

Sterilūs implantai ir instrumentai

Naudojimo instrukcijos

„MSP™“ padikaulio trumpinimo sistema

Prieš naudodami „MSP™“ padikaulio trumpinimo sistemą, prašome atidžiai perskaityti šią informaciją.

APRAŠYMAS

„MSP™“ padikaulio trumpinimo sistemą sudaro sterilus daugiakomponentinis kaulo fiksacijos implantas (padikaulio trumpinimo plokštelė, fiksavimo ir žieviniai varžtai) ir papildomų instrumentų, skirtų implantavimo vietos paruošimui ir prietaisų įvedimui į kaulą, komplektas. Visi šie varžtai yra supakuoti individualiai ir atskiroje pakuotėje.

SISTEMOS KOMPONENTAI

„MSP™“ žievinis varžtas su galvute:	Implantavimui tinkamas Ti-6Al-4V ELI
„MSP™“ fiksavimo varžtas:	Implantavimui tinkamas Ti-6Al-4V ELI
„MSP™“ padikaulio trumpinimo plokštelė:	Implantavimui tinkamas Ti-6Al-4V ELI
„MSP™“ proksimalinio grąžto kreiptuvas:	Polikarbonatas ir nerūdijantis chirurginis plienas
„MSP™“ grąžto įvorė:	Nerūdijantis chirurginis plienas
„MSP™“ grąžtas:	Nerūdijantis chirurginis plienas
„MSP™“ įvedimo prietaisas:	„Radel“ ir nerūdijantis chirurginis plienas
„MSP™“ įvediklis su sukimo momento ribotuvu:	Polieterimidas ir nerūdijantis chirurginis plienas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„MSP™“ padikaulio trumpinimo sistema skirta smulkių kaulų ir smulkių kaulų segmentų, tokių kaip pėdos, lūžių fiksacijai, osteotomijoms, nesuaugimams, neteisingiems suaugimams ir sujungimams, ypač esant kaulų osteopenijai.

KONTRAINDIKACIJOS

- 1. Paciento būklės kontraindikuotinos implantui, įskaitant nepakankamą kaulo masę.
- 2. Apribotas kraujo tiekimas ir ankstesnės arba esančios infekcijos, galinčios sulėtinti gijimą.
- 3. Kitos nei indikacijose išvardytos chirurginės procedūros.
- 4. Pacientai, kurių būklė apriboja jų gebėjimą arba norą laikytis pooperacinės priežiūros instrukcijų.
- 5. Jautrumas svetimkūniui. Tais atvejais, kai įtariamas jautrumas metalui, reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir prieš implantaciją turi būti atmesta jautrumo reakcija.

ĮSPĖJIMAI

Prietaisą turi naudoti tik apmokyti ir visapusišką ortopedinės chirurgijos supratimą turintys gydytojai.

- 1. „MSP™“ padikaulio trumpinimo plokštelė skirta TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. PAKARTOTINAI STERILIZUOTI ARBA NAUDOTI NEGALIMA
- 2. „MSP™“ padikaulio trumpinimo sistema nėra skirta atlaikyti dalinį ar visą svorį, ar pernelyg aktyvią gyvenseną, kol sugis žaizda. Būtina griežtai laikytis gydytojo paskirto pooperacinio režimo, kad būtų išvengta implanto įtampos. Fizinis krūvis po operacijos turi būti nurodomas chirurgo nuožiūra.
- 3. Nenaudokite implantų ar instrumentų, jei patikrinimo metu jie atrodo sugadinti.
- 4. Nenaudokite kartu su implantaais, kurie pagaminti iš kitų metalų lydiniių.
- 5. Bet koks sprendimas pašalinti prietaisą turi būti laikomas galima rizika pacientui.
- 6. „MSP™“ padikaulio trumpinimo sistemos saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo vertintas. „MSP™“ padikaulio trumpinimo sistemos įkaitimas ar migracija MR aplinkoje nebuvo tirti.
- 7. „MSP™“ padikaulio trumpinimo sistema turi būti naudojama tik su tiekiamais įvedimo instrumentais.

