

Part Number	IFU-1392
Revision	05
Description	Instruction For Use, MSP, Multilanguage
Notes	N/A

Revision History

Rev	Effective Date	Summary of Change	DCO#	Author
00	5/6/14	Initial Release	14-047	M. Aldridge
01	6/12/15	Updated to reflect Warsaw address	15-018	M. Aldridge
02	12/28/15	Update revision to match IFU revision on label	15-110	S. Hartle
03	3/11/16	Added statement if product was re-used.	16-020	S. Hartle
04	8/24/17	Added new Emergo Address	17-082	S. Hartle
05	11/28/18	Added TL driver	18-110	C. Cook

Nextremity Solutions - Confidential Information

This document and the subject matter contained herein are the property of Nextremity Solutions and may not be copied, reproduced, or disclosed to others without the express written permission of a duly authorized agent of the company.



Sterile Implants & Instruments

Instructions for Use

MSP™ Metatarsal Shortening System

Please read this information carefully before using the MSP™ Metatarsal Shortening System

DESCRIPTION

The MSP™ Metatarsal Shortening System consists of a sterile multi component bone fixation implant (Metatarsal Shortening Plate, locking and cortical screws) and a set of accessory instruments designed for preparation of the implant site, and insertion of devices into the bone. These screws are all packaged individually and in separate packaging.

SYSTEM COMPONENTS

MSP™ Cortical Headed Screw:	Implantable Ti-6Al-4V ELI
MSP™ Locking Screw:	Implantable Ti-6Al-4V ELI
MSP™ Metatarsal Shortening Plate:	Implantable Ti-6Al-4V ELI
MSP™ Proximal Drill Guide:	Polycarbonate and surgical-grade stainless steel
MSP™ Drill Bushing:	Surgical-grade stainless steel
MSP™ Drill:	Surgical-grade stainless steel
MSP™ Driver:	Radel and surgical-grade stainless steel
MSP™ Driver, Torque Limiting:	Polyetherimide and Surgical Grade Stainless Steel

INDICATIONS FOR USE

The MSP™ Metatarsal Shortening System is indicated for fixation of fractures, osteotomies, nonunions, malunions and fusions of small bones and small bone segments such as the foot, particularly in osteopenic bone.

CONTRAINDICATIONS

1. Patient conditions including inadequate bone stock to receive implant.
2. Blood supply limitations and previous or active infections that may inhibit healing.
3. Surgical procedures other than for the indications listed.
4. Patients with conditions that limit their ability or willingness to follow postoperative care instructions.
5. Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate test should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.

WARNINGS

This device should only be used by physicians with training in and a thorough understanding of orthopaedic surgery.

1. The MSP™ Metatarsal Shortening Plate is for SINGLE USE ONLY. DO NOT STERILIZE OR REUSE.
2. The MSP™ Metatarsal Shortening System has not been tested to withstand the forces needed for partial or full weight bearing or excessive activity until healing has occurred. The post-op regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid stresses applied to the implant. Weight bearing post operatively should be at the discretion of the surgeon.
3. Do not use if the implants or instruments appear damaged upon inspection
4. Do not use in conjunction with implants of other metallic alloys
5. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient.
6. The MSP™ Metatarsal Shortening System has not been evaluated for safety and compatibility on the MR environment. The MSP™ Metatarsal Shortening System has not been tested for heating or migration in the MR environment.
7. The MSP™ Metatarsal Shortening System must be used only with provided insertion instruments.

CAUTIONS

1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. A detailed surgical technique in print and/or electronic formats can be obtained by contacting a Nextremity Solutions sales representative.
2. Surgical instruments should only be used for their intended purpose.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

1. Infection, deep and superficial
2. Foreign body reactions
3. Nonunion or delayed union which may lead to breakage of the implant
4. Bending or fracture of implant
5. Loosening or migration of the implant
6. Nerve damage due to surgical trauma
7. Inadequate healing
8. Pain, soft tissue discomfort or abnormal sensation due to the presence of the device

PREPARATION PRIOR TO USE

1. Inspect product for damage. Do not use if the product is damaged.
2. Users of this system are encouraged to contact their Nextremity Solutions representative if, in their professional judgment, they require a more comprehensive explanation of the surgical technique to be used with this device.
3. Insure that the patient is an appropriate candidate for the intended procedure based on the Indications, Contraindications, Warnings and Precautions listed above.
4. Weight bearing post operatively should be at the discretion of the surgeon.

DIRECTIONS FOR USE

WARNING: Use only the insertion instruments provided

1. Select the left or right implant kit based on the operative foot. The keel is oriented medially, and the dog-leg slot is oriented proximally. The distal edge of the plate is positioned approximately 5mm proximal to the metatarsal head. Thread the MSP™ Drill Bushing into the distal hole of the MSP™ Plate. Do not overtighten. Place the MSP™ Plate on the dorsal surface of the bone. Ensure the MSP™ Drill Bushing is in a vertical position. Apply dorsal and medial pressure to plate to ensure complete plate-to-bone contact while drilling. NOTE: Clamp may be used (not provided)
3. Use the 1.8mm drill bit to drill the distal hole. Drill a hole through the MSP™ Drill Bushing, into the bone. Use the markings on the Drill to measure the screw length at the top of the MSP™ Drill Bushing and select the appropriate length locking screw. Remove the drill bushing. Place the Locking Screw in the distal hole and fully tighten.
4. Thread the drill bushing into the second distal hole and use the drill bit to drill the second distal hole. Use the markings on the Drill to measure the screw length at the top of the MSP™ Drill Bushing and select the appropriate length locking screw. Remove drill bushing. Place a Locking Screw in the second distal hole and fully tighten.
5. NOTE: Ensure the keel is in contact with the medial cortex. Using the MSP™ Proximal Drill Guide, drill a hole into the bone in the proximal end of the dog-leg slot. Drill as far proximal as possible. Measure the screw length at the top of the MSP™ Proximal Drill Guide and select the appropriate length Cortical Screw. Place the Cortical Screw, but do not fully tighten. Note: Use the end with the single groove and apply medial pressure to the plate while drilling to ensure complete bone-to-plate contact. **ALTERNATIVE ORDER FOR SCREW PLACEMENT:** Drill and insert screws in the following order: 1. Most distal hole; 2. Dog-leg slot; 3. Second distal hole; 4. Proceed to step 6 as usual. NOTE: The alternate screw placement technique may help ensure consistent, optimal lateralization of the implant. For both the standard and alternate screw placement technique, it is critical to apply medial pressure to the plate while drilling to confirm complete bone-to-plate contact.
6. Using an oscillating saw, cut the bone obliquely through the cutting guide in the MSP™ Plate. The saw will be perpendicular to the dorsal surface of the MSP™ Plate.
7. Shorten the metatarsal by moving the bone proximally to the desired length. A total correction of 6mm is achieved if the screw reaches the most distal edge of the dog-leg slot.
8. Fully tighten the dog-leg screw.
9. Using the double-groove side of the MSP™ Proximal Drill Guide, insert the drill bit into the second proximal hole and drill. Use the markings on the Drill to measure the screw length at the top of the MSP™ Drill Bushing and select the appropriate length Cortical Screw. Place the Cortical Screw in the remaining proximal hole and fully tighten.

9.1 For supplemental compression of the osteotomy prior to drilling the final screw hole, a clamp may be used. The MSP™ Plate has a divot on the keel for this purpose. NOTE: Clamp not provided.

