvävnad för insättning av implantatet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare genomgångna eller pågående infektioner som kan hämma läkningen.
3. Andra kirurgiska ingrepp än för de angivna indikationerna.
4. Patienter med tillstånd som begränsar deras möjlighet eller vilja att följa anvisningarna för den postoperativa vården.
5. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester göras och överkänslighet uteslutas före implantation.

VARNINGAR

Denna produkt ska användas endast av läkare med utbildning och grundliga kunskaper i ortopedi.

1. MSP™ platta för förkortning av metatarsale är avsedd ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ RESTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS.
2. MSP™-systemet för förkortning av metatarsalben har inte testats med avseende på hållbarhet vid partiell eller full belastning eller kraftig fysisk aktivitet innan läkning har skett. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att påfrestningar på implantatet undviks. Belastning efter operationen bör ske enligt kirurgens bedömning.
3. Använd inte implantaten eller instrumenten om de ser skadade ut.
4. Får ej användas i kombination med implantat tillverkade av andra metallegeringar.
5. Vid varje beslut att avlägsna implantatet bör den potentiella risken för patienten tas med i beräkningen.
6. MSP™-systemet för förkortning av metatarsalben har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. MSP™-systemet för förkortning av metatarsalben har inte testats avseende uppvärmning eller migration i MR-miljö.
7. MSP™-systemet för förkortning av metatarsalben måste användas enbart med de medföljande instrumenten för insättning.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Läkaren uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metoden innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Kontakta en

försäljningsrepresentant för Nextremity Solutions för att få en detaljerad kirurgisk metodbeskrivning i tryckt och/eller elektroniskt format.

2. De kirurgiska instrumenten ska endast användas för deras avsedda ändamål.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

1. Infektion, både ytlig och djup
2. Främmandekroppreaktioner
3. Utebliven eller fördröjd läkning vilket kan leda till brott på implantatet
4. Krökning eller fraktur i implantatet
5. Lossning eller migration av implantatet
6. Nervskador orsakade av det kirurgiska traumat
7. Bristande läkning
8. Smärtor, obehag i mjukdelar eller abnorma sensationer orsakade av närvaron av implantatet

FÖRBEREDELSE FÖRE ANVÄNDNING

1. Inspektera produkten och se efter att den inte är skadad. En skadad produkt får inte användas.
2. Användare av detta system uppmanas att kontakta Nextremity Solutions representant om, enligt användarens professionella bedömning, en mer ingående förklaring krävs av den kirurgiska metod som ska användas med denna produkt.
3. Säkerställ att patienten är en lämplig kandidat för det tänkta ingreppet, baserat på de indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsbeaktanden som anges ovan.
4. Belastning efter operationen bör ske enligt kirurgens bedömning.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

VARNING! Använd endast de medföljande insättningsinstrumenten.

