

Стерилни импланти и инструменти

Инструкции за употреба

Метатарзална скъсяваща система MSP™

Моля, прочетете внимателно тази информация, преди да използвате метатарзалната скъсяваща система MSP™

ОПИСАНИЕ

Метатарзалната скъсяваща система MSP™ се състои от стерилен многокомпонентен имплант за фиксиране на кост (метатарзална скъсяваща планка, фиксиращ и кортикален винт) и набор от спомагателни инструменти, предназначени за подготовка на областта на имплантиране и въвеждане на изделия в костта. Всички винтове са опаковани индивидуално в отделни опаковки.

КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

Кортикален винт MSP™:	Имплантируем Ti-6Al-4V ELI
Фиксиращ винт MSP™:	Имплантируем Ti-6Al-4V ELI
Метатарзална скъсяваща планка MSP™:	Имплантируем Ti-6Al-4V ELI
Проксимален водач за свредел MSP™:	Поликарбонат и хирургическа неръждаема стомана
Втулка за свредел MSP™:	Хирургическа неръждаема стомана
Свредел MSP™:	Хирургическа неръждаема стомана
Водач MSP™:	Рдел и хирургическа неръждаема стомана
Водач MSP™ с ограничител на въртящия момент:	Полиетеримид и хирургическа неръждаема стомана

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата MSP™ за скъсяване на метатарзалната кост е показана за фиксиране на фрактури, остеотомии, неуспешни или непълни съединявания и срастания на малки кости и малки костни сегменти като тези на ходилото, особено в остеопенична кост.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Състояния на пациента, включващи недостатъчна костна опора за приемане на импланта.
- Ограничения в кръвоснабдяването и предишни или активни инфекции, които могат да затруднят лечението.
- Хирургични процедури освен описаните за показанията.
- Пациенти със състояния, ограничаващи възможността или желанието им да спазват инструкциите за следоперативни грижи.
- Чувствителност към чужди тела. Когато има подозрения за чувствителност към материала, преди имплантирането трябва да се проведе подходящ тест и да се изключи възможността за такава чувствителност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие трябва да се използва само от лекари с квалификация и задълбочени познания по ортопедична хирургия.

- Метатарзалната скъсяваща планка MSP™ е САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО.
- Не е изпробвано дали метатарзалната скъсяваща система MSP™ издържа силите, необходими за частично или пълно натоварване, както и за прекомерна активност, докато не се постигне оздравяване. Следоперативната схема, предписана от лекаря, трябва да се спазва стриктно, за да се избегне натоварване на импланта. Следоперативното натоварване трябва да става по преценка на хирурга.
- Не използвайте имплантите или инструментите, ако изглеждат повредени при получаването.
- Не използвайте заедно с импланти от други метални сплави.
- При всяко решение за изваждане на импланта трябва да се има предвид потенциалният риск за пациента.
- Безопасността и съвместимостта на метатарзалната скъсяваща система MSP™ не са оценени в условия на ЯМР. Нагряването и изместването на метатарзалната скъсяваща система MSP™ не са оценени в условия на ЯМР.

- Метатарзалната скъсяваща система MSP™ трябва да се използва само с предоставените инструменти за въвеждане.

ВНИМАНИЕ

- Преди извършване на операция е препоръчително хирурзите да прегледат конкретната за продукта хирургична техника. Можете да получите подробно описание на хирургичната техника в хартиен и електронен вид, като се свържете с търговски представител на Nextremity Solutions.
- Хирургичните инструменти трябва да се използват само по предназначение.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Инфекция – дълбока и повърхностна
- Реакции към чужди тела
- Неуспешно или забавено съединяване, което може да доведе до счупване на импланта
- Огъване или фрактура на импланта
- Разхлабване или изместване на импланта
- Увреждане на нерв поради хирургична травма
- Неподходящо лечение
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане в меките тъкани поради наличието на изделияо

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Проверете продукта за повреди. Не използвайте продукта, ако е повреден.
- Насърчаваме потребителите на тази система да се свържат със своя представител на Nextremity Solutions, ако според професионалната им преценка е необходимо по-подробно обяснение на хирургичните техники, които следва да се използват с това изделие.
- Уверете се, че пациентът е подходящ за планираната процедура според гореописаните показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки.
- Следоперативното натоварване трябва да става по преценка на хирурга.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само предоставените инструменти за въвеждане