Optional device removal: In the event the device needs to be removed after placement has been completed.

1. Use the driver to carefully remove the screws from the bone.
2. Upon removal of the screws gently remove the MSP™ Metatarsal Shortening Plate from the bone with the use of small osteotomes.

CAUTION: IF THE DEVICE MUST BE REMOVED, DO NOT REUSE ANY PORTION OF THE DEVICE.

HOW SUPPLIED

The MSP™ Metatarsal Shortening System is available as a sterile surgical kit. This includes a plate and instruments, as well as a separate single sterile cortical headed and locking screws packaged individually. The components of the Metatarsal Shortening System are for single use only. DO NOT RE-STERILIZE. DO NOT REUSE. If product is re-used it may cause infection and may compromise the mechanical integrity of the product which may lead to failure.

The MSP™ Metatarsal Shortening System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The MSP™ Metatarsal Shortening System has not been tested for heating or migration in the MR environment.

STORAGE AND HANDLING

Store in a cool, dry place and in a manner that protects the integrity of the packaging of all implants and instruments.

PACKAGING AND LABELING

1. Nextremity Solutions devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Nextremity Solutions® and MSP™ are trademarks of Nextremity Solutions, Inc. These products are covered by one or more U.S. and international patents pending. All rights reserved. Printed in the USA



Implants et instruments stériles

Notice d'utilisation

MSP™

Système de raccourcissement métatarsien

Lire attentivement ces informations avant d'utiliser le système de raccourcissement métatarsien MSP™

DESCRIPTION

Le Système de raccourcissement métatarsien MSP™ comprend un implant de fixation stérile à composants multiples (plaque de raccourcissement métatarsien, vis corticales et de blocage) et un ensemble d'instruments accessoires pour la préparation du site d'implantation et l'insertion des dispositifs dans l'os. Ces vis sont toutes emballées individuellement dans des emballages indépendants.

COMPOSANTS DU SYSTÈME

Vis à tête corticale MSP™ :	Ti-6Al-4V ELI implantable
Vis de blocage MSP™ :	Ti-6Al-4V ELI implantable
Plaque de raccourcissement métatarsien MSP™ :	Ti-6Al-4V ELI implantable
Guide de perçage proximal MSP™ :	Polycarbonate et inox de qualité chirurgicale
Douille de perçage MSP™ :	inox de qualité chirurgicale
Foret MSP™ :	inox de qualité chirurgicale
Tournevis MSP™ :	Radel (plastique polyphénylsulfone) et inox de qualité chirurgicale
Tournevis MSP™ Dynamométrique:	Polyéthérimide et inox de qualité chirurgicale

INDICATIONS

Le Système de raccourcissement métatarsien MSP™ est indiqué pour la fixation en cas de fractures, ostéotomies, absences de consolidation et fusions de petits os et petits segments osseux tels que les os du pied, en particulier les os ostéopéniques.

CONTRE-INDICATIONS

1. État du patient, notamment masse osseuse insuffisante pour recevoir l'implant.
2. Apport sanguin limité et infections antérieures ou actives susceptibles de retarder la guérison.

3. Procédures chirurgicales autres que pour les indications citées.
4. Patients présentant des pathologies qui limitent leur aptitude ou volonté de suivre les consignes de soins post-opératoires.
5. Sensibilité aux corps étrangers. En cas de sensibilité suspectée aux matériaux, des tests appropriés devront être réalisés et toute sensibilité exclue avant l'implantation.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif doit seulement être utilisé par des médecins formés ayant une bonne compréhension de la chirurgie orthopédique.

1. La plaque de raccourcissement métatarsien MSP™ est RÉSERVÉE À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER.
2. Le système de raccourcissement métatarsien MSP™ n'a pas été testé pour résister aux forces impliquées par une mise en charge complète ou partielle ou une activité excessive avant la guérison. Les consignes postopératoires du médecin doivent être strictement suivies pour éviter l'application de contraintes à l'implant. La mise en charge post-opératoire sera laissée à la discrétion du chirurgien.
3. Ne pas utiliser si les implants ou les instruments semblent endommagés lors de l'inspection
4. Ne pas utiliser en conjonction avec des implants fabriqués à partir d'autres alliages métalliques
5. Toute décision d'explantation du dispositif doit prendre en considération le risque pour le patient.
6. L'innocuité et la compatibilité du système de raccourcissement métatarsien MSP™ n'ont pas été évaluées dans le cadre d'une IRM. Le réchauffement et la migration du système de raccourcissement métatarsien MSP™ n'ont pas été évalués dans le cadre d'une IRM. Le système de raccourcissement MSP™ doit être utilisé seulement avec les instruments d'implantation fournis.
- 7.

PRÉCAUTIONS

1. Il est conseillé aux chirurgiens d'examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer l'opération. Pour recevoir le document détaillant la technique chirurgicale, imprimé et/ou sous forme électronique, contacter un commercial Nextremity Solutions.
2. Les instruments chirurgicaux doivent uniquement être utilisés aux fins prévues.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

1. Infections, à la fois profondes et superficielles
2. Réactions aux corps étrangers
3. Absence de consolidation ou consolidation retardée pouvant aboutir à la fracture de l'implant
4. Courbure ou fracture de l'implant
5. Desserrage ou migration de l'implant
6. Lésions des nerfs causées par un trauma chirurgical
7. Guérison inadéquate
8. Douleur, gêne au niveau des tissus mous ou sensation anormale due à la présence de l'implant

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. Inspecter l'état du produit. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
2. Les utilisateurs de ce système sont encouragés à contacter leur commercial Nextremity Solutions s'ils jugent, d'un point de vue professionnel, qu'ils ont besoin d'une explication plus complète de la technique chirurgicale à utiliser avec ce dispositif.
3. S'assurer que le patient peut supporter la procédure prévue au vu des indications, des contre-indications, des avertissements et des précautions ci-dessus.
4. La mise en charge post-opératoire sera laissée à la discrétion du chirurgien.

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENT : utiliser uniquement les instruments d'insertion fournis.

1. Sélectionner le kit d'implant gauche ou droit selon le pied concerné. La quille doit être en position médiale, la fente coudée en position proximale. L'embout distal doit être dans le sens latéral. Visser le guide fileté de la douille de perçage dans le trou le plus distal de la plaque MSP. Serrer sans forcer.
2. Placer la plaque MSP sur la surface dorsale de l'os. Appuyer la quille sur la face médiale de l'os.
3. Percer dans l'os le trou pour la première vis distale. Utiliser des repères sur le foret pour mesurer la longueur de la vis à la partie supérieure de la douille. Retirer le guide fileté de la douille de perçage, insérer et bien serrer la 1^{ème} vis de blocage.
4. S'assurer que la quille est en contact avec le cortex médial. En utilisant le guide de perçage proximal, percer un trou dans l'os à travers la fente de réduction. Mesurer la longueur de la vis à la partie supérieure du guide de perçage. Insérer la 1^{ème} vis à tête corticale, ne pas trop serrer.
5. Visser le guide de la douille de perçage sur la plaque MSP dans le trou non fileté. Percer un trou pour la 2^{ème} vis de blocage distale, mesurer la longueur de la vis à la partie supérieure de la douille. Retirer le guide fileté de la douille de perçage, insérer et bien serrer la 2^{ème} vis de blocage distale.
6. En utilisant une scie oscillante, couper l'os. Le fragment distal sera légèrement mobile à la fin.
7. Réduire en déplaçant l'os de manière proximale jusqu'à la position désirée; déplacement max = 6 mm. La réduction est contrôlée par la position de la vis dans la fente coudée proximale.
8. Serrer les os les uns contre les autres, maintenir constamment la pression entre les segments osseux avec une pince si nécessaire.
9. S'assurer que toutes les vis déjà en place (deux vis de blocage distales et une vis proximale à tête corticale) sont bien serrées.
10. En utilisant le guide de perçage proximal, percer un trou de compression sur la partie latérale de la fente. Mesurer la longueur de la vis à la partie supérieure du guide de perçage. Insérer la vis à tête corticale et serrer.

