

Steriele implantaten en instrumenten

Gebruiksaanwijzing

MSP™ metatarsale-verkortingsstelsel

Lees deze informatie aandachtig door alvorens het MSP™ metatarsale-verkortingsstelsel te gebruiken

BESCHRIJVING

Het MSP™ metatarsale-verkortingsstelsel bestaat uit een steriel implantaat voor botfixatie met meerdere onderdelen (metatarsale-verkortingsplaat, borg- en cortextschroeven) en een verzameling aanvullende instrumenten voor het prepareren van de implantatieplaats en de plaatsing van de hulpmiddelen in het bot. Deze schroeven zijn allemaal afzonderlijk en in een afzonderlijke verpakking verpakt.

ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

MSP™ cortextschroef met kop:	Implanteerbaar Ti-6Al-4V ELI
MSP™ primaire borgschroef:	Implanteerbaar Ti-6Al-4V ELI
MSP™ metatarsale-verkortingsplaat:	Implanteerbaar Ti-6Al-4V ELI
MSP™ proximale boorgeleider:	Polycarbonaat en chirurgisch roestvast staal
MSP™ boorbus:	Medisch roestvast staal
MSP™ boor:	Medisch roestvast staal
MPSTM draaier:	Radel en chirurgisch roestvast staal
MSP™ draaier met koppelbegrenzer:	polyetherimide en chirurgisch roestvast staal

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het MSP™ metatarsale-verkortingsstelsel is geïndiceerd voor de fixatie van breuken, osteotomieën, uitblijvende of slechte fusie, en fusie van kleine botten en botsegmenten zoals de voet, met name in aan osteopenie onderhavig bot.

CONTRA-INDICATIES

- 1. Aandoeningen van de patiënt zoals onvoldoende botmateriaal voor plaatsing van het implantaat.
- 2. Beperkingen in de bloedtoevoer en vroegere of actieve infecties die de genezing zouden kunnen vertragen.
- 3. Operatieve verrichtingen voor andere dan de hier vermelde indicaties.
- 4. Patiënten met aandoeningen waardoor zij de instructies voor postoperatieve verzorging niet in acht kunnen of wensen te nemen.
- 5. Gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal. Bij vermoeden van gevoeligheid dienen gepaste proeven te worden verricht en gevoeligheid te worden uitgesloten voordat de implantatie wordt verricht.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid voor en goed bekend zijn met orthopedische chirurgie.

- 1. De MSP™ metatarsale-verkortingsplaat is UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET HERSTERILISEREN OF HERGEBRUIKEN.
- 2. Er is niet getest of het MSP™ metatarsale-verkortingsstelsel bestand is tegen de krachten die ontstaan bij gedeeltelijke of volledige gewichtsbelasting of overmatige lichaamsbeweging voordat de genezing is voltooid. Het door de arts voorgeschreven postoperatieve programma moet zorgvuldig worden gevolgd om belasting van het implantaat te voorkomen. Beslissingen over postoperatieve gewichtsbelasting worden aan de chirurg gelaten.
- 3. Niet gebruiken als het implantaat of een instrument bij inspectie beschadigd lijkt.
- 4. Niet gebruiken in combinatie met implantaten van andere metaallegeringen.
- 5. Bij het besluit om het hulpmiddel te verwijderen dient rekening te worden gehouden met de mogelijke risico's voor de patiënt.
- 6. Het MSP™ metatarsale-verkortingsstelsel is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het MSP™ metatarsale-verkortingsstelsel is niet beoordeeld op verhitting of migratie in de MR-omgeving.
- 7. Het MSP™ metatarsale-verkortingsstelsel mag alleen met de meegeleverde plaatsingsinstrumenten worden gebruikt.

AANDACHTSPUNTEN

- 1. De chirurg wordt aangeraden om de productspecifieke operatietechniek te bestuderen alvorens de operatie te verrichten. Voor een gedrukt of elektronisch exemplaar van een gedetailleerde

beschrijving van de operatietechniek kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger van Nextremity Solutions.

- 2. Chirurgische instrumenten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- 1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig
- 2. Reacties op lichaamsvreemd materiaal
- 3. Vertraagde fusie of uitblijven van fusie waardoor het implantaat kan breken
- 4. Verbuiging of breuk van het implantaat
- 5. Loskomen of migratie van het implantaat
- 6. Zenuwletsel door operatietrauma
- 7. Ontoereikende genezing
- 8. Pijn, ongemak van weke delen of ongebruikelijke gewaarwordingen vanwege de aanwezigheid van het implantaat

VOORBEREIDINGEN VÓÓR GEBRUIK

- 1. Inspecteer het product om te verzekeren dat het niet beschadigd is. Niet gebruiken als het product is beschadigd.
- 2. Gebruikers van dit stelsel worden aangemoedigd contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Nextremity Solutions indien naar hun professionele mening een meer gedetailleerde uitleg van de voor dit hulpmiddel te gebruiken operatietechnieken gewenst is.
- 3. Verzeker u ervan dat de patiënt in aanmerking komt voor de voorgenomen procedure op basis van de bovenstaande indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.
- 4. Beslissingen over postoperatieve gewichtsbelasting worden aan de chirurg gelaten.

