

Steriilsed implantaadid ja instrumendid

Kasutusjuhend

MSP™ metatarsaalne lühendamissüsteem

Palun lugege see juhend enne MSP™ metatarsaalse lühendamissüsteemi kasutamist hoolikalt läbi

KIRJELDUS

MSP™ metatarsaalne lühendamissüsteem koosneb steriilsest mitmekomponendilisest luu fikseerimise implantaadist (metatarsaalne lühendamisplaat, lukustus- ja kortikaalsed kruvid) ning instrumentide komplektist, mis on mõeldud implanteerimiskoha ettevalmistamiseks ja seadmete luusse sisestamiseks. Need kruvid on kõik üksikult pakitud ja eraldi pakendatud.

SÜSTEEMI KOMPONENDID

MSP™ kortikaalne lamepeakruvi:		implanteeritav Ti-6Al-4V ELI
MSP™ lukustuskruvi:		implanteeritav Ti-6Al-4V ELI
MSP™ metatarsaalne lühendamisplaat:		implanteeritav Ti-6Al-4V ELI
MSP™ proksimaalne puurijuhik:		polükarbonaat ja kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras
MSP™ puuri puks:		kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras
MSP™ puur:		kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras
MSP™ kruvikeeraja:		radel ja kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras
MSP™ kruvikeeraja koos pöördemomendi piirajaga:		Polüeteerimiid ja kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras

KASUTUSNÄIDUSTUS

MSP™ metatarsaalne lühendamissüsteem on näidustatud näiteks jalalaba väikeste luude ja väikeste luusegmentide murdude fikseerimiseks, osteotoomiate, ja eelkõige osteopeenilise luu, mitteühinemiste ja ebaõigete ühinemiste fikseerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- 1. Patsiendi haigused, kaasa arvatud ebapiisav luumass implantaadi vastuvõtmiseks.
- 2. Verevarustuse piirangud ja eelnenud või aktiivsed infektsioonid, mis võivad paranemist takistada.
- 3. Kirurgilised protseduurid, mida ei ole näidustustes nimetatud.
- 4. Patsiendid haigustega, mis piiravad nende võimet või tahet järgida paranemisprotsessi käigus operatsioonijärgseid juhiseid.
- 5. Tundlikkus võõrkeha suhtes. Kui kahtlustatakse tundlikkust materjalide suhtes, tuleb enne implanteerimist teha test ning ülitundlikkus välistada.

HOIATUSED

Seda seadet tohivad kasutada ainult väljaõppinud arstid, kes omavad täielikku ettekujutust ortopeedilistest lõikustest.

- 1. MSP™ metatarsaalne lühendamisplaat on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. MITTE RESTERILISEERIDA EGA KORDUVKASUTADA
- 2. MSP™ metatarsaalset lühendamissüsteemi ei ole testitud osalise või täieliku koormuse või ülemääraste tegevuste korral avalduvate jõudude talumise suhtes enne paranemist. Arsti määratud operatsioonijärgset režiimi tuleb rangelt järgida, et vältida pingete tekitamist implantaadile. Koormuste suurendamine operatsiooni järel peab toimuma vastavalt kirurgi otsusele.
- 3. Mitte kasutada, kui implantaatide või instrumentide kontrollimisel ilmnevad kahjustused
- 4. Mitte kasutada koos muudest metallisulamitest implantaatidega
- 5. Seadme eemaldamise otsuse tegemisel tuleb arvestada võimalikku riski patsiendile.
- 6. MSP™ metatarsaalse lühendamissüsteemi turvalisust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. MSP™ metatarsaalset lühendamissüsteemi ei ole testitud MR-keskkonnas tekkiva kuumenemise ja liikumise suhtes.
- 7. MSP™ metatarsaalset lühendamissüsteemi tuleb kasutada ainult koos seadmega kaasas olevate sisestusinstrumentidega.

ETTEVAATUST!