- Изберете комплекта за ляво или дясно имплантиране съобразно оперативното ходило. Стабилизаторът се ориентира медиално, а остроъгълният канал – проксимално. Дисталният ръб на планката се разполага приблизително на 5 mm проксимално на метатарзалната глава. Завийте втулката MSP™ в дисталния отвор на планката MSP™. Не претягайте.
- Поставете планката MSP™ върху дорзалната повърхност на костта. Уверете се, че втулката MSP™ е във вертикално положение. Докато пробивате, прилагайте дорзален и медиален натиск върху планката, за да гарантирате пълен контакт между нея и костта. ЗАБЕЛЕЖКА: Може да се използва клампа (не е предоставена)
- Използвайте бургията 1,8 mm, за да пробиете дисталния отвор. Направете отвор през втулката MSP™ в костта. С помощта на означенията върху свредела измерете дължината за винта при върха на втулката MSP™ и изберете фиксиращ винт с подходяща дължина. Извадете втулката. Поставете фиксиращия винт в дисталния отвор и го завийте докрай.
- Завийте втулката във втория дистален отвор и го пробийте с помощта на бургията. С помощта на означенията върху свредела измерете дължината за винта при върха на втулката MSP™ и изберете фиксиращ винт с подходяща дължина. Извадете втулката. Поставете фиксиращ винт във втория дистален отвор и го завийте докрай.
- ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че стабилизаторът допира медиалната кортикална част. С помощта на проксималния водач за свредел MSP™ направете отвор в проксималния край на остроъгълния канал. Пробийте възможно най-проксимално. Измерете дължината за винта при върха на проксималния водач за свредел MSP™ и изберете кортикален винт с подходяща дължина. Поставете кортикалния винт, но не го завивайте докрай. Забележка: Използвайте края с единичен канал и докато пробивате, прилагайте медиален натиск върху планката, за да гарантирате пълен контакт между нея и костта. АЛТЕРНАТИВНА ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ВИНТОВЕТЕ: Пробийте и поставете винтовете в следната последователност: 1. Най-дистален отвор; 2. Остроъгълен канал; 3. Втори дистален отвор; 4. Продължете към стъпка 6, както обикновено. ЗАБЕЛЕЖКА: Алтернативната техника за поставяне на винтовете може да помогне за осигуряване на последователна латерализация на импланта. Както при стандартната, така и при алтернативната техника, изключително важно е

да прилагате медиален натиск върху планката, докато пробивате, за да гарантирате пълен контакт между нея и костта.

- С помощта на осцилиращ трион срежете костта косо през водача в планката MSP™. Положението на триона ще е перпендикулярно на дорзалната повърхност на планката MSP™.
- Скъсете метатарзалната кост, като я преместите проксимално до желаната дължина. Постига се обща корекция 6 mm, ако вингът достигне най-дисталния ръб на остроъгълния канал.
- Завийте остроъгълния винт докрай.
- С помощта на страната на проксималния водач за свредел MSP™ с двоен канал поставете бургията във втория проксимален отвор и пробийте. С помощта на означенията върху свредела измерете дължината за винта при върха на втулката MSP™ и изберете кортикален винт с подходяща дължина. Поставете кортикалния винт в оставащия проксимален отвор и го завийте докрай.

9.1 За допълнително притискане на остеотомията преди пробиване на окончателния отвор за винта може да се използва клампа. За тази цел върху стабилизатора на планката MSP™ има вдлъбнатина. ЗАБЕЛЕЖКА: Кламтата не е предоставена.

Допълнително изваждане на изделието: В случай че изделието трябва да се извади след завършване на поставянето.

- Използвайте водача, за да извадите внимателно винтовете от костта.
- При това действие внимателно извадете от костта метатарзалната скъсяваща планка MSP™ с помощта на малки остеотомии.

ВНИМАНИЕ: АКО ИЗДЕЛИЕТО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗВАДИ, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО НИКОЯ ЧАСТ ОТ НЕГО.

ФОРМА НА ДОСТАВКА

Метатарзалната скъсяваща система MSP™ се предлага като стерилен хирургичен комплект. Той включва планка и инструменти, както и отделен единичен стерилен кортикален винт и фиксиращ винт в индивидуална опаковка. Компонентите на метатарзалната скъсяваща система MSP™ са само за еднократна употреба. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО.

Безопасността и съвместимостта на метатарзалната скъсяваща система MSP™ не са оценени в условия на ЯМР. Нагряването и изместването на метатарзалната скъсяваща система MSP™ не са оценени в условия на ЯМР.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Съхранявайте на хладно, сухо място по начин, който запазва целостта на опаковката с всички импланти и инструменти.

ОПАКОВКА И ЕТИКЕТИ

- Изделията на Nextremity Solutions трябва да се приемат само ако целостта на фабричната опаковка и етикетите е непокътната.
- Свържете се с отдела за обслужване на клиенти, ако опаковката е отворена или променена.

ВНИМАНИЕ: Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това изделие само от или по предписание на лекар.

Nextremity Solutions® и MSP™ са търговски марки на Nextremity Solutions, Inc. Тези продукти са защитени с един или повече предстоящи патента от САЩ или други държави. Всички права запазени. Отпечатано в САЩ.