Retrait du dispositif (facultatif) : Si l'implant doit être enlevé après sa mise en place:

1. Utiliser le tournevis pour enlever avec précaution les vis de l'os.
2. Une fois les vis retirées, extraire doucement la plaque de raccourcissement métatarsien MSP™ de l'os en utilisant de petits ostéotomes.

MISE EN GARDE : SI LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE ENLEVÉ, NE RÉUTILISER AUCUNE PARTIE DU DISPOSITIF.

PRÉSENTATION

Le système de raccourcissement métatarsien MSP™ est disponible sous la forme d'une trousse chirurgicale stérile. Elle comporte une plaque et des instruments, de même que des vis à tête corticale et des vis de blocage stériles, emballées individuellement. Les composants du système de raccourcissement métatarsien sont réservés à un usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Si le produit est réutilisé, il peut causer une infection et peut compromettre l'intégrité mécanique du produit qui peut conduire à l'échec.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker dans un lieu sec et frais de manière à protéger l'intégrité de l'emballage de tous les implants et instruments.

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs Nextremity Solutions doivent être acceptés uniquement si leur emballage et leur étiquetage usiné sont intacts à l'arrivée.
2. Contacter le service clientèle si le paquet a été ouvert ou endommagé.

MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin.

Nextremity Solutions™ et MSP™ sont des marques commerciales de Nextremity Solutions, INC. Ces produits sont couverts par un ou plusieurs brevets en instance (aux États-Unis et dans d'autres pays). Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis



Sterile Implantate und Instrumente

Gebrauchsanweisung

MSP™

Metatarsalverkürzungssystem

Bitte lesen Sie diese Informationen vor der Verwendung des MSP™ Metatarsalverkürzungssystem sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG

Das MSP™ Metatarsalverkürzungssystem besteht aus einem sterilen Knochenfixierungsimplantat mit mehreren Komponenten (Metatarsal-Verkürzungsplatte, Festschrauben und Kortikale Schrauben) und einem zuzusätzlichen Instrumenten für die Vorbereitung der Implantatstelle und das Einsetzen von Vorrichtungen in den Knochen. Die Schrauben sind alle einzeln in separaten Verpackungen verpackt.

BESTANDTEILE DES SYSTEMS

MSP™ Kortikalis-Kopfschraube:	Implantierbar, Ti-6Al-4V ELI
MSP™ Festschraube:	Implantierbar, Ti-6Al-4V ELI
MSP™ Metatarsalverkürzungsplatte:	Implantierbar, Ti-6Al-4V ELI
MSP™ Proximale Bohrführung:	Polycarbonat und chirurgischer Edelstahl
MSP™ Bohrbuchse:	Chirurgischer Edelstahl
MSP™ Bohrer:	Chirurgischer Edelstahl
MSP™ Schraubendreher:	Radel und chirurgischer Edelstahl
MSP™ Schraubendreher mit Drehmomentbegrenzung:	Polyetherimid und chirurgischer Edelstahl

INDIKATIONEN

Das MSP™ Metatarsalverkürzungssystem ist für die Fixierung von Frakturen, Osteotomien, Pseudarthrosen, Fehlstellungen und Fusionen von kleinen Knochen und kleinen Knochensegmenten wie z. B. am Fuß spezifisch in osteopenischen Knochen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten mit unzureichender Knochensubstanz für das Implantat.
 2. Eingeschränkte Durchblutung und frühere oder aktive Infektionen, die eine Heilung verzögern könnten.
 3. Chirurgische Eingriffe, die nicht zu den aufgeführten Indikationen gehören.
 4. Patienten mit Krankheiten, die ihre Fähigkeit oder Bereitswilligkeit zur Befolgung der Anweisungen für das postoperative Management einschränken könnten.
 5. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um vor der Implantation eine überempfindliche Reaktion auf das Material auszuschließen.
- WARNHINWEISE**
1. Die MSP™ Metatarsalverkürzungsplatte ist NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT ERHEIT. STERILISIEREN UND KORTIKALE SCHRAUBEN NICHT ERHEIT.
 2. Das MSP™ Metatarsalverkürzungssystem wurde nicht darauf geprüft, ob es den erforderlichen Kräften für eine partielle oder volle Gewichtsbelastung oder übermäßigen Aktivitäten standhalten kann, bis die Heilung eingetreten ist. Die vom Arzt verordnete postoperative Behandlung ist streng einzuhalten, um eine Überbeanspruchung des Implantats zu vermeiden. Die postoperative Gewichtsbelastung liegt im Ermessen des Chirurgen.
 3. Implantate oder Instrumente nicht verwenden, wenn sie Anzeichen von Beschädigung aufweisen.
 4. Nicht in Verbindung mit Implantaten aus anderen Metalllegierungen verwenden.
 5. Bei einer Entscheidung zur Wiederentfernung des Implantats sind die möglichen Risiken für den Patienten in Betracht zu ziehen.
 6. Die Sicherheit und Verträglichkeit des MSP™ Metatarsalverkürzungssystems im MR-Umfeld wurde nicht geprüft. Es wurde nicht untersucht, ob sich das MSP™ Metatarsalverkürzungssystem im MR-Umfeld erwärmt oder abwandert.
 7. Das MSP™ Metatarsalverkürzungssystem darf nur mit den mitgelieferten Einführinstrumenten verwendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Vor einem chirurgischen Eingriff sollte sich der Chirurg noch einmal mit der produktspezifischen Operationstechnik vertraut machen. Eine Druckversion und/oder elektronische Datei mit detaillierter Beschreibung der Operationstechnik ist auf Anfrage bei der zuständigen Vertretung von Nextremity Solutions erhältlich.
2. Die chirurgischen Instrumente dürfen nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

1. Infektion, tief und oberflächlich
2. Fremdkörperreaktionen
3. Pseudarthrose oder verzögerte Heilung, was zu einem Implantatbruch führen kann
4. Verbiegung oder Fraktur des Implantats
5. Lockerung oder Migration des Implantats
6. Nervenschäden infolge Operationstrauma
7. Mangelhafte Heilung
8. Schmerzen, Gewebebeschwerden oder abnormales Empfinden aufgrund des Vorhandenseins des Implantats

VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH

1. Das Produkt auf Beschädigung untersuchen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht verwendet werden.
2. Die Benutzer dieses Systems werden hiermit gebeten, sich jederzeit an die zuständige Vertretung von Nextremity Solutions zu wenden, wenn sie eine ausführlichere Erklärung der für dieses Produkt anwendbaren Operationstechnik benötigen.
3. Die Eignung des Patienten für den Eingriff muss unter Beachtung der oben aufgeführten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen festgestellt werden.
4. Die postoperative Gewichtsbelastung liegt im Ermessen des Chirurgen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

WARNUNG: Nur die mitgelieferten Einführinstrumente verwenden.