DĖMESIO

- 1. Chirurgams patariama peržiūrėti specifinius produktui skirtus chirurginius metodus prieš atliekant bet kokią operaciją. Išsamią spausdinto ir (arba) elektroninio formato chirurginio metodo kopiją galima gauti susisiekus su „Nextremity Solutions“ prekybos atstovu.
- 2. Chirurginiai instrumentai turi būti naudojami pagal jų paskirtį.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

- 1. Giliųjų bei paviršutinių audinių infekcija.
- 2. Galimos reakcijos į svetimkūnį.

- 3. Nesugijimas arba uždelstas gijimas, kuris gali lemti implanto lūžį.
- 4. Implanto sulenkimas arba lūžimas.
- 5. Implanto atsilaisvinimas arba pasislinkimas.
- 6. Nervo pažeidimas dėl chirurginės traumos.
- 7. Nepakankamas gijimas.
- 8. Implantuoto prietaiso keliamas skausmas, minkštojo audinio diskomfortas arba anomalus pojūtis.

PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- 1. Patikrinkite, ar produktas nesugadintas. Nenaudokite, jei produktas yra sugadintas.
- 2. Šios sistemos naudotojai yra skatinami susisiekti su savo „Nextremity Solutions“ atstovu, jei remiantis jų profesine nuožiūra, jiems reikia išsamesnio su šiuo prietaisu naudotino chirurginio metodo paaiškinimo.
- 3. Užtikrinkite, kad pacientas yra tinkamas numatytai procedūrai kandidatas, atsižvelgdami į pirmiau nurodytas indikacijas, kontraindikacijas, išpėjimus ir atsargumo priemones.
- 4. Fizinis krūvis po operacijos turi būti nurodomas chirurgo nuožiūra.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ĮSPĖJIMAS: Naudokite tik su pateiktais įvedimo instrumentais

- 1. Parinkite kairės arba dešinės pusės implanto rinkinį atsižvelgdami į operuojamą pėdą. Laivelis yra nukreiptas medialiai, o pailginta prapjova nukreipta proksimaliai. Distalinė plokštelės krašto padėtis nustatyta maždaug 5 mm proksimaliai padikaulio galvai. Įsriekite „MSP™“ gręžimo įvorę į distalinę „MSP™“ plokštelę. Nepervežkite.
- 2. Padėkite „MSP™“ plokštelę ant dorsalinio kaulo paviršiaus. Užtikrinkite, kad „MSP™“ gręžimo įvorė būtų vertikalioje padėtyje. Plokštelei taikykite spaudimą dorsaline ir medialine kryptimis, kad gręždami užtikrintumėte visišką plokštelės sąlytį su kaulu. PASTABA: Gali būti naudojamas spaustuvas (netiekiamas)
- 3. Distalinei skylei išgręžti naudokite 1,8 mm grąžto galiuką. Per „MSP™“ grąžto įvorę kaule išgręžkite skylę. Naudodami ant grąžto esančias žymas išmatuokite varžto ilgį „MSP™“ grąžto įvorės viršutinėje dalyje ir parinkite tinkamo ilgio fiksavimo varžtą. Nuimkite grąžto įvorę. Įdėkite fiksavimo varžtą į distalinę skylę ir iki galo priveržkite.
- 4. Įsriekite grąžto įvorę į antrą distalinę skylę ir naudokite grąžto galiuką antrai distalinei skylei išgręžti. Naudodami ant grąžto esančias žymas išmatuokite varžto ilgį „MSP™“ grąžto įvorės viršutinėje dalyje ir parinkite tinkamo ilgio fiksavimo varžtą. Pašalinkite grąžto įvorę. Įstatykite fiksavimo varžtą į antrą distalinę skylę ir iki galo priveržkite.
- 5. PASTABA: Įsitikinkite, kad laivelis liečiasi prie medialinės žievės. Naudodami „MSP™“ proksimaliojo grąžto kreiptuvą, per proksimalinį pailgintos prapjovos galą kaule išgręžkite skylę. Gręžkite kiek įmanoma proksimaliau. „MSP™“ proksimaliojo grąžto įvorės kreiptuvo viršutinėje dalyje išmatuokite varžto ilgį ir pasirinkite tinkamo dydžio žievinį varžtą. Įstatykite žievinį varžtą, bet visiškai nepriveržkite. Pastaba: Naudokite tą galą, kuriame yra vienas griovelis ir gręždami spauskite plokštelės vidurį, kad užtikrintumėte visišką kaulo ir plokštelės sąlytį. ALTERNATYVI VARŽTŲ ĮSUKIMO TVARKA: Išgręžkite skyles ir įstatykite varžtus tokia eilės tvarka: 1. Toliausia skylė; 2. Pailginta prapjova; 3. Antra toliausia skylė; 4. Pereikite prie 6 veiksmo, kaip įprasta. PASTABA: Alternatyvus varžtų įsukimo metodas gali padėti užtikrinant nuoseklų ir optimalų implanto įdėjimą horizontalioje padėtyje. Tiek standartinio, tiek alternatyvaus varžto įsukimo metodų atvejais, labai svarbu, kad gręžiant būtų spaudžiamas plokštelės vidurys ir būtų užtikrintas visiškas kaulo ir plokštelės sąlytis.
- 6. Naudodami vibracinį pjūklą, per „MSP™“ plokštelėje esantį pjovimo kreiptuvą įstrižai perpjunkite kaulą. Pjūklas bus statmenas nugariniam „MSP™“ plokštelės paviršiui.
- 7. Sutrumpinkite padikaulį proksimaliai perkeldami kaulą iki norimo ilgio. Jei varžtas siekia labiausiai nutolusį pailgintos prapjovos kraštą, gaunama visiška 6 mm korekcija.
- 8. Iki galo priveržkite pailgintoje prapjovoje įsuktą varžtą.
- 9. Naudodami „MSP™“ proksimaliojo grąžto kreiptuvo pusę su dvigubais grioveliais įstatykite grąžto galiuką į antrą proksimalinę skylę ir gręžkite. Vadovaukitės grąžto žymomis norėdami „MSP™“ grąžto įvorės viršutinėje dalyje išmatuoti varžto ilgį ir parinkite atitinkamo ilgio žievinį varžtą. Įstatykite žievinį varžtą į likusią proksimalinę skylę ir iki galo priveržkite.