GEBRUIKSAAWIJZING

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend de meegeleverde plaatsingsinstrumenten

- 1. Selecteer de linker- of rechterimplantaatset afhankelijk van de voet die geopereerd wordt. De kiel is mediaal gericht en de sleufopening is proximaal gericht. De distale rand van de plaat wordt circa 5 mm proximaal van de metatarsale kop geplaatst. Schroef de MSP™ boorbus in het distale gat van de MSP™ plaat. Niet te strak aandraaien.
- 2. Plaats de MSP™ plaat op het dorsale vlak van het bot. Zorg dat de MSP™ boorbus verticaal wordt gehouden. Oefen dorsale en mediale druk uit op de plaat om tijdens het boren goed contact van plaat op bot te verkrijgen. NB Er kan een klamp worden gebruikt (niet meegeleverd).
- 3. Boor het distale gat met het 1,8 mm-boortje. Boor een gat door de MSP™ boorbus, in het bot. Gebruik de markeringen op de boor om de schroeflengte aan de bovenkant van de MSP™ boorbus te meten en selecteer een borgschroef van de juiste lengte. Verwijder de boorbus. Steek de borgschroef in het distale gat en draai hem helemaal aan.
- 4. Schroef de boorbus in het tweede distale gat en boor het tweede distale gat met het boortje. Gebruik de markeringen op de boor om de schroeflengte aan de bovenkant van de MSP™ boorbus te meten en selecteer een borgschroef van de juiste lengte. Verwijder de boorbus. Steek een borgschroef in het tweede distale gat en draai hem helemaal aan.
- 5. NB Zorg dat de kiel contact maakt met de mediale cortex. Boor met behulp van de MSP™ proximale boorgeleider een gat in het bot, in het proximale uiteinde van de sleufopening. Boor zo ver mogelijk proximaal. Meet de schroeflengte aan de bovenkant van de MSP™ proximale boorgeleider en selecteer een cortextschroef van de juiste lengte. Plaats de cortextschroef maar draai hem nog niet helemaal aan. NB Oefen met het uiteinde met de enkele groef mediale druk uit op de plaat tijdens het boren om goed contact tussen bot en plaat te verzekeren. **ALTERNATIEVE VOLGORDE VOOR SCHROEFPLAATSING:** Boor, en plaats de schroeven, in de onderstaande volgorde: 1. Meest distale gat; 2. Sleufopening; 3. Tweede distale gat; 4. Ga vervolgens verder met stap 6 zoals gebruikelijk. NB Deze alternatieve methode voor schroefplaatsing kan worden gebruikt om consistente en optimale lateralisatie voor het implantaat te verkrijgen. Zowel bij de standaard- als de alternatieve methode voor schroefplaatsing is het uitermate belangrijk dat er mediale druk op de plaat wordt uitgeoefend om volledig contact tussen bot en plaat te verzekeren. Zaag het bot met een oscillerende zaag schuin via de zaaggeleider in de MSP™ plaat. De zaag komt haaks op het dorsale vlak van de MSP™ plaat te liggen.
- 7. Verkort het os metatarsale door het bot proximaal tot de gewenste lengte te verplaatsen. Als de schroef de meest distale rand van de sleufopening heeft bereikt, is een totale correctie van 6 mm verkregen.
- 8. Draai de schroef in de sleufopening helemaal aan.
- 9. Gebruik de kant met twee groeven op de MSP™ proximale boorgeleider om het boortje in het tweede

proximale gat te plaatsen en boor het gat. Gebruik de markeringen op de boor om de schroeflengte aan de bovenkant van de MSP™ boorbus te meten en selecteer een cortextschroef van de juiste lengte. Steek de cortextschroef in het resterende proximale gat en draai hem helemaal aan.

9.1 Voor aanvullende compressie van de osteotomie voordat het laatste schroefgat wordt gebruikt kan een klamp worden gebruikt. De MSP™ plaat is voor dit doel op de kiel voorzien van een uitsparing. NB De klamp wordt niet meegeleverd.

Indien het hulpmiddel wordt verwijderd: Voor het geval dat het hulpmiddel moet worden verwijderd nadat de plaatsing voltooid is.

- 1. Schroef de schroeven met behulp van de draaier voorzichtig uit het bot.
- 2. Verwijder de MSP™ metatarsale-verkortingsplaat met behulp van kleine osteotomen voorzichtig van het bot nadat de schroeven zijn verwijderd.

LET OP: INDIEN HET HULPMIDDEL MOET WORDEN VERWIJDERD, MAG GEEN ENKEL DEEL VAN HET HULPMIDDEL OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.

LEVERING

Het MSP™ metatarsale-verkortingsstelsel wordt in de vorm van een steriele operatieset geleverd. Deze omvat een plaat en instrumenten alsmede een enkele steriele cortextschroef met kop en borgschroeven die afzonderlijk zijn verpakt. De onderdelen van het metatarsale-verkortingsstelsel zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. NIET HERSTERILISEREN. NIET HERGEBRUIKEN.

Het MSP™ metatarsale-verkortingsstelsel is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het MSP™ metatarsale-verkortingsstelsel is niet beoordeeld op verhitting of migratie in de MR-omgeving.

OPSLAG EN HANTERING

Koel en droog bewaren op een wijze die de integriteit van het verpakkingsmateriaal van alle implantaten en instrumenten garandeert.

VERPAKKING EN ETIKETTERING

- 1. De hulpmiddelen van Nextremity Solutions mogen alleen worden aanvaard indien het verpakkingsmateriaal en de etikettering in goede staat uit de fabriek arriveren.
- 2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking geopend of gewijzigd is.

LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Nextremity Solutions® en MSP™ zijn handelsmerken van Nextremity Solutions, Inc. Op deze producten rusten een of meer Amerikaanse octrooien; buitenlandse octrooien aangevraagd. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