1. Abhängig vom zu operierenden Fuß das linke oder rechte Implantatkit wählen. Der Keel wird medial positioniert, der Langschlitz proximal. Die distale Spitze weist seitlich. Die Bohrbuchsenführung mit Gewinde in das distale Loch der MSP-Platte schrauben. Sie soll gut sitzen, aber nicht zu fest angezogen sein.
2. Die MSP-Platte auf die dorsale Oberfläche des Knochens setzen. Den Keel gegen die mediale Seite des Knochens drücken.
3. Das erste distale Schraubenloch durch den Knochen bohren. Die Markierungen am Bohrer zum Messen der Schraubenlänge oben an der Buchse verwenden. Die Bohrbuchsenführung mit Gewinde entfernen. Die erste Festschraube einsetzen und fest anziehen.
4. Sicherstellen, dass der Keel den medialen Kortex berührt. Mit der proximalen Bohrführung ein Loch in den Knochen im Reduktionsschlitz bohren. Die Schraubenlänge oben an der Bohrführung messen. Die erste Kortikalis-Kopfschraube einsetzen, aber nicht zu fest anziehen.
5. Die Bohrbuchsenführung über dem ungebohrten Loch in die MSP-Platte einschrauben. Das Loch für die zweite distale Festschraube bohren und die Schraubenlänge oben an der Buchse messen. Die Bohrbuchsenführung mit Gewinde entfernen. Die zweite Festschraube einsetzen und fest anziehen.
6. Den Knochen mit einer oszillierenden Säge schneiden. Das distale Fragment wird anschließend etwas mobil sein.
7. Reduzieren, indem der Knochen proximal in die gewünschte Position bewegt wird (max. Distanz = 6 mm). Die Reduktion wird anhand der Schraubenposition im proximalen Langschlitz überprüft.
8. Die Knochen zusammendrücken, um die Lücke zu schließen. Stets Kompression zwischen den Knochensegmenten aufrechterhalten (ggf. mit einer Knochennemme).
9. Sicherstellen, dass alle zuvor eingesetzten Schrauben (zwei distale Festschrauben und eine proximale Kortikalis-Kopfschraube) fest angezogen sind.
10. Das Kompressionsloch mit der proximalen Bohrführung am seitlichen Rand des Schlitzes bohren. Die Schraubenlänge oben an der Bohrführung messen. Die Kortikalis-Kopfschraube einsetzen und festziehen.

Optionale Entfernung des Implantats: Falls das Implantat nach Abschluss der Einbringung wieder entfernt werden muss.

1. Die Schrauben vorsichtig mit dem Schraubendreher aus dem Knochen entfernen.
2. Nach Entfernung der Schrauben die MSP™ Metatarsalverkürzungsplatte behutsam mit kleinen Osteotomen aus dem Knochen entfernen.

VORSICHT: FALLS DAS IMPLANTAT EXPLANTIERT WERDEN MUSS, DARF KEIN TEIL DES IMPLANTATS WIEDERVERWENDET WERDEN.

LIEFERFORM

Das MSP™ Metatarsalverkürzungssystem ist als steriles Chirurgie-Kit erhältlich. Dazu gehören eine Platte und Instrumente sowie einzelne, separat verpackte sterile Kortikal-Kopfschrauben und Festschrauben. Die Bestandteile des Metatarsalverkürzungssystems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN. Falls das Produkt wiederverwendet werden es Infektion verursachen kann und die mechanische Integrität des Produkts beeinträchtigen, die zum Scheitern führen können.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Kühl und trocken so aufbewahren, dass die Unversehrtheit der Verpackung aller Implantate und Instrumente geschützt wird.

VERPACKUNG UND ETIKETTIERUNG

1. Die Produkte von Nextremity Solutions sollten nur angenommen werden, wenn die werkseitige Verpackung und Etikettierung unversehrt sind.
2. Bei geöffneter oder veränderter Verpackung den Kundendienst verständigen.

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Nextremity Solutions™ und MSP™ sind Marken von Nextremity Solutions, INC. Diese Produkte unterliegen bereits einem oder mehreren erteilen sowie angemeldeten US- bzw. internationalen Patenten. Alle Rechte vorbehalten. Drucklegung in den USA.



Impianti e strumenti sterili

Istruzioni per l'uso

MSP™

Sistema di accorciamento metatarsale

Prima di usare il sistema di accorciamento metatarsale MSP™, leggere attentamente le informazioni seguenti.

DESCRIZIONE

Il sistema di accorciamento metatarsale MSP™ comprende un impianto per fissazione ossea sterile multicomponente (piastra di accorciamento metatarsale, viti di bloccaggio e vite corticale) e un set di strumenti accessori ideati per preparare il sito dell'impianto e inserire i dispositivi nell'osso. Le viti sono tutte confezionate singolarmente in un involucro separato.

COMPONENTI DEL SISTEMA

Vite corticale con testa MSP™:	Ti-6Al-4V ELI impiantabile
Vite di bloccaggio MSP™:	Ti-6Al-4V ELI impiantabile
Piastra di accorciamento metatarsale MSP™:	Ti-6Al-4V ELI impiantabile
Guida per trapano prossimale MSP™:	polycarbonato e acciaio inossidabile di grado chirurgico
Boccola per trapano MSP™:	acciaio inossidabile di grado chirurgico
Punta per trapano MSP™:	acciaio inossidabile di grado chirurgico
Avvitatore MSP™:	Radel e acciaio inossidabile di grado chirurgico
Avvitatore Dinamometrico MSP™:	polietilimide acciaio inossidabile di grado chirurgico

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di accorciamento metatarsale MSP™ è indicato per la fissazione di fratture, osteotomie, mancate unioni, unioni difettose e fusioni delle piccole ossa e relativi segmenti, come quelli del piede, in particolare in presenza di osso osteopenico.

CONTROINDICAZIONI

1. Condizioni del paziente che includono una massa ossea inadeguata per l'impianto.
2. Limitato apporto ematico e infezioni pregresse o attive che potrebbero inibire la guarigione.
3. Procedure chirurgiche diverse da quelle elencate fra le indicazioni.
4. Pazienti con patologie che ne limitano la capacità o la volontà di seguire le istruzioni relative alle cure postoperatorie.
5. Sensibilità ai corpi estranei. Nel caso di sospetta sensibilità del paziente al materiale, prima di procedere all'impianto è necessario eseguire test appropriati per escluderne la presenza.

AVVERTENZE

1. La piastra di accorciamento metatarsale MSP™ è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE.
2. Il sistema di accorciamento metatarsale MSP™ non è stato testato per sopportare le forze necessarie a sostenere un carico di peso, parziale o completo, né attività eccessive prima della completa guarigione. Per evitare sollecitazioni all'impianto, il regime postoperatorio prescritto dal medico deve essere seguito scrupolosamente. Il carico di peso nel periodo postoperatorio viene lasciato a discrezione del chirurgo.
3. Non usare gli impianti o gli strumenti se, ad attento esame, appaiono danneggiati.
4. Non usare con impianti di altre leghe metalliche.
5. Nell'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo, è necessario prendere in considerazione i potenziali rischi per il paziente.
6. La sicurezza e la compatibilità del sistema di accorciamento metatarsale MSP™ negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema di accorciamento metatarsale MSP™ in un ambiente di risonanza magnetica.
7. Il sistema di accorciamento metatarsale MSP™ deve essere usato solo con gli strumenti di inserimento forniti.