9.1 Dėl papildomo slėgio atliekant osteotomiją, prieš išgręžiant paskutinę varžto skylę galima naudoti spaustuva. „MSP™“ plokštelės laivelyje yra šiam tikslui skirta įpjova. PASTABA: Spaustuvas netiekiamas.

Pasirinktinis prietaiso pašalinimas: Tuo atveju, jeigu reikia pašalinti prietaisą jau užbaigus jo idėjimą.

- 1. Norėdami atsargiai iš kaulo išimti varžtus, naudokite įvediklį.
- 2. Pašalinę varžtus, naudodami mažą osteotomą nuo kaulo atsargiai nuimkite „MSP™“ padikaulio trumpinimo plokštelę.

DĖMESIO: JEI PRIETAISAS TURI BŪTI PAŠALINTAS, JOKIOS PRIETAISO DALIES NENAUDOKITE PAKARTOTINAI.

KAIP TIEKIAMAS

„MSP™“ padikaulio trumpinimo sistema yra tiekiamą kaip sterilus chirurginis komplektas. Komplekte yra plokštelė ir instrumentai, taip pat atskiri individualiai po vieną supakuotas žievinis varžtas su galvute ir fiksavimo varžtas. Padikaulio trumpinimo sistemos komponentai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. PAKARTOTINAI STERILIZUOTI NEGALIMA. PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA.

„MSP™“ padikaulio trumpinimo sistemos saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo vertintas. „MSP™“ padikaulio trumpinimo sistemos įkaitimas ar migracija MR aplinkoje nebuvo tirti.

LAIKYMAS IR NAUDOJIMAS

Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje taip, kad būtų apsaugotas visų implantų ir instrumentų pakuočių vientisumas.

PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

- 1. „Nextremity Solutions“ prietaisai turi būti priimami tik tuomet, jei juos gavus nebuvo paliesta gamyklinė pakuotė ir ženklinimo etiketė.
- 2. Jei pakuotė buvo atidaryta ar pakeista, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

DĖMESIO: Pagal Federalinius įstatymus (JAV) šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojams arba jų nurodymu.

„Nextremity Solutions®“ ir „MSP™“ yra „Nextremity Solutions, Inc.“ prekės ženklai. Šiems produktams taikomas vienas ar daugiau iš šiuo metu nagrinėjamų JAV ar tarptautinių patentų. Visos teisės saugomos. Atspausdinta JAV.