

Sterilní implantáty a nástroje

Návod k použití

Metatarzální zkracovací systém MSP™

Před použitím metatarzálního zkracovacího systému MSP™ si prosím pečlivě přečtěte tyto informace.

POPIS

Metatarzální zkracovací systém MSP™ se skládá ze sterilního vícedílného implantátu pro fixaci kostí (metatarzální zkracovací destička, pojistný a kortikální šroub) a sada příslušenství určených pro přípravu implantačního místa a zavedení nástrojů do kosti. Všechny šrouby jsou dodávány jednotlivě a v samostatném balení.

SOUČÁSTI SYSTÉMU

Kortikální šroub s hlavou MSP™:	Implantabilní Ti-6Al-4V ELI
Pojistný šroub MSP™:	Implantabilní Ti-6Al-4V ELI
Metatarzální zkracovací destička MSP™:	Implantabilní Ti-6Al-4V ELI
Vodič proximálního vrtáku MSP™:	Polykarbonát a chirurgická nerezová ocel
Vrtací pouzdro MSP™:	Chirurgická nerezová ocel
Vrták MSP™:	Chirurgická nerezová ocel
Ovladač MSP™:	Radel a chirurgická nerezová ocel
Ovladač MSP™ s omezovačem točivého momentu	Polyetherimid a chirurgická nerezová ocel

NÁVOD K POUŽITÍ

Metatarzální zkracovací systém MSP™ je určen pro fixaci zlomenin, osteotomií, nesrostlých a špatně srostlých kostí a pro fúze malých kostí a malých kostních segmentů, například na chodidle, zvláště pak u osteopenických kostí.

KONTRAINDIKACE

1. Stavby pacienta zahrnující nedostatečnou kostní hmotu pro přijetí implantátu.
2. Špatné prokrvení a předchozí nebo aktivní infekce, které mohou zpomalit proces hojení.
3. Jiné chirurgické postupy než ty pro uvedené indikace.
4. Pacienti se stavy, které omezují jejich schopnost nebo ochotu dodržovat pokyny ohledně pooperační péče.
5. Citlivost na cizorodá tělesa. Pokud máte podezření na přecitlivělost na daný materiál, měli byste provést příslušný test a vyloučit přecitlivělost dříve, než přistoupíte k implantaci.

VAROVÁNÍ

Toto zařízení smí používat pouze lékaři, kteří byli proškoleni v ortopedické chirurgii a mají o ní adekvátní znalosti.

1. Metatarzální zkracovací destička MSP™ je určena POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.
2. Metatarzální zkracovací systém MSP™ nebyl testován, zda ještě před zhojením snese síly při částečném nebo plném zatížení nebo nadměrnou aktivitu. Pooperační režim předepsaný lékařem by se měl přísně dodržovat, aby se na implantát neaplikovala zátěž. Pooperační zatěžování by mělo probíhat dle doporučení chirurga.
3. Implantáty ani nástroje nepoužívejte, pokud při kontrole vypadají poškozené.
4. Nepoužívejte ve spojení s implantáty z jiných kovových slitin.
5. Při jakémkoli rozhodnutí odstranit zařízení by se měla vzít v úvahu potenciální rizika pro pacienta.
6. Metatarzální zkracovací systém MSP™ nebyl vyhodnocen v prostředí MR z hlediska bezpečnosti a kompatibility. Metatarzální zkracovací systém MSP™ nebyl testován v prostředí MR z hlediska zahřívání ani posunu.
7. Metatarzální zkracovací systém MSP™ se musí používat pouze s dodanými zaváděcími nástroji.

UPOZORNĚNÍ

1. Chirurgové by si měli před zákrokem zopakovat operační techniku spojenou s použitím tohoto produktu. Podrobný popis operační techniky v tištěném a/nebo elektronickém formátu můžete získat u obchodního zástupce společnosti Nextremity Solutions.
2. Chirurgické nástroje by se měly používat pouze k účelu, k němuž jsou určeny.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Infekce, hluboké i povrchové
2. Reakce na cizorodá tělesa
3. Nespojení nebo opožděné spojení, které může vést ke zlomení implantátu
4. Ohnutí nebo fraktura implantátu
5. Uvolnění nebo migrace implantátu
6. Poškození nervu kvůli chirurgickému traumatu
7. Špatné hojení
8. Bolest, diskomfort v měkké tkáni nebo abnormální citlivost kvůli přítomnosti zařízení

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

1. Zkontrolujte produkt, zda není poškozený. Pokud je výrobek poškozen, nepoužívejte ho.
2. Uživatelé tohoto systému jsou vybízeni, aby kontaktovali zástupce společnosti Nextremity Solutions, pokud podle jejich odborného názoru potřebují podrobnější vysvětlení operační techniky, která se má využít při aplikaci tohoto prostředku.
3. Ujistěte se, že pacient je vhodným kandidátem pro zamýšlenou operaci; vezměte v úvahu indikace, kontraindikace, varování a opatření uvedená výše.
4. Pooperační zatěžování by mělo probíhat dle doporučení chirurga.

