

Steril implantátumok & eszközök

Használati útmutató

MSP™ Metatarsus-rövidítő rendszer

Az MSP™ Metatarsus-rövidítő rendszer használata előtt kérjük, alaposan olvassa el az alábbi információkat.

LEÍRÁS

Az MSP™ Metatarsus-rövidítő rendszer egy steril, több részből álló csontrögzítő implantátumból (metatarsus-rövidítő lemez, záró- és kortikális csavarok) és az implantációs terület előkészítésére, valamint az eszközök csontba való bevezetésére szolgáló kiegészítő eszközökből áll. Ezek a csavarok mind egyesével, külön csomagoltak.

A RENDSZER RÉSZEI

<b>MSP™ kortikális fejescsavar:</b>	Beültethető Ti-6Al-4V ELI
<b>MSP™ zárócsavar:</b>	Beültethető Ti-6Al-4V ELI
<b>MSP™ Metatarsus-rövidítő lemez:</b>	Beültethető Ti-6Al-4V ELI
<b>MSP™ proximális fűrószárvezető:</b>	Polikarbonát és sebészi minőségű rozsdamentes acél
<b>MSP™ persely:</b>	Sebészi minőségű rozsdamentes acél
<b>MSP™ fűrő:</b>	Sebészi minőségű rozsdamentes acél
<b>MSP™ csavarhúzó:</b>	Radel (PPSU) és sebészi minőségű rozsdamentes acél
<b>MSP™ csavarhúzó nyomatékkorlátozóval:</b>	poliéterimidgyanták és sebészi minőségű rozsdamentes acél

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az MSP™ Metatarsus-rövidítő rendszer az olyan kis csontok vagy apró csontfragmentumok töréseinek rögzítésére, osteotomiájára, össze nem forrásának vagy elégtelen összeforrásának korrekciójára és fúziójára szolgál elsősorban osteopéniás betegeknél, mint amilyenek a lábfej csontjai.

ELLENJAVALLATOK

- Az implantátum beültetéséhez nem megfelelő csontállománnyal rendelkező betegek esetében.
- A vérellátás zavarai és korábbi vagy zajló fertőzések, melyek késleltethetik a gyógyulást.
- A felsorolt javallatokon túli sebészeti beavatkozások.
- Olyan állapotok, amelyek korlátozzák a beteg képességét vagy szándékát, hogy betartsa a gyógyulási szakaszra vonatkozó utasításokat.
- Idegen testekkel szembeni túlérzékenység. Ha túlérzékenység merül fel az összetevőkkel szemben, az implantációt megelőzően a megfelelő tesztek segítségével ki kell zárni azt.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt az eszközt kizárólag az ortopédiai beavatkozások tekintetében képzett és gyakorlott orvos használhatja.

- Az MSP™ Metatarsus-rövidítő lemez **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁL. NE STERILEZZE ÚJRA VAGY HASZNÁLJA TÖBB ALKALOMMAL**
- Az MSP™ Metatarsus-rövidítő rendszert nem tesztelték arra nézve, hogy ellenáll-e az implantátumot a gyógyulás befejeződését megelőzően érő részleges vagy teljes terhelésnek vagy túlzott aktivitásnak. Az orvos által előírt, a műtét utáni időszakra vonatkozó utasítások pontos betartása elengedhetetlen az implantátumot érő terhelés elkerüléséhez. A műtétet követő teherviselésről csakis a sebész dönthet.
- Ne használja fel az implantátumot vagy eszközt, ha sérültnek látszik.
- Ne használja más fémötvözetekből készült implantátumokkal együtt.
- Az eszköz eltávolítására vonatkozó minden döntés esetén figyelembe kell venni a beteget érintő esetleges kockázatot.
- Az MSP™ Metatarsus-rövidítő rendszer biztonságosságát és kompatibilitását nem vizsgálták MR-környezetben. Az MSP™ Metatarsus-rövidítő rendszer melegedését és elmozdulását nem vizsgálták MR-környezetben.
- Az MSP™ Metatarsus-rövidítő rendszer használata során kizárólag az azzal érkező specifikus eszközök használata megengedett.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A műtét megkezdése előtt a sebésznek javasolt áttekinteni a termékspecifikus sebészi technikát. A Nextremity Solutions értékesítési képviselőjénél

