

Pred použitím metatarzálného skracovacieho systému MSP™ si dôkladne prečítajte tieto informácie.

POPIS

Metatarzálny skracovací systém MSP™ pozostáva zo sterilného fixačného implantátu na fixáciu kostí z viacerých komponentov (metatarzálna skracovacia dlaha, zaist'ovacie a kortikálne skrutky) a súpravy nástrojov, ktoré sú určené na prípravu miesta implantácie a na zavedenie implantátov do kosti. Tieto skrutky sú zabalené individuálne v samostatnom balení.

KOMPONENTY SYSTÉMU

Kortikálna skrutka MSP™:	Implantovateľný materiál Ti-6Al-4V ELI
Zaist'ovacia skrutka MSP™:	Implantovateľný materiál Ti-6Al-4V ELI
Metatarzálna skracovacia dlaha MSP™:	Implantovateľný materiál Ti-6Al-4V ELI
Proximálny vŕtací navádzač MSP™:	Polykarbonát a chirurgická nehrdzavejúca oceľ
Vŕtacia manžeta MSP™:	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ
Vŕtačka MSP™:	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ
Zavádzač MSP™:	Radel a chirurgická nehrdzavejúca oceľ
Zavádzač MSP™ s obmedzovačom krútiaceho momentu:	Polyetherimid a chirurgická nehrdzavejúca oceľ

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Metatarzálny skracovací systém MSP™ je určený na fixáciu fraktúr, osteotómií, pakľbov a déz malých kostí a segmentov malých kostí, napríklad v chodidle, hlavne v osteopenickom kostnom tkanive.

KONTRAINDIKÁCIE

- 1. Poruchy na strane pacienta, vrátane nedostatočnosti kostného tkaniva na osadenie implantátu.
- 2. Obmedzenie krvného zásobenia a predchádzajúce alebo aktívne infekcie, ktoré by mohli spomaliť hojenie.
- 3. Chirurgické zákroky iné než z uvedených indikácií.
- 4. Pacienti so stavmi, ktoré obmedzujú ich schopnosť alebo ochotu dodržiavať pokyny pre pooperačnú starostlivosť.
- 5. Precitlivenosť na cudzie telesá. Ak existuje podozrenie na precitlivenosť na materiál, je potrebné pred implantáciou realizovať príslušné vyšetrenie na vylúčenie precitlivenosti.

VÝSTRAHY

Túto pomôcku môžu používať len lekári s náležitým vzdelaním a dôkladnými vedomosťami o ortopedických zázrokoch.

- 1. Metatarzálna skracovacia dlaha MSP™ je určená LEN NA JEDNO POUŽITIE. NESTERILIZUJTE A NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.
- 2. Metatarzálny skracovací systém MSP™ nebol testovaný z hľadiska sil, ktoré vznikajú pri čiastočnom alebo plnom zaťažení alebo pri nadmernej aktivite, až do zahojenia. Aby sa zabránilo zaťažovaniu implantátu, je nevyhnutné dodržiavať pooperačný režim predpísaný lekárom. Pooperačné zaťažovanie zostáva na rozhodnutí chirurga.
- 3. Nepoužívajte implantát ani nástroje, ak pri kontrole zistíte poškodenie.
- 4. Nepoužívajte spolu s implantátmi z iných kovových zliatin.
- 5. Rozhodnutie odstrániť implantát je potrebné prijať so zvážením potenciálneho rizika pre pacienta.
- 6. Metatarzálny skracovací systém MSP™ nebol overovaný z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Metatarzálny skracovací systém MSP™ nebol overovaný z hľadiska zahrievania a migrácie v prostredí MRI.
- 7. Metatarzálny skracovací systém MSP™ sa môže používať len s dodanými zavádzacími nástrojmi.

UPOZORNENIA

- 1. Chirurgovia by sa mali pred operačným zákrokom oboznámiť so špecifickými operačnými postupmi. Podrobné operačné postupy v tlačennom a/alebo elektronickom formáte dostanete od zástupcu Nextremity Solutions.