NÁVOD K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ: Používejte pouze dodané zaváděcí nástroje

1. Vyberte levou nebo pravou implantační sadu podle toho, kterou nohu budete operovat. Kýl je orientován mediálně, zatímco drážka dog-leg je orientovaná proximálně. Distální okraj destičky je umístěn přibližně 5 mm proximálně k metatarzální hlavě. Zavřte vrtací pouzdro MSP™ do distálního otvoru destičky MSP™. Nedotahujte přespříliš.
 2. Destičku MSP™ umístěte na dorzální povrch kosti. Ujistěte se, že vrtací pouzdro MSP™ je ve svislé poloze. Aplikujte na destičku dorzální a mediální tlak, abyste při vrtání zajistili úplný kontakt destičky s kostí. POZNÁMKA: Můžete použít svorku (není součástí dodávky)
 3. Pro vyvrtání distálního otvoru použijte vrtnou korunku 1,8 mm. Přes vrtací pouzdro MSP™ vyvrtejte do kosti otvor. Pomocí značek na vrtáku změřte délku šroubu na horní straně vrtacího pouzdra MSP™ a vyberte pojistný šroub vhodné délky. Vrtací pouzdro odstraňte. Umístěte pojistný šroub do distálního otvoru a nadoraz ho dotáhněte.
 4. Zavřte vrtací pouzdro do druhého distálního otvoru a pomocí vrtací korunky vyvrtejte druhý distální otvor. Pomocí značek na vrtáku změřte délku šroubu na horní straně vrtacího pouzdra MSP™ a vyberte pojistný šroub vhodné délky. Odstraňte vrtací pouzdro. Umístěte pojistný šroub do druhého distálního otvoru a nadoraz ho dotáhněte.
 5. POZNÁMKA: Zajistěte, aby kýl byl v kontaktu s mediálním kortexem. Pomocí vodiče proximálního vrtáku MSP™ vyvrtejte otvor do kosti na proximálním konci drážky dog-leg. Vrtejte co nejvíc proximálně. Změřte délku šroubu na horní straně vodiče proximálního vrtáku MSP™ a vyberte kortikální šroub vhodné délky. Umístěte kortikální šroub, ale nedotahujte ho nadoraz. Poznámka: Použijte konec s jednou drážkou a při vrtání na destičku aplikujte mediální tlak, abyste zajistili úplný kontakt mezi destičkou a kostí.
- ALTERNATIVNÍ POSTUP PRO UMÍSTĚNÍ ŠROUBU:** Vyvrtejte otvory a vložte šrouby podle následujícího postupu: 1. Nejvzdálenější otvor; 2. Drážka dog-leg; 3. Druhý distální otvor; 4. Pokračujte krokem 6 jako obvykle. POZNÁMKA: Technika alternativního umístění šroubu může pomoci zajistit konzistentní, optimální lateralizaci implantátu. U standardní i alternativní techniky umístění šroubu je velmi důležité aplikovat na destičku během vrtání mediální tlak, aby se zajistil úplný kontakt mezi destičkou a kostí.
6. Pomocí oscilační pilky šikmo odříznete kost s využitím řezacího vodiče v destičce MSP™. Pilka bude kolmo k dorzálnímu povrchu destičky MSP™.
 7. Zkraťte klenbu na požadovanou délku tak, že kost posunete proximálně. Pokud šroub dosáhne nejvzdálenějšího okraje drážky dog-leg, lze dosáhnout celkové korekce až 6 mm.
 8. Plně dotáhněte šroub dog-leg.
 9. Pomocí strany vodiče proximálního vrtáku MSP™ se dvěma drážkami vložte vrtací korunku do druhého proximálního otvoru a vrtejte. Pomocí značek na vrtáku změřte délku šroubu na horní straně vrtacího pouzdra MSP™ a vyberte kortikální šroub vhodné délky. Umístěte kortikální šroub do zbývajících proximálních otvorů a nadoraz ho dotáhněte.

9.1 Pro dodatečnou kompresi osteotomie před vrtáním konečného otvoru pro šroub můžete použít svorku. Destička MSP™ má pro tento účel na kýlu divot. POZNÁMKA: Svorka není součástí dodávky.

1. Pomocí ovladače opatrně odstraňte z kosti šrouby.
2. Po odstranění šroubů opatrně odstraňte z kosti metatarzální zkracovací destičku MSP™ pomocí malých osteotomů.

UPOZORNĚNÍ: POKUD SE MUSÍ ZAŘÍZENÍ VYJMOUT, NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU ŽÁDNOU JEHO ČÁST.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Metatarzální zkracovací systém MSP™ se dodává jako sterilní chirurgická sada. Její součástí je destička, nástroje a také jeden samostatný sterilní šroub s kortikální hlavou a pojistné šrouby zabalené zvlášť. Součástí metatarzálního zkracovacího systému jsou určeny pouze na jedno použití. NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Metatarzální zkracovací systém MSP™ nebyl vyhodnocen v prostředí MR z hlediska bezpečnosti a kompatibility. Metatarzální zkracovací systém MSP™ nebyl testován v prostředí MR z hlediska zahřívání ani posunu.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Skladujte na chladném, suchém místě tak, aby se chránila celistvost obalu všech implantátů a nástrojů.

OBAL A OZNAČENÍ

1. Zařízení od společnosti Nextremity Solutions by se měla přijmout pouze tehdy, když jsou výrobní obal a označení neporušené.
2. Pokud byl obal otevřen nebo poškozen, spojte se s oddělením zákaznických služeb.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA se toto zařízení může prodávat pouze lékařům nebo na jejich pokyn.

Nextremity Solutions® a MSP™ jsou ochranné známky společnosti Nextremity Solutions, Inc. Tyto výrobky jsou chráněny jedním nebo více patenty v USA nebo jiných zemích, případně tyto patenty čekají na vyřízení. Všechna práva vyhrazena. Vytištěno v USA.