PRECAUZIONI

1. Prima di qualsiasi intervento, è importante che i chirurghi prendano dimetestezza con la tecnica chirurgica specifica del prodotto. È possibile ottenere una descrizione dettagliata della tecnica chirurgica, in formato cartaceo e/o elettronico, contattando un rappresentante di vendita Nextremity Solutions.
2. Gli strumenti chirurgici devono essere usati esclusivamente per lo scopo previsto.</

- distale va in direzione laterale. Avvitare la guida della boccola per trapano filettata nel foro più distale della piastra MSP. Stringerla senza serrarla eccessivamente.
- Collocare la piastra MSP sulla superficie dorsale dell'osso. Spingere la chiglia contro il lato mediale dell'osso.
- Praticare il foro per la prima vite distale nell'osso. Servirsi dei contrassegni sulla punta per trapano per misurare la lunghezza della vite sulla parte superiore della boccola. Rimuovere la guida della boccola per trapano filettata e inserire la prima vite di bloccaggio, serrandola completamente.
- Assicurarsi che la chiglia sia a contatto con la corteccia mediale. Con la guida per trapano prossimale, praticare un foro nell'osso attraverso la scanalatura di riduzione. Misurare la lunghezza della vite sulla parte superiore della guida per trapano. Inserire la prima vite corticale con testa, senza serrarla eccessivamente.
- Inserire la guida della boccola per trapano nella piastra MSP sul punto dove trapanare il foro successivo. Praticare il foro per la seconda vite di bloccaggio distale, misurandone la lunghezza sulla parte superiore della boccola. Rimuovere la guida della boccola per trapano filettata e inserire la seconda vite di bloccaggio distale, serrandola completamente.
- Tagliare l'osso con la sega oscillante. Al completamento dell'operazione, sarà possibile spostare leggermente il frammento distale.
- Procedere con la riduzione spostando l'osso in direzione prossimale fino al punto desiderato; lo spostamento massimo deve essere di 6 mm. Controllare la riduzione osservando l'ubicazione della vite nella scanalatura curva prossimale.
- Avvicinare le ossa per eliminare la distanza che le separa e mantenere sempre la compressione tra i segmenti ossei, se necessario con un morsetto per osso.
- Assicurarsi che tutte le viti inserite in precedenza (due di bloccaggio distali e una corticale con testa prossimale) siano ben serrate.
- Con la guida per trapano prossimale, praticare un foro di compressione in corrispondenza del margine laterale della scanalatura. Misurare la lunghezza della vite sulla parte superiore della guida per trapano. Inserire la vite corticale con testa e serrare.

Rimozione opzionale del dispositivo – Nel caso in cui il dispositivo debba essere espiantato dopo il completamento del posizionamento

- Usare il cacciavite per rimuovere le viti dall'osso con cautela.
- Estratte le viti, rimuovere con delicatezza la piastra di accorciamento metatarsale MSP™ dall'osso avvalendosi di piccoli osteotomi.

ATTENZIONE – SE SI RENDE NECESSARIO ESPIANTARE IL DISPOSITIVO, NON RIUTILIZZARE ALCUNO DEI COMPONENTI.

CONFEZIONAMENTO

Il sistema di accorciamento metatarsale MSP™ è disponibile in un kit chirurgico sterile. Include una piastra e strumenti, oltre a una vite corticale con testa sterile e viti di bloccaggio, fornite separatamente in confezione singola. I componenti del sistema di accorciamento metatarsale sono esclusivamente monouso. NON RISTERILIZZARLI. NON RIUTILIZZARLI. Se il prodotto viene riutilizzato può causare infezioni e può compromettere l'integrità meccanica del prodotto che può portare al fallimento.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto, premurandosi di proteggere l'integrità della confezione di tutti gli impianti e strumenti.

CONFEZIONI ED ETICHETTE

- I dispositivi Nextremity Solutions devo essere accettati solo se la confezione e le etichette spedite dalla fabbrica sono state fornite intatte.
- Rivolgersi al Servizio clienti se la confezione appare aperta o alterata.

ATTENZIONE: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

Nextremity Solutions™ e MSP™ sono marchi di fabbrica di Nextremity Solutions, INC. Questi prodotti sono tutelati da uno o più brevetti USA e internazionali in corso di registrazione. Tutti i diritti riservati. Stampato negli USA.



Implantes e instrumentos esterilizados

Instruções de utilização

MSP™

Sistema de encurtamento metatársico

Leia cuidadosamente estas informações antes de utilizar o sistema de encurtamento metatársico MSP™.

DESCRIÇÃO

O sistema de encurtamento metatársico MSP™ consiste num implante de fixação óssea estéril com vários componentes (placa de encurtamento metatársico, parafusos de bloqueio e corticais) e num conjunto de instrumentos acessórios concebidos para ser utilizados na preparação do local do implante e na inserção dos dispositivos no osso. Todos estes parafusos são embalados individualmente e em embalagens separadas.

COMPONENTES DO SISTEMA

Parafuso de cabeça cortical MSP™:	ELI Ti-6Al-4V implantável
Parafuso de bloqueio MSP™:	ELI Ti-6Al-4V implantável
Placa de encurtamento metatársico MSP™:	ELI Ti-6Al-4V implantável
Guia de broca proximal MSP™:	aço inoxidável de classe médica e policarbonato
Casquilho de broca MSP™:	aço inoxidável de classe médica
Broca MSP™:	aço inoxidável de classe médica
Chave MSP™:	radel e aço inoxidável de classe médica
Chave MSP™ com Limitação de Momento:	aço inoxidável de classe médica e polietirimida

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O sistema de encurtamento metatársico MSP™ é indicado para a fixação de fraturas, osteotomias, não-uniões, mal uniões e fusões de pequenos ossos e segmentos de pequenos ossos, tais como o pé, sobretudo em osso osteopéxico.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com quantidade ou qualidade de osso insuficientes para receberem o implante.
- Limitações da irrigação sanguínea e infeções anteriores ou activas susceptíveis de impedir a cicatrização.
- Procedimentos cirúrgicos que não se destinem às indicações listadas.
- Pacientes com condições que limitem a sua capacidade ou vontade de seguir as instruções de tratamento pós-operatório.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Quando se suspeitar de sensibilidade aos materiais, é necessário efectuar testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar essa possibilidade.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação e conhecimentos profundos em cirurgia ortopédica.

- A placa de encurtamento metatársico MSP™ destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR NEM REUTILIZAR.
- A placa de encurtamento metatársico MSP™ não foi testada para suportar as forças necessárias para o apoio total ou parcial do peso corporal nem uma actividade excessiva até à cicatrização. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deverá ser rigorosamente seguido para evitar a aplicação de esforços no implante. O apoio do peso no pós-operatório deve ser realizado segundo as indicações médicas.
- Não utilize se os implantes ou instrumentos parecerem danificados após a inspecção.
- Não utilize juntamente com implantes de outras ligas metálicas.
- Qualquer decisão em remover o dispositivo deverá ter em consideração o potencial risco para o paciente.
- O sistema de encurtamento metatársico MSP™ não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade num ambiente de RM. O sistema de encurtamento metatársico MSP™ não foi testado em termos de aquecimento ou migração num ambiente de RM.
- O sistema de encurtamento metatársico MSP™ deve ser utilizado apenas com os instrumentos de inserção fornecidos.