- 2. Chirurgické nástroje sa môžu používať len na určený účel.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- 1. Infekcie, hlboké aj povrchové
- 2. Reakcia na cudzie teleso
- 3. Pakľb alebo oneskorené hojenie s následným možným zlomením implantátu
- 4. Ohnutie alebo zlomenie implantátu
- 5. Uvoľnenie alebo migrácia implantátu
- 6. Poškodenie nervov pri operačnom zákroku
- 7. Nedostatočné hojenie
- 8. Bolesť, nepríjemné pocity alebo neadekvátna citlivosť v mäkkých tkanivách kvôli prítomnosti pomôcky.

PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

- 1. Kontrola výrobku z hľadiska poškodenia. Nepoužívajte poškodenú pomôcku.
- 2. Používatelia tohto systému by mali kontaktovať zástupcu Nextremity Solutions, ak je podľa ich odborného názoru potrebné podrobnejšie vysvetlenie chirurgického postupu, ktorý sa má používať pri zavádzaní tejto pomôcky.
- 3. Podľa pokynov uvedených v Indikáciách, Kontraindikáciách, Výstrahách a Upozorneniach overte, či je pacient vhodným kandidátom na zamýšľaný zákrok.
- 4. Pooperačné zaťažovanie zostáva na rozhodnutí chirurga.

NÁVOD NA POUŽITIE

VÝSTRAHA: Používajte len dodané zavádzacie nástroje

- 1. Vyberte ľavý alebo pravý implantát podľa toho, ktorú nohu operujete. Plutva je orientovaná mediálne a oválny otvor je orientovaný proximálne. Distálny okraj dlahy sa umiestňuje cca 5 mm proximálne od hlavičky metatarzu. Naskrutkujte vŕtáciu manžetu MSP™ na distálny otvor dlahy MSP™. Nepretiahnite.
- 2. Dlahu MSP™ položte na dorzálny povrch kosti. Skontrolujte, či je vŕtacia manžeta MSP™ vertikálne. Na dlahu pritlačte dorzálnu a mediálnu, aby sa počas vŕtania zabezpečil maximálny kontakt s kosťou. POZN.: Môžete použiť svorku (nie je súčasťou)
- 3. Na navŕtanie distálneho otvoru použite 1,8 mm vŕták. Otvor do kosti vyvŕtajte cez vŕtáciu manžetu MSP™. Pomocou značiek na vŕtáku odmerajte dĺžku skrutky k hornému okraju vŕtacej manžety MSP™ a vyberte zaist'ováciu skrutku príslušnej dĺžky. Demontujte vŕtáciu manžetu. Zaveďte zaist'ováciu skrutku do distálneho otvoru a dotiahnite.
- 4. Naskrutkujte vŕtáciu manžetu do druhého distálneho otvoru a pomocou vŕtáka vyvŕtajte druhý distálny otvor. Pomocou značiek na vŕtáku odmerajte dĺžku skrutky k hornému okraju vŕtacej manžety MSP™ a vyberte zaist'ováciu skrutku príslušnej dĺžky. Demontujte vŕtáciu manžetu. Zaveďte zaist'ováciu skrutku do druhého distálneho otvoru a dotiahnite.
- 5. POZN.: Skontrolujte, či je plutva v kontakte s mediálnou kortikális. Pomocou proximálneho vŕtacieho vodiča MSP™ navŕtajte otvor do kosti na proximálnom konci oválneho otvoru. Vŕtajte čo najproximálnejšie. Odmerajte dĺžku skrutky k hornému okraju vŕtacieho vodiča MSP™ a vyberte kortikálnu skrutku príslušnej dĺžky. Zaveďte kortikálnu skrutku do otvoru, ale nepriťahujte naplno. Pozn.: Použite koniec s jedným zárezom a počas vŕtania aplikujte na dlahu mediálny tlak, aby sa zabezpečil maximálny kontakt medzi dlahou a kosťou. ALTERNATÍVNE PORADIE ZAVÁDZANIA SKRUTIEK: Vŕtajte a zavádzajte skrutky v nasledujúcom poradí: 1. Najdistálnejší otvor; 2. Oválny otvor; 3. Druhý distálny otvor; 4. Postupujte krokom 6 ako zvyčajne. POZN.: Postup s alternatívnym poradím zavádzania skrutiek môže pomôcť zabezpečiť konzistentnú, optimálnu lateralizáciu implantátu. Pri štandardnom a alternatívnom postupe zavádzania skrutiek je veľmi dôležité počas vŕtania aplikovať na dlahu mediálny tlak, aby sa zabezpečil dokonalý kontakt medzi dlahou a kosťou.
- 6. Pomocou oscilačnej pílky rozrežte kosť šikmo pomocou vodiacej štrbiny v dlahe MSP™. Píla musí byť kolmá na dorzálny povrch dlahy MSP™.
- 7. Skrátte metatarz tak, že posuniete fragment proximálne na požadovanú dĺžku. Keď skrutka dosiahne distálny okraj oválneho otvoru, dosiahnete maximálne skrátenie o 6 mm.
- 8. Kompletne dotiahnite skrutku v oválnom otvore.
- 9. Použite koniec proximálneho vŕtacieho vodiča MSP s dvoma zárezmi navŕtajte druhý proximálny otvor. Pomocou značiek na vŕtáku odmerajte dĺžku skrutky k hornému okraju vŕtacej manžety MSP™ a vyberte kortikálnu skrutku príslušnej dĺžky. Zaveďte zaist'ováciu skrutku do zostávajúceho proximálneho otvoru a dotiahnite.