1. Välj implantationskitet för höger eller för vänster fot, baserat på vilken sidas fot som ska opereras. Sidflänsen riktas medialt och den långa slitsen riktas proximalt. Plattans distala kant positioneras cirka 5 mm proximalt om metatarsalhuvudet. Skruva i MSP™-borrbussningen i det distala hålet på MSP™-plattan. Skruva inte i den för hårt.
2. Placera MSP™-plattan på benets dorsala yta. Säkerställ att MSP™-borrbussningen är i en vertikal position. Anbringa tryck dorsalt och medialt på plattan för att säkerställa fullständig kontakt mellan plattan och benet under borrhningen. ANM: En klämma kan användas (medföljer ej)
3. Borra det distala hålet med 1,8 mm borrhbiten. Borra ett hål genom MSP™-borrbussningen in i benet. Använd markeringarna på borren för att mäta skruvlängden längst upp på MSP™-borrbussningen och välj en låsskruv av lämplig längd. Ta bort borrhbussningen. Placera låsskruven i det distala hålet och dra åt den helt.
4. Skruva i borrhbussningen i det andra distala hålet och använd borrhbiten till att borra det andra distala hålet. Använd markeringarna på borren för att mäta skruvlängden längst upp på MSP™-borrbussningen och välj en låsskruv av lämplig längd. Ta bort borrhbussningen. Placera låsskruven i det andra distala hålet och dra åt den helt.
5. ANM: Säkerställ att sidflänsen är i kontakt med kortikalbenet på den mediala sidan. Använd MSP™ proximal borrhguide och borra ett hål i benet i den proximala änden av den långa slitsen. Borra så proximalt som möjligt. Mät skruvlängden längst upp på MSP™ proximal borrhguide och välj en kortikalisskruv av lämplig längd. Sätt i kortikalisskruven men dra inte åt den helt. Anm: Använd borrhguidens ände med en fåra och anbringa tryck medialt på plattan under borrhningen för att säkerställa att plattan är i full kontakt med benet. **ALTERNATIV ORDNINGSFÖLJD FÖR SKRUVPLACERING:** Borra och sätt i skruvarna i följande ordning: 1. Det mest distala hålet; 2. Den långa slitsen; 3. Det andra distala hålet; 4. Gå vidare steg 6 som vanligt. ANM: Den alternativa skruvplaceringsmetoden kan bidra till att säkerställa en jämn, optimal lateralisering av implantatet. För både standard- och den alternativa skruvplaceringsmetoden är det av avgörande betydelse att tryck anbringas medialt på plattan under borrhningen för att säkerställa att plattan är i full kontakt med benet.
6. Använd en oscillerande såg och kapa benet snett genom sågguiden i MSP™-plattan. Sågen ska vara vinkelrät mot MSP™-plattans dorsala yta.
7. Förkorta metatarsalbenet genom att föra benet proximalt till önskad längd. En total korrektion på 6 mm erhålls om skruven når fram till den långa slitsens mest distala kant.
8. Dra åt skruven i den långa slitsen helt.
9. Använd MSP™ proximal borrhguide-sidan med två fåror och för in borrhbiten i det andra proximala hålet och borra. Använd markeringarna på borren för att mäta skruvlängden längst upp på MSP™-borrbussningen och välj en kortikalisskruv av lämplig längd. Placera kortikalisskruven i det

kvarvarande proximala hålet och dra åt den helt.

9.1 För extra kompression av osteotomin kan en klämma sättas på innan det slutliga borrhålet borras. MSP™-plattan har en liten grop på sidflänsen för detta ändamål. ANM: Klämma medföljer ej.

**Valfri borttagning av implantatet: I händelse av att implantatet behöver tas bort efter att insättningen har genomförts.**

1. Använd skruvmejseln för att försiktigt avlägsna skruvarna från benet.
2. Efter att skruvarna har avlägsnats, avlägsna försiktigt MSP™-plattan för förkortning av metatarsale från benet med hjälp av små osteotomer.

**OBS! OM PRODUKTEN MÅSTE AVLÄGSNAS FÅR INGEN DEL AV PRODUKTEN ÅTERANVÄNDAS.**

**LEVERANS**

MSP™-systemet för förkortning av metatarsalben fås som en steril kirurgisk sats. Satsen inkluderar en platta och instrument, samt en separat, steril skruv med kortikalishuvud och låsskruvar, individuellt förpackade. Komponenterna i systemet för förkortning av metatarsalben är endast avsedda för engångsbruk. FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

MSP™-systemet för förkortning av metatarsalben har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. MSP™-systemet för förkortning av metatarsalben har inte testats avseende uppvärmning eller migration i MR-miljö.

**FÖRVARING OCH HANTERING**

Förvaras svalt och torrt och på ett sådant sätt att samtliga implantat- och instrumentförpackningar bevaras intakta.

**FÖRPACKNING OCH MÄRKNING**

1. Nextremity Solutions produkter ska accepteras endast om de levereras med fabriken förpackning och märkning intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller ändrats.

**OBS! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.**

Nextremity Solutions® och MSP™ är varumärken som tillhör Nextremity Solutions, Inc. Dessa produkter skyddas av ett eller flera amerikanska och internationella sökta patent. Alla rättigheter förbehålles. Tryckt i USA.