CUIDADOS

- Aconselha-se os cirurgiões a reverem a técnica cirúrgica específica do produto antes de efectuarem qualquer cirurgia. É possível obter uma técnica cirúrgica detalhada em formato impresso e/ou electrónico, contactando o representante de vendas da Nextremity Solutions. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para a finalidade prevista.

POTENCIAIS REACÇÕES ADVERSAS

- Infeção, superficial e profunda
- Reacções a corpos estranhos
- Pseudoartrose ou união retardada, o que poderá resultar na quebra do implante
- Dobragem ou fractura do implante
- Afrouxamento ou migração do implante
- Danos nos nervos devido a traumatismo cirúrgico
- Cicatrização inadequada
- Dores, desconforto no tecido mole ou sensação anormal devido à presença do dispositivo

PREPARAÇÃO ANTES DE UTILIZAR

- Inspeccione o produto quanto à existência de danos. Não utilize se o produto estiver danificado. Recomenda-se que os utilizadores deste sistema contactem o seu representante da Nextremity Solutions se, de acordo com o seu critério clínico, considerarem necessário obter uma explicação mais completa sobre a técnica cirúrgica a utilizar com este dispositivo.
- Certifique-se de que o paciente é um candidato apropriado para o procedimento previsto, com base nas indicações, contra-indicações, advertências e precauções apresentadas acima.
- O apoio do peso no pós-operatório deve ser realizado segundo as indicações médicas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA: Utilize apenas os instrumentos de inserção fornecidos.

- Selecione o kit de implante esquerdo ou direito com base no pé que vai ser operado. A quilha descola-se medialmente e a ranhura curva (tipo "dogleg") vai para uma posição proximal. A ponta distal aponta para o lado lateral. Enrosque o guia de casquilho da broca rosçada no orifício mais distal da placa MSP. Aperte bem, mas não excessivamente.
- Coloque a placa MSP na superfície dorsal do osso. Empurre a quilha contra o lado medial do osso.
- Perfure o primeiro parafuso distal no osso. Utilize as marcas na broca para medir o comprimento do parafuso no topo do casquilho. Retire o guia de casquilho da broca rosçada, insira e aperte totalmente o 1.º parafuso de bloqueio.
- Certifique-se de que a quilha está em contacto com o córtex medial. Com o guia de broca proximal, perfure o osso na ranhura de redução. Meça o comprimento do parafuso no topo do guia de broca. Insira o 1.º parafuso de cabeça cortical, mas não aperte excessivamente.
- Enrosque o guia de casquilho da broca na placa MSP sobre o orifício não perfurado. Perfure o 2.º parafuso de bloqueio distal e meça o comprimento do parafuso no topo do casquilho. Retire o guia de casquilho da broca rosçada, insira e aperte totalmente o 2.º parafuso de bloqueio.
- Corte o osso com a serra oscilante. Quando concluído, o fragmento distal ficará ligeiramente móvel.
- Reduza, movendo o osso proximalmente para a posição desejada numa distância máxima de 6 mm. A redução é monitorizada pela localização do parafuso na ranhura curva (tipo "dogleg") proximal.
- Junte os ossos para fechar o espaço entre eles e mantenha sempre a compressão entre os segmentos ósseos com o grampo ósseo, se necessário.
- Certifique-se de que todos os parafusos anteriormente inseridos (dois parafusos de bloqueio distais e um parafuso de cabeça cortical) estão totalmente apertados.
- Utilizando o guia de broca proximal, faça o orifício de compressão no bordo lateral da ranhura. Meça o comprimento do parafuso no topo do guia de broca. Insira o parafuso de cabeça cortical e aperte.

Remoção opcional do dispositivo: caso seja necessário remover o dispositivo depois de concluída a colocação.

- Utilize a chave para remover cuidadosamente os parafusos do osso.
- Aquando da remoção dos parafusos, remova cuidadosamente a placa de encurtamento metatársico MSP™ do osso com osteótomos pequenos.

CUIDADO: CASO SEJA NECESSÁRIO REMOVER O DISPOSITIVO, NÃO REUTILIZE NENHUMA PORÇÃO DO DISPOSITIVO

APRESENTAÇÃO

O sistema de encurtamento metatársico MSP™ está disponível como um kit cirúrgico estéril. Inclui uma placa e instrumentos, bem como um parafuso de cabeça cortical estéril separado e parafusos de bloqueio, embalados individualmente. Os componentes do sistema de encurtamento metatársico destinam-se a uma única utilização. NÃO REESTERILIZAR. NÃO REUTILIZAR. Se o produto é re-utilizada pode causar infecção e pode comprometer a integridade mecânica do produto que pode conduzir a uma falha.

CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

Conservar em local fresco e seco e de forma a proteger a integridade da embalagem de todos os implantes e instrumentos.

EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos da Nextremity Solutions devem ser aceites apenas se a embalagem e rotulagem forem recebidas intactas.
- Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por receita médica.

Nextremity Solutions™ e MSP™ são marcas comerciais da Nextremity Solutions, INC. Estes produtos são cobertos por uma ou mais patentes pendentes dos EUA e internacionais. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA



Lea esta información detenidamente antes de utilizar el sistema de acortamiento metatarsiano MSP™.

DESCRIPCIÓN

El sistema de acortamiento metatarsiano MSP™ consta de un implante estéril de fijación ósea de varios componentes (placa de acortamiento metatarsiano, tornillos de bloqueio y tornillo cortical) y un conjunto de instrumentos auxiliares diseñados para preparar la zona de la implantación e insertar los dispositivos en el hueso. Todos los tornillos vienen envasados individualmente y por separado.

COMPONENTES DEL SISTEMA

Tornillo cortical con cabeza MSP™:	Ti-6Al-4V ELI implantable
Tornillo de bloqueio MSP™:	Ti-6Al-4V ELI implantable
Placa de acortamiento metatarsiano MSP™:	Ti-6Al-4V ELI implantable
Guía de broca proximal MSP™:	policarbonato y acero inoxidable de calidad quirúrgica
Cojinete de broca MSP™:	acero inoxidable de calidad quirúrgica
Broca MSP™:	acero inoxidable de calidad quirúrgica
Destornillador MSP™:	radel y acero inoxidable de calidad quirúrgica
Destornillador MSP™ con Limitador de par:	polietirimida y acero inoxidable de calidad quirúrgica

INDICACIONES DE USO

El sistema de acortamiento metatarsiano MSP™ está indicado para la fijación de fraturas, osteotomias, ausencia o defectos de consolidación, y fusiones de huesos y segmentos óseos pequeños como el pie, especialmente en hueso osteopéxico.

CONTRAINDICACIONES

- Circunstancias relacionadas con el paciente, incluida una reserva ósea insuficiente como para recibir el implante.
- Limitaciones de riesgo sanguíneo e infecciones previas o activas que podrían inhibir la consolidación.
- Procedimientos quirúrgicos que no se encuentren dentro de las indicaciones mencionadas.
- Pacientes que tengan afecciones limitantes de su capacidad o voluntad de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad al material, deben realizarse las pruebas pertinentes para descartar esta posibilidad antes de la implantación.