- elérhető a sebészi technika részletes leírásának nyomtatott vagy elektronikus verziója.
- A sebészi eszközöket kizárólag az előírt módon szabad használni.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- Mély vagy felszínes fertőzések
- Idegentest-reakció
- A gyógyulás kitolódása vagy elmaradása, mely az implantátum töréséhez vezethet
- Az implantátum elhajlása vagy törése
- Az implantátum kilazulása vagy elmozdulása
- Sebészi trauma következtében kialakuló idegsérülés
- Elégtelen gyógyulás
- Az eszközzel összefüggésben jelentkező fájdalom, diszkomfortérzet vagy érzészavar

ELŐKÉSZÍTÉS HASZNÁLAT ELŐTT

- Ellenőrizze, hogy látható-e sérülés a terméken. Ne használja a terméket, amennyiben sérültnek látszik.
- A rendszer használóit arra biztatjuk, hogy amennyiben szükségét érzik az eszköz beültetése során alkalmazandó sebészi technika átfogóbb magyarázatának, vegyék fel a kapcsolatot a Nextremity Solutions helyi képviselőjével.
- Győződjön meg róla, hogy a Javallatok, Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Óvintézkedések című szakaszokban foglaltak alapján a beteg megfelelő alanya egy ilyen beavatkozásnak.
- A műtétet követő teherviselésről csakis a sebész dönthet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

FIGYELMEZTETÉS: A beültetéshez kizárólag a rendelkezésre bocsátott eszközöket használja

- A műtendő lábnak megfelelően válassza ki a bal vagy jobb oldali implantátumkészletet. A gerinc mediális, az ívelt rész proximális irányba mutasson. A lemez disztális vége a metatarsus fejtől kb. 5 mm-re helyezkedjen el. Az MSP™ perselyét csavarja az MSP™ lemez disztális furatába. Ne feszítse túl.
- Helyezze az MSP™ lemezt a csont dorzális felszínére. Győződjön meg róla, hogy az MSP™ perselye vertikális pozícióban van. Dorzális és mediális irányú nyomással biztosítsa a tökéletes lemez-csont érintkezést a fűrás ideje alatt. MEGJEGYZÉS: Kapocs használható (nem része a csomagnak)
- Az 1,8 mm-es fűrószárral fúrjon a disztális furatba. Az MSP™ perselyen keresztül készítsen csontfuratot. Az MSP™ persely tetejénél látható hosszjelzés alapján állapítsa meg a szükséges csavarhosszt, majd válassza ki a megfelelő hosszúságú zárócsavart. Távolítsa el a perselyt. Csavarja a rögzítőcsavart a disztális furatba, majd szorítsa meg.
- Csavarja a perselyt a disztális irányból második lyukba, majd a fűrószár segítségével ide is készítsen furatot. Az MSP™ persely tetejénél látható hosszjelzés alapján állapítsa meg a szükséges csavarhosszt, majd válassza ki a megfelelő hosszúságú zárócsavart. Távolítsa el a perselyt. Csavarja a zárócsavart a disztális irányból második furatba, majd teljesen szorítsa meg. MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a gerinc érintkezik a mediális kortexszel. Az MSP™ proximális fűrószárvezető segítségével az ívelt rész proximális végén keresztül készítsen csontfuratot. Olyan mélységben fúrjon, amennyire csak lehetséges. Az MSP™ proximális fűrószárvezető tetejénél látható hosszjelzés alapján állapítsa meg a szükséges csavarhosszt, majd válassza ki a megfelelő hosszúságú kortikális csavart. Csavarja be a kortikális csavart, de ne szorítsa meg teljesen. Megjegyzés: Azt használja, amelyiknek a végén egy vajat látható, valamint a tökéletes lemez-csont érintkezés biztosítására a fűrás alatt alkalmazzon mediális irányú nyomást. **A CSAVAROK BEHELYEZÉSÉNEK ALTERNATÍV SORRENDJE:** Az alábbi sorrendben is elkészítheti a furatokat, majd behajthatja a csavarokat: 1. Disztális furat; 2. Íves rés; 3. Disztális irányból a második furat; 4. Ugorjon a 6-os lépésre a szokott módon. MEGJEGYZÉS: A csavarbehajtás alternatív sorrendje elősegítheti az implantátum konzisztens, ideális lateralizációját. Mind a hagyományos, mind az alternatív csavarbehajtási sorrend esetén rendkívül fontos a mediális irányú nyomás alkalmazása a tökéletes csont-lemez érintkezés biztosítására.
- Oszcillációs fűrész segítségével vágja át ferdén a csontot az MSP™ lemez vágásvezetőjének megfelelően. A fűrész az MSP™ lemez dorzális felszínére merőlegesen álljon.
- Rövidítse meg a metatarsust úgy, hogy a csontot proximális irányba mozdítja a kívánt hosszúság eléréséig. Összesen 6 mm-es korrekció érhető el,