- 1. Enne mis tahes kirurgilist protseduuri on kirurgidel soovitatav üle vaadata kasutatav tootespetsiifiline kirurgiline meetod. Üksikasjalik kirurgilise meetodi kirjeldus on paberkandjal ja/või elektroonilises vormingus saadaval ettevõtte Nextremity Solutions müügiesindajalt.
- 2. Kirurgilisi instrumente tohib kasutada vaid otstarbekohaselt.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- 1. Infektsioon, sügav ja pindmine
- 2. Reaktsioonid võõrkeha suhtes
- 3. Murru ühendumatus või aeglustunud ühinemine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise
- 4. Implantaadi paindumine või murdumine
- 5. Implantaadi lõdvenemine või kohalt nihkumine
- 6. Närvikahjustus operatsioonitrauma tõttu
- 7. Ebapiisav tervenemine
- 8. Valu, ebamugavustunne pehmes koes või ebanormaalne tundlikkus vahendi olemasolu tõttu

KASUTAMISEELNE ETTEVALMISTUS

- 1. Kontrollige toodet kahjustuste suhtes. Mitte kasutada, kui toode on kahjustatud.
- 2. Selle süsteemi kasutajatel soovitatakse võtta ühendust ettevõtte Nextremity Solutions esindajaga, kui nende asjatundliku hinnangu kohaselt on vajalik selle seadmega kasutatava kirurgilise meetodi üksikasjalikum selgitamine.
- 3. Veenduge, et patsient on kavandavaks protseduuriks sobiv kandidaat, lähtuvalt eelpool nimetatud näidustustest, vastunäidustustest, hoiatustest ja ettevaatusabinõudest.
- 4. Koormuste suurendamine operatsiooni järel peab toimuma vastavalt kirurgi otsusele.

KASUTUSJUHISED

HOIATUS. Kasutage ainult seadmega kaasas olevaid sisestusinstrumente

- 1. Valige vasaku või parema jala implantaadikomplekt lähtuvalt opereeritavast jalast. Kiil on suunatud mediaalselt ja pikendatud pesa on suunatud proksimaalselt. Plaadi distaalne serv on paigutatud ligikaudu 5 mm proksimaalselt metatarsaalse pea suhtes. Kruvige MSP™ puuri puks MSP™ plaadi distaalsesse auku. Ärge pingutage liiga tugevalt.
- 2. Pange MSP™ plaat luu dorsaalsele pinnale. Veenduge, et MSP™ puuri puks on vertikaalses asendis. Rakendage plaadile dorsaalset ja mediaalset survet, et tagada täielik plaadilt-luule-kontakt puurimisel. MÄRKUS. Kasutada võib klambrit (ei kuulu komplekti)
- 3. Kasutage 1,8 mm puuritera, et puurida distaalne auk. Puurige luusse auk läbi MSP™ puuripuksi. Kasutage puuril olevaid märgistusi, et mõõta kruvi pikkust MSP™ puuripuksi ülaosas ja valida sobiva pikkusega lukustuskruvi. Eemaldage puuri puks. Pange lukustuskruvi distaalsesse auku ja pingutage see täielikult.
- 4. Kruvige puuri puks teise distaalsesse auku ja kasutage puuritera, et puurida teine distaalne auk. Kasutage puuril olevaid märgistusi, et mõõta kruvi pikkust MSP™ puuripuksi ülaosas ja valida sobiva pikkusega lukustuskruvi. Eemaldage puuri puks. Pange lukustuskruvi teise distaalsesse auku ja pingutage see täielikult.
- 5. MÄRKUS. Veenduge, et kiil on kontaktis mediaalse koorikuga. Puurige luu pikendatud pesa proksimaalsesse otsa auk, kasutades MSP™ proksimaalset puurijuhikut. Puurige proksimaalselt nii kaugele kui võimalik. Mõõtke kruvi pikkust MSP™ proksimaalse puurijuhiku ülaosas ja valige sobiva pikkusega kortikaalne kruvi. Pange kortikaalne kruvi oma kohale, kuid ärge pingutage seda täielikult. Märkus. Kasutage ühe soonega otsa ja rakendage plaadile puurimise ajal mediaalset survet, et tagada täielik luult-plaadile-kontakt. ALTERNATIIVNE KRUVI PAIGALDAMISE JÄRJESTUS Puurige ja sisestage kruvid järgmises järjestuses: 1. kõige distaalsem auk; 2. pikendatud pesa; 3. teine distaalne auk; 4. jätkake 6. sammuga, nagu tavaliselt. MÄRKUS. Võimalik, et alternatiivne kruvi paigaldamise tehnika aitab tagada implantaadi ühilduvat, optimaalset lateralisatsiooni. Nii standardse kui ka alternatiivse kruvi paigaldamise tehnika puhul on kriitilise tähtsusega, et puurimise ajal rakendataks plaadile mediaalset survet, tagamaks täielikku luult-plaadile-kontakti.
- 6. Kasutage vibrosaagi ja lõigake luud viltuselt läbi lõikamisjuhiku MSP™ plaadil. Saag on MSP™ plaadi dorsaalse pinna suhtes risti.
- 7. Lühendage põiavõlvi, nihutades luud proksimaalselt, et saavutada soovitud pikkus. Maksimaalne 6 mm korrektsioon saavutatakse, kui kruvi jõuab pikendatud pesa kõige distaalsemasse serva.
- 8. Pingutage pikendatud pesa kruvi täielikult.
- 9. Sisestage puuritera teise proksimaalsesse auku ja puurige, kasutades MSP™ proksimaalse puurijuhiku