ADVERTENCIAS

- El sistema de acortamiento metatarsiano MSP™ es PARA UN SOLO USO Y NO SE DEBE REESTERILIZAR NI REUTILIZAR.
- El sistema de acortamiento metatarsiano MSP™ no ha sido diseñado para tolerar las fuerzas necesarias para cargas parciales o completas ni un exceso de actividad hasta que se haya producido la consolidación. Deben seguirse estrictamente las pautas postoperatorias prescritas por el médico para no aplicar tensiones al implante. Queda a criterio del cirujano determinar la carga de pesos apropiada para el postoperatorio.
- No se deben utilizar los implantes ni los instrumentos si se descubren daños al inspeccionarlos. Este dispositivo no se debe emplear junto con implantes fabricados en otras aleaciones metálicas.
- Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe tener en consideración los posibles riesgos para el paciente.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de acortamiento metatarsiano MSP™ en el entorno de resonancia magnética. Tampoco se ha evaluado el calentamiento o el desplazamiento del sistema de acortamiento metatarsiano MSP™ en el entorno de resonancia magnética.
- El sistema de acortamiento metatarsiano MSP™ se debe emplear exclusivamente con los instrumentos de inserción que se suministran.

PRECAUCIONES

- Se recomienda a los cirujanos que repasen la técnica quirúrgica específica del producto antes de practicar cualquier intervención. Puede obtenerse una descripción detallada de la técnica quirúrgica en formato impresso o electrónico a través de un representante de ventas de Nextremity Solutions.
- Los instrumentos quirúrgicos deben emplearse únicamente para los fines previstos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Infección profunda y superficial
- Reacciones a un cuerpo extraño
- Retraso o ausencia de consolidación que puede ocasionar la rotura del implante
- Flexión o fractura del implante
- Alojamiento o migración del implante
- Daños a los nervios a causa de traumatismo quirúrgico
- Mala consolidación
- Dolor, molestias en los tejidos blandos o sensación anómala a causa de la presencia del dispositivo.

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

- Inspeccione el producto en busca de daños. Si el producto está dañado, no lo utilice.
- Se alienta a los usuarios de este sistema a comunicarse con un representante de Nextremity Solutions si, a su juicio profesional, requieren una explicación más exhaustiva de la técnica quirúrgica que se debe utilizar con este dispositivo.
- Asegúrese de que el paciente sea un candidato apropiado para el procedimiento previsto de acuerdo con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones anteriormente mencionadas.
- Queda a criterio del cirujano determinar la carga de pesos apropiada para el postoperatorio.

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: Utilice únicamente los instrumentos de inserción que se suministran.

- Seleccione el kit de implante izquierdo o derecho en función del pie que vaya a operar. La quilla ocupa la posición medial y la ranura de sujeción, la posición proximal. La punta distal está orientada en posición lateral. Atornille la guía del cojinete de broca roscaod en el orificio más distal de la placa MSP hasta que quede ajustada, sin apretarla en exceso.
- Coloque la placa MSP sobre la superficie dorsal del hueso. Empuje la quilla contra el lado medial del hueso.
- Taladre el orificio para el primer tornillo distal a través del hueso. Guíese por las marcas de la broca para determinar la longitud del tornillo en la parte superior del cojinete. Retire la guía del cojinete de broca roscaod; inserte el primer tornillo de bloqueio y apriételo al máximo.
- Cerciórese de que la quilla esté en contacto con la corteza medial. Con ayuda de la guía de broca proximal, taladre un orificio en el hueso dentro de la ranura de reducción. Determine la longitud del tornillo en la parte superior de la guía de broca. Inserte el primer tornillo cortical con cabeza, sin apretarlo en exceso.
- Ensarte la guía del cojinete de broca en la placa MSP encima del orificio no taladrado. Taladre el orificio para el segundo tornillo de bloqueio distal; determine la longitud del tornillo en la parte superior del cojinete. Retire la guía del cojinete de broca roscaod; inserte y apriete al máximo el segundo tornillo de bloqueio distal.
- Corte el hueso con una sierra oscilante. El fragmento distal será ligeramente móvil una vez finalizado el corte.
- Efectúe la reducción moviendo el hueso en sentido proximal a la posición deseada (desplazamiento máximo: ≈ 6 mm). La reducción se controla vigilando la posición del tornillo en la ranura de sujeción proximal.
- Apriete los huesos entre sí a fin de cerrar la brecha; mantenga la compresión entre los segmentos óseos en todo momento con una pinza ósea, si es necesario.
- Cerciórese de que todos los tornillos insertados previamente (los dos de bloqueio distal y el cortical con cabeza proximal) estén apretados al máximo.
- Con ayuda de la guía de broca proximal, taladre un orificio de compresión en el borde lateral de la ranura. Determine la longitud del tornillo en la parte superior de la guía de broca. Inserte el tornillo cortical con cabeza y apriételo.

Extracción opcional del dispositivo: en la eventualidad de que sea necesario extraer el dispositivo después de finalizada su implantación.

- Extraiga los tornillos del hueso cuidadosamente con ayuda del destornillador.
- Una vez extraídos los tornillos, retire del hueso suavemente la placa de acortamiento metatarsiano MSP™ con ayuda de osteotomos pequeños.

CUIDADO: SI ES NECESARIO EXTRAER EL DISPOSITIVO, NO VUELVA A UTILIZAR NINGUNO DE SUS COMPONENTES.

PRESENTACIÓN

El sistema de acortamiento metatarsiano MSP™ está disponible en forma de kit quirúrgico estéril que contiene una placa e instrumentos, así como un tornillo cortical con cabeza y dos tornillos de bloqueio estériles y envasados en forma individual. Los componentes del sistema de acortamiento metatarsiano son para un solo uso y NO SE DEBEN REESTERILIZAR NI REUTILIZAR. Si el producto se reutiliza puede causar infección y puede comprometer la integridad mecánica del producto que puede conducir al fracaso.

CONSERVACIÓN Y MANEJO

Conservar todos los implantes e instrumentos en un lugar fresco y seco, de un modo que garantice la integridad de los embalajes.

EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Los dispositivos de Nextremity Solutions deben aceptarse únicamente si el embalaje y etiquetado de fábrica llegan intactos.

- Si el envase se ha abierto o alterado, comuníquese con el departamento de atención al cliente..

ATENCIÓN: La ley federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Nextremity Solutions™ y MSP™ son marcas comerciales de Nextremity Solutions, INC. Estos productos están amparados por una o varias patentes en tramitación en EE. UU. y otros países. Reservados todos los derechos. Impreso en los EE. UU.



MSP™ Metatarsal Kısaltma Sistemi kullanmadan önce lütfen bu bilgileri dikkatlice okuyun.

TANIM

MSP™ Metatarsal Kısaltma Sistemi, çok bileşenli steril bir kemik fiksasyon implantı (Metatarsal Kısaltma Plakası, kilitleme vidaları ve kortikal vidalar) ve bunun yanı sıra implant yerinin hazırlanması ve cihazların kemige yerleştirilmesi için tasarlanmış bir dizi aksesuar aletlerden oluşur. Bu vidaların tümü tek tek ve ayrı ambalajlarda paketlenmiştir.

