

Implanturi și instrumente sterile

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul pentru scurtarea metatarsienelor MSP™

Vă rugăm să citiți aceste informații cu atenție înainte de a utiliza sistemul pentru scurtarea metatarsienelor MSP™

DESCRIERE

Sistemul pentru scurtarea metatarsienelor MSP™ constă dintr-un implant de fixare osoasă steril cu componente multiple (plăcuță pentru scurtarea metatarsienelor, șuruburi de blocare și șurub cortical) și un set de instrumente auxiliare destinate pregătirii locului implantului și introducerii dispozitivelor în os. Aceste șuruburi sunt ambalate fiecare individual și în ambalaje separate.

COMPONENTELE SISTEMULUI

Șurub cu cap cortical MSP™:	Ti-6Al-4V ELI implantabil
Șurub de blocare MSP™:	Ti-6Al-4V ELI implantabil
Plăcuță pentru scurtarea metatarsienelor MSP™:	Ti-6Al-4V ELI implantabil
Ghidaj de burghiu proximal MSP™:	Polycarbonat și oțel inoxidabil chirurgical
Bucșă de burghiu MSP™:	Oțel inoxidabil chirurgical
Burghiu MSP™:	Oțel inoxidabil chirurgical
Șurubelnița MSP™:	Radel și oțel inoxidabil chirurgical
Șurubelnița MSP™ cu limitator de cuplu:	Polyetherimide și oțel inoxidabil chirurgical

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Sistemul pentru scurtarea metatarsienelor MSP™ este indicat în fixarea fracturilor, osteotomii, lipsa consolidării, consolidarea eronată și fuziunea oaselor mici și segmentelor osoase mici, precum cele ale antepiciorului, în special în cazul osului osteopenic.

CONTRAINDICAȚII

- Afecțiuni ale pacienților, inclusiv masă osoasă insuficientă pentru a primi implantul.
- Limitări ale fluxului sanguin și infecții în antecedente sau active, care pot întârzia cicatrizarea.
- Proceduri chirurgicale, altele decât pentru indicațiile enumerate.
- Pacienți cu afecțiuni care le limitează capacitatea sau dorința de a respecta instrucțiunile de îngrijire postoperatorie.
- Sensibilitate la corpi străini. În cazurile în care se suspectează sensibilitatea la material, trebuie să se efectueze teste adecvate și să se excludă existența unei sensibilități înainte de implantare.

AVERTIZĂRI

Acest dispozitiv trebuie utilizat exclusiv de medici cu instruire și cunoștințe aprofundate în domeniul chirurgiei ortopedice.

- Plăcuța pentru scurtarea metatarsienelor MSP™ este EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. A NU SE RESTERILIZA ȘI A NU SE REUTILIZA.
- Sistemul pentru scurtarea metatarsienelor MSP™ nu a fost testat pentru a rezista forței necesare pentru sprijinul parțial sau complet sau pentru activități solicitante înainte de producerea cicatrizării. Regimul postoperator prescris de medic trebuie respectat strict, pentru a se evita stresul asupra implantului. Măsura în care este posibil sprijinul postoperator va fi indicată de chirurg.
- A nu se utiliza dacă implanturile sau instrumentele par a fi deteriorate la inspectare.
- A nu se utiliza împreună cu implanturi din alte aliaje metalice.
- Orice decizie de a extrage dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pentru pacient.
- Sistemul pentru scurtarea metatarsienelor MSP™ nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediu IRM. Sistemul pentru scurtarea metatarsienelor MSP™ nu a fost testat din punct de vedere al încălzirii sau migrării în mediu IRM.
- Sistemul pentru scurtarea metatarsienelor MSP™ trebuie utilizat exclusiv cu instrumentele de introducere furnizate.

PRECAUȚII:

- Medicilor chirurghi li se recomandă să consulte tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de a efectua orice intervenție chirurgicală. Materiale tipărite și/sau în formate electronice privind tehnica chirurgicală detaliată pot fi obținute dacă vă adresați reprezentanței de vânzare a Nextremity Solutions.

- Instrumentele chirurgicale trebuie utilizate strict în scopul pentru care au fost destinate.

EFECTE ADVERSE POTENȚIALE

- Infecție profundă sau superficială
- Reacții la corpi străini
- Consolidarea nereușită sau întârziată, care poate conduce la ruperea implantului
- Îndoirea sau fractura implantului
- Desprinderea sau migrarea implantului
- Distrugerea nervului din cauza traumei chirurgicale
- Cicatrizare neadecvată
- Durere, disconfort sau senzație anormală la nivelul țesutului moale, datorată prezenței dispozitivului

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Inspectați produsul pentru deteriorări. Nu utilizați produsul dacă este deteriorat.
- Utilizatorii acestui sistem sunt încurajați să contacteze reprezentanța Nextremity Solutions dacă, în opinia lor profesională, au nevoie de explicații exhaustive privind tehnica chirurgicală care trebuie utilizată cu acest dispozitiv.
- Asigurați-vă că pacientul este un candidat adecvat pentru procedura planificată, pe baza Indicațiilor, Contraindicațiilor, Avertizărilor și Precauțiilor prezentate mai sus.
- Măsura în care este posibil sprijinul postoperator va fi indicată de chirurg.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AVERTISMENT: Utilizați numai instrumentele de introducere furnizate.

