

Sterilni implantati i instrumenti

Upute za uporabu

MSP™ sustav za skraćivanje metatarzalne kosti

Pažljivo pročitajte ove informacije prije korištenja MSP™ sustava za skraćivanje metatarzalne kosti.

OPIS

MSP™ sustav za skraćivanje metatarzalne kosti sastoji se od sterilnog višedjelnog implantata za pričvršćivanje kosti (pločica za skraćivanje metatarzalne kosti, pričvrсни vijak i vijak za korteks) i kompleta pomoćnih instrumenata za pripremu mjesta ugradnje i umetanje uređaja u kost. Ovi su vijci svi zapakirani pojedinačno i u zasebnom pakiranju.

DIJELOVI SUSTAVA

MSP™ vijak s glavom za korteks:	Za implantaciju Ti-6Al-4V ELI
MSP™ pričvrсни vijak:	Za implantaciju Ti-6Al-4V ELI

MSP™ pločica za skraćivanje metatarzalne kosti:	Za implantaciju Ti-6Al-4V ELI
---	-------------------------------

MSP™ vodilica svrdla za proksimalni članak:	Polikarbonat i kirurški nehrđajući čelik
MSP™ čahura svrdla:	Kirurški nehrđajući čelik
MSP™ svrdlo:	Kirurški nehrđajući čelik
MSP™ odvijač:	Radel i kirurški nehrđajući čelik

MSP™ odvijač s ograničivačem zakretnog momenta:	Polieterimida i kirurški nehrđajući čelik
---	---

INDIKACIJE

MSP™ sustav za skraćivanje metatarzalne kosti namijenjen je za učvršćivanje fraktura, osteotomija, nesraslih, pogrešno sraslih i međusobno sraslih malih kostiju i segmenata malih kostiju, poput onih u stopalu, osobito kod osteopenične kosti.

KONTRAINDIKACIJE

- Stanja pacijenta koja obuhvaćaju veličinu kosti neadekvatnu da prihvati implantat.
- Ograničenja dotoka krvi i prethodne aktivne infekcije koje mogu spriječiti zarastanje.
- Kirurški zahvati osim onih koji su naznačeni u indikacijama.
- Pacijenti sa stanjima koja ograničavaju njihovu sposobnost ili želju da prate upute za postoperativnu njegu.
- Preosjetljivost na strana tijela. Ako se sumnja na preosjetljivost na materijal, prije implantacije treba obaviti odgovarajući test kako bi se isključila mogućnost preosjetljivosti.

UPOZORENJA

Ovaj uređaj smiju koristiti samo obučeni liječnici s temeljnim poznavanjem ortopedske kirurgije.

- MSP™ pločica za skraćivanje metatarzalne kosti je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NE STERILIZIRATI I NE KORISTITI PONOVO.
- Nije ispitano može li MSP™ sustav za skraćivanje metatarzalne kosti podnijeti djelomičan ili pun oslonac te prekomjernu aktivnost dok ne dođe do potpunog zarastanja. Postoperativni se režim propisan od strane liječnika mora strogo pratiti kako bi se spriječilo prenaprezanje implantata. Postoperativni pun oslonac mora odobriti kirurg.
- Ne koristiti ako implantati ili instrumenti pri provjeri djeluju oštećeno.
- Ne koristiti zajedno s implantatima izrađenim od drugih kovina.
- Svaka odluka o uklanjanju uređaja mora uzeti u obzir mogući rizik po pacijenta.
- Nije ocijenjena sigurnost i kompatibilnost MSP™ sustava za skraćivanje metatarzalne kosti u MR okruženju. Nisu ispitani zagrijavanje i migracija MSP™ sustava za skraćivanje metatarzalne kosti u MR okruženju.
- MSP™ sustav za skraćivanje metatarzalne kosti smije se koristiti isključivo s priloženim instrumentima za umetanje.

MJERE OPREZA

- Kirurzima se savjetuje da prije obavljanja bilo kakvog zahvata pogledaju kiruršku tehniku za dani proizvod. Detaljnu kiruršku tehniku u tiskanom i/ili elektroničkom obliku možete dobiti od predstavnika prodaje tvrtke Nextremity Solutions.
- Kirurški se instrumenti smiju koristiti samo za ono za šta su namijenjeni.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

- Infekcije, duboke i površinske
- Reakcije na strana tijela

- Nesrastanje ili odloženo srastanje koje može dovesti do loma implantata
- Savijanje ili naprsnuće implantata
- Olabavljenje ili migracija implantata
- Oštećenje živca uslijed kirurške povrede
- Neadekvatno zarastanje
- Bol, neprijatnost u mekom tkivu ili abnormalan osjećaj uslijed prisustva uređaja

PRIPREMA PRIJE UPORABE

- Provjerite je li proizvod oštećen. Ne koristite proizvod ako je oštećen.
- Korisnicima sustava savjetuje se kontaktirati predstavnika tvrtke Nextremity Solutions ukoliko im je, po njihovom profesionalnom mišljenju, potrebno detaljnije objasniti kiruršku tehniku koju treba koristiti za ovaj uređaj.
- Uvjerite se da je pacijent odgovarajući kandidat za namijenjenu proceduru na temelju gorenavedenih indikacija, kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza.
- Postoperativni pun oslonac mora odobriti kirurg.