9.1 Na dodatočnú kompresiu osteotómie pred navŕtaním poslednej skrutky môžete použiť svorku. Dlaha MSP™ má na tento účel na plutve jamku. POZN.: Svorka nie je súčasťou.

Prípadné odstránenie pomôcky: V prípade, že by bolo potrebné pomôcku odstrániť po zavedení.

- 1. Pomocou zavádzača opatrne vyberte skrutky z kosti.
- 2. Po vybratí skrutiek jemne uvoľnite skracováciu dlahu MSP™ z kosti pomocou malého osteotómu.

UPOZORNENIE: AK JE POTREBNÉ POMÔCKU VYBRAŤ, ŽIADNY KOMPONENT POMÔCKY SA NESMIE POUŽÍVAŤ OPAKOVANE.

DODÁVKA

Metatarzálny skracovací systém MSP™ sa dodáva ako sterilná chirurgická súprava. Obsahuje dlahu a nástroje, ako aj samostatne jednotlivito sterilne zabalené kortikálne a zaist'ovacie skrutky. Metatarzálny skracovací systém MSP™ a jeho komponenty sú určené len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.

Metatarzálny skracovací systém MSP™ nebol overovaný z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Metatarzálny skracovací systém MSP™ nebol overovaný z hľadiska zahrievania a migrácie v prostredí MRI.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Uskladnite na suchom a chladnom mieste spôsobom, ktorý bude chrániť celistvosť obalu všetkých implantátov a nástrojov.

BALENIE A OZNAČENIE

- 1. Pomôcky Nextremity Solutions by mali byť prevzaté, len ak je výrobné balenie a označenie pri doručení neporušené.
- 2. Ak bolo balenie otvorené alebo pozmenené, kontaktujte zákaznícky servis.

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na lekársky predpis.

Nextremity Solutions® a MSP™ sú ochranné známky Nextremity Solutions, Inc. Tieto výrobky sú chránené jedným alebo viacerými patentmi v USA a medzinárodnými patentmi. Všetky práva vyhradené. Vytlačené v USA