- Selectați kitul de implant stâng sau drept, în funcție de piciorul care trebuie operat. Chila este orientată medial, iar fanta unghiulară este orientată proximal. Marginea distală a plăcuței este poziționată la aproximativ 5 mm proximal față de capul metarsianului. Înfiletați bucșa de burghiu MSP™ în orificiul distal al plăcuței MSP™. Nu strângeți excesiv.
- Plasați plăcuța MSP™ pe suprafața dorsală a osului. Asigurați-vă că bucșa de burghiu MSP™ se află în poziție verticală. Aplicați presiune dorsală și medială asupra plăcuței, pentru a vă asigura că se realizează contactul între plăcuță și os în timpul perforării. NOTĂ: Se poate utiliza o pensă (nu este furnizată)
- Utilizați burghiul de 1,8 mm pentru a perfora osul distal. Realizați un orificiu în os, prin bucșa de burghiu MSP™. Utilizați marcasele burghiului pentru a măsura lungimea șurubului la partea de sus a bucșei de burghiu MSP™ și selectați șurubul de blocare de lungimea potrivită. Scoateți bucșa de burghiu. Plasați șurubul de blocare în orificiul distal și strângeți-l complet.
- Înfiletați bucșa de burghiu în al doilea orificiu distal și utilizați burghiul pentru a perfora al doilea orificiu distal. Utilizați marcasele burghiului pentru a măsura lungimea șurubului la partea de sus a bucșei de burghiu MSP™ și selectați șurubul de blocare de lungimea potrivită. Scoateți bucșa de burghiu. Plasați un șurub de blocare în orificiul distal și strângeți-l complet.
- NOTĂ: Chila trebuie să fie în contact cu cortexul medial. Utilizând ghidajul de burghiu proximal MSP™, perforați un orificiu în os, la capul proximal al fantei unghiulare. Perforați cât mai proximal posibil. Măsurați lungimea șurubului la partea de sus a ghidajului de burghiu proximal MSP™ și selectați șurubul cortical de lungimea potrivită. Plasați șurubul cortical, dar nu-l strângeți complet. Notă: Utilizați capătul cu un singur șanț și aplicați presiune medială asupra plăcuței în timpul perforării, pentru a asigura contactul complet os pe os. ORDINE ALTERNATIVĂ PENTRU PLASAREA ȘURUBURILOR: Perforați și introduceți șuruburile în următoarea ordine: 1. Orificiul cel mai distal; 2. Fanta unghiulară; 3. Al doilea orificiu distal; 4. Continuați cu pasul 6, în mod normal. NOTĂ: Tehnica alternativă a plasării șuruburilor poate ajuta la o lateralizare uniformă optimă a implantului. Atât pentru tehnica standard, cât și pentru cea alternativă de plasare a șuruburilor, este esențial să aplicați presiune medială asupra plăcuței în timpul perforării, pentru a asigura contactul complet os pe os.
- Utilizând un fierăstrău oscilant, tăiați oblic osul prin ghidajul de tăiere în plăcuța MSP™. Fierăstrăul va fi perpendicular pe suprafața dorsală a plăcuței MSP™.
- Scurtați metarsianul mutând osul în poziție proximală până la lungimea dorită. O corectare totală de 6 mm este realizată dacă șurubul atinge marginea cea mai distală a fantei unghiulare.
- Strângeți complet șurubul unghiular.
- Utilizând partea cu șanț dublu a ghidajului de burghiu proximal MSP™, introduceți burghiul în al doilea orificiu proximal și perforați. Utilizați marcasele burghiului pentru a măsura lungimea șurubului la partea de sus a bucșei de burghiu MSP™ și selectați șurubul cortical de lungimea

potrivită. Plasați șurubul cortical în orificiul proximal rămas și strângeți-l complet.

9.1 Pentru compresia suplimentară a osteotomiei înainte de realizarea orificiului de șurub final, se poate utiliza o pensă. În acest scop, plăcuța MSP™ este prevăzută cu o cavitate pe chilă. NOTĂ: Pensa nu este furnizată.

Extragerea opțională a dispozitivului: În cazul în care dispozitivul trebuie extras după ce s-a încheiat fixarea acestuia.

- Utilizați șurubelnița pentru a extrage șuruburile din os cu atenție.
- La extragerea șuruburilor, scoateți cu grijă plăcuța pentru scurtarea metatarsienelor MSP™ din os cu ajutorul unor osteotoame mici.

ATENȚIE: DACĂ EXTRAGEȚI DISPOZITIVUL, NU REUTILIZAȚI NICIO COMPONENTĂ A ACESTUIA.

MOD DE PREZENTARE

Sistemul pentru scurtarea metatarsienelor MSP™ este disponibil sub forma unui kit chirurgical steril. Acesta include o plăcuță și instrumente, precum și un șurub cu cap cortical steril unic separat și șuruburi de blocare, ambalate individual. Componentele sistemului pentru scurtarea metatarsienelor sunt strict de unică folosință. A NU SE RESTERILIZA. A NU SE REUTILIZA.

Sistemul pentru scurtarea metatarsienelor MSP™ nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediu IRM. Sistemul pentru scurtarea metatarsienelor MSP™ nu a fost testat din punct de vedere al încălzirii sau migrării în mediu IRM.

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

A se păstra la loc uscat și răcoros, într-un mod care să protejeze integritatea ambalajului tuturor implanturilor și instrumentelor.

AMBALARE ȘI ETICHETARE

- Dispozitivele produse de Nextremity Solutions trebuie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt în stare intactă.
- Dacă ambalajul a fost deschis sau modificat, adresați-vă Serviciului de Asistență pentru Clienți.

ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Nextremity Solutions® și MSP™ sunt mărci comerciale ale Nextremity Solutions, Inc. Aceste produse fac obiectului unuia sau mai multor brevete în curs de a fi obținute în SUA și în străinătate. Toate drepturile rezervate. Tipărit în SUA.