UPUTE ZA UPORABU

UPOZORENJE: Koristite isključivo priložene instrumente za umetanje

- Odaberite lijevi ili desni komplet implantata, ovisno o stopalu koje se operira. Kobilica je okrenuta medijalno, a izdužena rupa proksimalno. Distalni rub pločice nalazi se proksimalno na oko 5 mm od glave metatarzalne kosti. Uvijte MSP™ čahuru svrdla u distalni otvor na MSP™ pločici. Ne pritežite previše.
- Postavite MSP™ pločicu na dorzalnu površinu kosti. Pazite da MSP™ čahura svrdla bude u okomitom položaju. Pritisnite pločicu dorzalno i medijalno kako biste osigurali potpuno nalijeganje pločice na kost tijekom bušenja. NAPOMENA: Može se koristiti klema (nije priložena).
- Svrdlom od 1,8 mm izbušite distalnu rupu. Kroz MSP™ čahuru svrdla izbušite rupu u kosti. Pomoću oznaka na svrdlu izmjerite dužinu vijka na vrhu MSP™ čahure svrdla te odaberite pričvrсни vijak odgovarajuće dužine. Uklonite čahuru svrdla. Postavite pričvrсни vijak u distalnu rupu i dobro ga pritegnite.
- Uvijte čahuru svrdla u drugu distalnu rupu, a zatim svrdlom bušite kroz drugu distalnu rupu. Pomoću oznaka na svrdlu izmjerite dužinu vijka na vrhu MSP™ čahure svrdla te odaberite pričvrсни vijak odgovarajuće dužine. Uklonite čahuru svrdla. Postavite pričvrсни vijak u drugu distalnu rupu i dobro ga pritegnite.
- NAPOMENA: Osigurajte nalijeganje kobilice na medijalni korteks. Pomoću MSP™ vodilice svrdla za proksimalnu članak izbušite rupu u kosti na proksimalnom kraju izdužene rupe. Bušite što proksimalnije. Izmjerite dužinu vijka na vrhu MSP™ vodilice svrdla za proksimalni članak i odaberite vijak za korteks odgovarajuće dužine. Postavite vijak za korteks, ali ga ne pritežite do kraja. Napomena: Upotrijebite kraj s jednim žlijebom i pritisnite pločicu medijalno dok bušite kako biste osigurali potpuno nalijeganje pločice na kost. **ALTERNATIVNI REDOSLIJED POSTAVLJANJA VIJAKA:** Bušite i postavljajte vijke sljedećim redoslijedom: 1. Najdistalnija rupa; 2. Izdužena rupa; 3. Druga distalna rupa; 4. Nastavite od 6. koraka kao inače. NAPOMENA: Tehnika naizmjeničnog postavljanja vijaka može pridonijeti osiguravanju ujednačene i optimalne lateralizaciju implantata. I kod standardne i kod alternativne tehnike postavljanja vijaka ključno je pritiskati pločicu medijalno tijekom bušenja kako bi se osiguralo nalijeganje pločice na kost.
- Oscilirajućom pilom izrežite kost ukoso kroz vodilicu za rezanje na MSP™ pločici. Pila će biti pod pravim kutom u odnosu na dorzalnu površinu MSP™ pločice.
- Skratite metatarzalnu kost pomicanjem kosti proksimalno do željene dužine. Ukupno ispravljanje od 6 mm postiže se ako vijak dostigne najdistalniji rub izdužene rupe.
- Pritegnite vijak za izduženu rupu do kraja.
- Koristeći onu stranu MSP™ vodilice svrdla za proksimalni članak koja ima dva žlijeba, uvucite svrdlo u drugu proksimalnu rupu i izbušite rupu. Pomoću oznaka na svrdlu izmjerite dužinu vijka na vrhu MSP™ čahure svrdla te odaberite vijak za korteks odgovarajuće dužine. Postavite vijak za korteks u preostalu proksimalnu rupu i dobro ga pritegnite.

9.1 Za dopunsku kompresiju osteotomije, prije bušenja završne rupe za vijak, može se koristiti klema. MSP™ pločica u tu svrhu ima jedno ulegnuće na kobilici. NAPOMENA: Klema nije priložena.

Opcionalno vađenje uređaja: Slučaj kada se uređaj mora ukloniti nakon završenog postavljanja.

- Odvijačem pažljivo odvrnite vijke iz kosti.
- Nakon vađenja vijaka pažljivo skinite MSP™ pločicu za skraćivanje metatarzalne kosti s kosti pomoću malih osteotoma.

OPREZ: AKO UREĐAJ SE MORA IZVADITI, NEMOJTE PONOVO KORISTITI NITI JEDAN NJEGOV DIO.

PAKIRANJE

MSP™ sustav za skraćivanje metatarzalne kosti isporučuje se u sterilnom kirurškom kompletu. On obuhvaća pločicu i instrumente, kao i pojedinačno zapakirane sterilni pričvrсни vijak i vijak s glavom za korteks. Dijelovi MSP™ sustava za skraćivanje metatarzalne kosti služe samo za jednokratnu uporabu. NE STERILIZIRATI PONOVO. NE KORISTITI PONOVO.

Nije ocijenjena sigurnost i kompatibilnost MSP™ sustava za skraćivanje metatarzalne kosti u MR okruženju. Nisu ispitani zagrijavanje i migracija MSP™ sustava za skraćivanje metatarzalne kosti u MR okruženju.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Čuvati na hladnom i suhom mjestu tako da se očuva cjelovitost pakiranja svih implantata i instrumenata.

PAKIRANJE I OZNAČAVANJE

- Uređaji se kompanije Nextremity Solutions smiju prihvatiti samo ako su tvorničko pakiranje i oznake nedirnute.
- Ako je pakiranje bilo otvoreno ili izmijenjeno, kontaktirajte Korisničku službu.

OPREZ: Federalni zakon (u SAD) ograničava da se ovaj uređaj smije prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika.

Nextremity Solutions® i MSP™ žigovi su tvrtke Nextremity Solutions, Inc. Ove proizvode pokriva jedan ili više američkih i međunarodnih patenata koji su u postupku odobrenja. Sva prava pridržana. Tiskano u SAD.