SİSTEM BİLEŞENLERİ

MSP™ Kortikal Başlı Vida:	İmplant Edelebilir Ti-6Al-4V ELI
MSP™ Kilitleme Vidası:	İmplant Edelebilir Ti-6Al-4V ELI
MSP™ Metatarsal Kısaltma Plakası:	İmplant Edelebilir Ti-6Al-4V ELI
MSP™ Proksimal Matkap Kilavuzu:	Polikarbonat ve cerrahi sınıf paslanmaz çelik
MSP™ Matkap Burcu:	Cerrahi sınıf paslanmaz çelik
MSP™ Matkap:	Cerrahi sınıf paslanmaz çelik
MSP™ Sürecü:	Radel ve cerrahi sınıf paslanmaz çelik
MSP™ Sürecü, Tork Sınırlayıcı:	Polieterimit ve cerrahi sınıf paslanmaz çelik

KULLANIM ENDİKASYONLARI

MSP™ Metatarsal Kısaltma Sistemi, ayak gibi küçük kemik segmentlerindeki ve özellikle osteopenik kemiklerdeki kırıkların, osteotomilerin, kaynamama (nonunion) veya yanlış kaynama (malunion) olgularının ve fizyolojının fiksasyonu için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- İmplantı kabul etmeye yetersiz kemik materyali dahil olmak üzere hasta durumları.
- İyileşmeyi engelleyebilecek kan dolaşımı sınırlamaları ile eski veya halen aktif durumdaki enfeksiyonlar.
- Endikasyonlarda listelenenler dışındaki cerrahi prosedürler.
- Postoperatif bakım talimatını izleme yetenek veya istekliliği sınırlayan durumları olan hastalar.
- Yabancı madde duyarlılığı. Materyal duyarlılığından kuşkulandığında, implantasyondan önce uygun test yapılmalı ve duyarlılık bulunmadığı saptanmalıdır.

UYARILAR

- MSP™ Metatarsal Kısaltma Plakası SADECE TEK KULLANIMLIKTIR. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN.
- MSP™ Metatarsal Kısaltma Sistemi, iyileşme gerekelessene kadar kısmi veya tam ağırlık uygulamasına ya da aşırı aktivite için gerekli kuvvetlere dayanmak açısından test edilmiştir. İmplantı uygulanacak streslerden kaçınmak için hekim tarafından önerilen post-operatif rejim tam olarak izlenmelidir. Post-operatif ağırlık taşıma kapasitesi cerrahın takdirinde olmalıdır.
- İmplantlar veya aletler denetlendiğinde hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Diğer metal aşımlarından yapılmış implantlarla birlikte kullanmayın.
- Cihazı çıkartmak için verilecek herhangi bir kararda hastaya ilişkin olası risk göz önüne alınmalıdır.
- MSP™ Metatarsal Kısaltma Sisteminin MR ortamında güvenli ve uyumluluk açısından değerlendirilmesi yapılmamıştır. MSP™ Metarsal Kısaltma Sistemi, MR ortamında ısıma veya yer değişirme açısından test edilmiştir.
- MSP™ Metarsal Kısaltma Sistemi sadece sağlanan yerleştirme aletleriyle birlikte kullanılmalıdır.

ÖNEMLER

- Cerrahların herhangi bir cerrahi uygulamadan önce üründün özel cerrahi tekniğini incelemeleri önerilir. Matbu ve/veya elektronik formatlardaki detaylı cerrahi teknik, Nextremity Solutions satış temsilcisiyle temas kurularak alınabilir.
- Cerrahi aletler yalnızca amaçlandıkları işlev için kullanılmalıdır.

OLASI ADVERS ETKİLER:

- Derin veya yüzeysel enfeksiyonlar
- Yabancı madde reaksiyonları
- İmplantın kırılmasına yol açabilecek nonunion (kaynamama) ya da gecikmeli kaynama
- İmplantın eğilmesi veya kırılması
- İmplantın gevşemesi veya yer değişirmesi
- Cerrahi travma nedeniyle sinir hasarı
- Yetersiz iyileşme
- Cihazın varlığı nedeniyle ağır, yumuşak doku rahatsızlığı veya anormal hisler

KULLANIMDAN ÖNCE HAZIRLIK

- Ürünün hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Ürün hasarlıysa kullanmayın.
- Bu sistemin kullanılmasını profesyonel görüşlerine göre bu cihazla birlikte kullanılacak cerrahi tekniğin daha geniş kapsamlı açıklamalarına gerek varsa Nextremity Solutions temsilcileri ile temas kurmaları önerilir.
- Yukarıda listelenen Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Önemler ışığında, hastanın amaçlanan prosedür için uygun bir aday olduğundan emin olun.
- Post-operatif ağırlık taşıma kapasitesi cerrahın takdirinde olmalıdır.

KULLANIM BİLGİLERİ

UYARI: Sadece birlikte verilen yerleştirme aletlerini kullanın.

- Opere edilecek ayağa göre sol veya sağ implant kitini seçin. Karina mediale, direksel yuva ise proksimale gider. Distal uç, laterali hedef alır. Dişli matkap burç kilavuzunu MSP plakasının en distaldeki deliğine vidalayın. Sağlama tutturun, ancak aşırı sıkmayın.
- MSP plakasının kemigin dorsal yüzüne yerleştirin. Karınayı kemigin medial tarafına doğru itin.
- Kemikte birinci distal vida deliğini açın. Burcun üst kısmında vida uzunluğunu ölçmek için matkap üzerindenki işaretleri kullanın. Dişli matkap burç kilavuzunu çıkartın, 1. kilitleme vidasını yerleştirin ve tam olarak sıkın.
- Karınanın medial korteks ile temas halinde olmasını temin edin. Proksimal Matkap Kilavuzunu kullanarak, reduksiyon yuvasındaki kemikte delik açın. Matkap kilavuzunun üst kısmında vida uzunluğunu ölçün. 1. kortikal başlı vidayı yerleştirin, ancak aşırı sıkmayın.
- Matkap burç kilavuzunun dişlerini, açılmamış delik üzerinde MSP plakasına geçirin. 2. distal kilitleme vidası için delik açın; burcun üst kısmında vida uzunluğunu ölçün. Dişli matkap burç kilavuzunu çıkartın, 2. kilitleme vidasını yerleştirin ve tam olarak sıkın.
- Salınlıli testere kullanarak kemik kesim. Tamamlandığında distal fragman hafif hareketli olacaktır.
- Kemigi istenen konuma proksimal olarak götürerek reduksiyon sağlayın; maksimum hareket ≈ 6 mm. Redüksiyon, proksimal direksel yuvadaki vida konumuyla izlenir.
- Aralığı kapatmak için kemikleri birbirlerine doğru sıkıştırın; gerekirse kemik klempii kullanarak kemik segmentleri arasında kompresyonu daha sürdürün.
- Daha önce yerleştirilmiş olan (iki adet distal kilitleme ve bir adet proksimal kortikal başlı) vidaların tam olarak sıkılmş olmalarını temin edin.
- Proksimal Matkap Kilavuzunu kullanarak yuvanın lateral kenarında kompresyon deliği açın. Matkap kilavuzunun üst kısmında vida uzunluğunu ölçün. Kortikal başlı vidayı yerleştirin ve sıkın.

Cihazın isteğe bağlı olarak çıkartılması: Yerleştirme tamamlandıktan sonra cihazın çıkartılması