- amennyiben a csavar eléri az ívelt rész legdisztálisabb pontját.
- Szorítsa meg teljesen az ívelt résben elhelyezkedő csavart.
- Az MSP™ proximális fűrószárvezető két vájattal rendelkező végén keresztül készítsen furatot a proximális irányból második nyílásba. Az MSP™ persely tetejénél látható hosszjelzés alapján állapítsa meg a szükséges csavarhosszt, majd válassza ki a megfelelő hosszúságú kortikális csavart. Csavarja a kortikális csavart a megmaradt proximális furatba, majd szorítsa meg teljesen.

9.1 Az osteotomiás résre alkalmazott további nyomás érdekében az utolsó furat elkészítése előtt használhat kapcsot. Az MSP™ lemez gerincén található egy erre a célra kialakított nyílás. MEGJEGYZÉS: A kapocs nem része a készletnek.

**Az eszköz opcionális eltávolítása: Abban az esetben, ha a beültetés befejezését követően kerül sor az eltávolításra.**

- A csavarhúzó segítségével óvatosan csavarja ki a csavarokat a csontból.
- A csavarok eltávolítását követően kisméretű osteotomok segítségével óvatosan távolítsa el az MSP™ Metatarsus-rövidítő lemezt a csontfelszínről.

**FIGYELEM: HA AZ ESZKÖZT EL KELL TÁVOLÍTANI, ANNAK SEMMILYEN RÉSZÉT NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA.**

SZÁLLÍTÁS

Az MSP™ Metatarsus-rövidítő rendszer steril sebészi készlet formájában kapható. Ez egy lemezből és a hozzá tartozó eszközökből, valamint külön csomagolt, steril kortikális fejescsavarokból és rögzítőcsavarokból áll. A Metatarsus-rövidítő rendszer elemei kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. NE STERILEZZE ÚJRA. TILOS ÚJRAFELHASZNÁLNI.

Az MSP™ Metatarsus-rövidítő rendszer biztonságosságát és kompatibilitását nem vizsgálták MR-környezetben. Az MSP™ Metatarsus-rövidítő rendszer melegedését és elmozdulását nem vizsgálták MR-környezetben.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Hűvös, száraz helyen, minden implantátum és eszköz csomagolásának integritását megőrző módon tárolandó.

CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

- A Nextremity Solutions által forgalmazott eszközöket kizárólag akkor vegye át, ha a gyári csomagolás és címkézés sértetlen.
- Ha a csomagolást felnyitották vagy módosították, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

**FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei alapján ez az eszköz kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető.**

A Nextremity Solutions® és az MSP™ a Nextremity Solutions, Inc. védjegyei. Ezeket a termékeket egy vagy több Egyesült Államokbeli és nemzetközi szabadalom védi. Minden jog fenntartva. Az Amerikai Egyesült Államok területén nyomtatva.