topeltsoontega külge. Kasutage puuril olevaid märgistusi, et mõõta kruvi pikkust MSP™ puuripuksi ülaosas ja valida sobiva pikkusega kortikaalne kruvi. Pange kortikaalne kruvi järelejäanud proksimaalsesse auku ja pingutage see täielikult.

9.1 Osteotoomiakoha täiendavaks kokkusurumiseks enne viimase kruviaugu puurimist võib kasutada klambrit. MSP™ plaadi kiilul on selleks otstarbeks lõõgiauk. MÄRKUS. Klamber ei kuulu komplekti.

Seadme valikuline eemaldamine: juhul kui seade tuleb pärast paigaldamise lõpuleviimist eemaldada.

- 1. Kasutage kruvikeerajat, et kruvid luust ettevaatlikult eemaldada.
- 2. Kruvide eemaldamise järel eemaldage luult ettevaatlikult MSP™ metatarsaalne lühendamisplaat, kasutades väikseid osteotoome.

ETTEVAATUST! KUI SEADE TULEB EEMALDADA, ÄRGE KASUTAGE UUESTI ÜHTEGI SELLE OSA.

PAKEND

MSP™ metatarsaalne lühendamissüsteem on saadaval steriilse kirurgilise komplektina. See sisaldab plaate ja instrumente ning ka ühte steriilset kortikaalset eraldi pakendatud lamepea- ja lukustuskruvi. Metatarsaalse lühendamissüsteemi komponendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. MITTE RESTERILISEERIDA. MITTE KORDUVKASUTADA.

MSP™ metatarsaalse lühendamissüsteemi turvalisust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. MSP™ metatarsaalset lühendamissüsteemi ei ole testitud MR-keskkonnas tekkiva kuumenemise ja liikumise suhtes.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

Säilitada jahedas kuivas kohas viisil, mis kaitseb kõigi pakendis sisalduvate implantaatide ja instrumentide terviklikkust.

PAKEND JA MÄRGISTUS

- 1. Ettevõtte Nextremity Solutions seadmete kasutamine on lubatud ainult juhul, kui tehase pakend ja märgistus on terved.
- 2. Kui pakend on avatud või seda on muudetud, võtke ühendust klienditeenindusega.

ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Nextremity Solutions® ja MSP™ on ettevõtte Nextremity Solutions, Inc. kaubamärgid. Need tooted on kaitstud ühe või mitme Ameerika Ühendriikide patendiga ja taotlemisel olevate rahvusvaheliste patentidega. Kõik õigused kaitstud. Trükitud USAs.