

Αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™, διαβάστε αυτές τις πληροφορίες προσεκτικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™ αποτελείται από ένα αποστειρωμένο εμφύτευμα καθήλωσης οστών πολλών μερών (πλάκα βράχυνσης μεταταρσίου, ασφαλιστικές βίδες και βίδες φλοιώδους) και ένα σύνολο βοηθητικών εργαλείων, σχεδιασμένων για προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης και εισαγωγή των συσκευών στο οστό. Οι βίδες αυτές είναι όλες συσκευασμένες μεμονωμένα και σε ξεχωριστή συσκευασία.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Βίδα φλοιώδους με κεφαλή MSP™:	Εμφυτεύσιμο Ti-6Al-4V ELI
Ασφαλιστική βίδα MSP™:	Εμφυτεύσιμο Ti-6Al-4V ELI
Πλάκα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™:	Εμφυτεύσιμο Ti-6Al-4V ELI
Οδηγός εγγύς τρυπανιού MSP™:	Πολυανθρακικό υλικό και ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Περίβλημα τρυπανιού MSP™:	Ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Τρυπάνι MSP™:	Ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Οδηγός MSP™:	Radel και ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Οδηγός MSP™, περιορισμού της ροπής:	Πολυαιθεριμίidio υλικό και ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™ ενδείκνυται για την καθήλωση καταγμάτων, οστεοτομιών, μη ενώσεων, πλημμελών ενώσεων και συντήξεων μικρών τεμαχίων οστών όπως στο άκρο ποδός, ειδικά σε περιπτώσεις οστών με οστεοπενία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Καταστάσεις ασθενών που περιλαμβάνουν ανεπαρκές απόθεμα οστού για λήψη του εμφυτεύματος.
- Περιορισμοί στην παροχή αίματος και προηγούμενες ή ενεργές λοιμώξεις που ενδέχεται να αναστέλλουν την επούλωση.
- Χειρουργικές διαδικασίες διαφορετικές από αυτές των αναφερομένων ενδείξεων.
- Ασθενείς με παθήσεις που περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία τους να τηρήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στα υλικά του εμφυτεύματος, θα πρέπει να γίνουν οι αναγκαίες εξετάσεις και να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ευαισθησίας πριν από την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με κατάρτιση σε ορθοπαιδική χειρουργική και απόλυτη κατανόησή της.

- Η πλάκα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™ προορίζεται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
- Το σύστημα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™ δεν έχει δοκιμαστεί ως προς την αντοχή του στις αναγκαίες δυνάμεις για πλήρη ή μερική άρση βάρους ή για υπερβολική δραστηριότητα μέχρι να ολοκληρωθεί η επούλωση. Ο μετεγχειρητικός προγραμματισμός που θα συνταγογραφήσει ο ιατρός θα πρέπει να τηρηθεί αυστηρά, ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή καταπονήσεων στο εμφύτευμα. Η άρση βάρους μετεγχειρητικά επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.
- Μη χρησιμοποιείτε αν τα εμφυτεύματα φαίνονται κατεστραμμένα αφού επιθεωρηθούν
- Μη χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με εμφυτεύματα άλλων μεταλλικών κραμάτων
- Οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με την αφαίρεση της συσκευής πρέπει να λαμβάνει υπόψη της τον πιθανό κίνδυνο στον ασθενή
- Το σύστημα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™ δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον MR. Το σύστημα

βράχυνσης μεταταρσίου MSP™ δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπισή του σε περιβάλλον MR.

- Το σύστημα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα παρεχόμενα εργαλεία εισαγωγής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται στους χειρουργούς να εξετάζουν τη χειρουργική τεχνική του συγκεκριμένου προϊόντος πριν εκτελέσουν οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Μπορείτε να λάβετε μια λεπτομερή χειρουργική τεχνική σε έντυπη ή/και ηλεκτρονική μορφή αν επικοινωνήσετε με έναν εκπρόσωπο πωλήσεων της Nextremity Solutions.
- Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Λοιμώξεις, εν τω βάθει και επιφανειακές
- Αντιδράσεις ξένου σώματος
- Μη πόρωση ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος
- Κάμψη ή θραύση του εμφυτεύματος
- Χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Βλάβη νευρών λόγω χειρουργικού τραυματισμού
- Ανεπαρκής επούλωση
- Άλγος, δυσφορία μαλακού ιστού ή δυσαισθησία λόγω παρουσίας της συσκευής

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε αν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Συνιστούμε ανεπιφύλακτα στους χρήστες του συστήματος αυτού να επικοινωνούν με τον εκπρόσωπο της Nextremity Solutions αν, κατά την επαγγελματική τους κρίση, χρειάζονται πιο λεπτομερή επεξήγηση της χειρουργικής τεχνικής που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι κατάλληλος υποψήφιος για την προγραμματισμένη διαδικασία βάσει των παραπάνω ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων.
- Η άρση βάρους μετεγχειρητικά επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.

ΟΛΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα εργαλεία εισαγωγής

- Επιλέξτε το αριστερό ή το δεξιό κιτ εμφυτεύματος, ανάλογα με το πόδι στο οποίο θα γίνει η επέμβαση. Η τροπίδα προσανατολίζεται έσω και η γωνιωτή επιμήκης σχισμή προσανατολίζεται εγγύς. Το περιφερικό άκρο της πλάκας τοποθετείται κατά προσέγγιση 5 mm εγγύς ως προς την κεφαλή του μεταταρσίου. Βιδώστε το περίβλημα τρυπανιού MSP™ στην περιφερική οπή της πλάκας MSP™. Μη σφίγγετε υπερβολικά.
- Τοποθετήστε την πλάκα MSP™ στη ραχιαία επιφάνεια του οστού. Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα τρυπανιού MSP™ βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση. Εφαρμόστε πίεση ραχιαία και έσω στην πλάκα, ώστε να εξασφαλίσετε την πλήρη επαφή πλάκας και οστού ενώ γίνεται διάνοιξη της οπής. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σφιγκτήρας (δεν παρέχεται)
- Χρησιμοποιήστε τη μύτη τρυπανιού 1,8 mm για να ανοίξετε την περιφερική οπή. Ανοίξτε μια οπή στο οστό, μέσω του περιβλήματος τρυπανιού MSP™. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις στο τρυπάνι, για να μετρήσετε το μήκος της βίδας στο επάνω μέρος του περιβλήματος τρυπανιού MSP™ και επιλέξτε την ασφαλιστική βίδα κατάλληλου μήκους. Αφαιρέστε το περίβλημα τρυπανιού. Τοποθετήστε την ασφαλιστική βίδα στην περιφερική οπή και σφίξτε καλά.
- Βιδώστε το περίβλημα τρυπανιού στη δεύτερη περιφερική οπή και χρησιμοποιήστε τη μύτη του τρυπανιού για να ανοίξετε τη δεύτερη περιφερική οπή. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις στο τρυπάνι, για να μετρήσετε το μήκος της βίδας στο επάνω μέρος του περιβλήματος τρυπανιού MSP™ και επιλέξτε την ασφαλιστική βίδα κατάλληλου μήκους. Αφαιρέστε το περίβλημα τρυπανιού. Τοποθετήστε μια ασφαλιστική βίδα στη δεύτερη περιφερική οπή και σφίξτε καλά.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η τροπίδα έρχεται σε επαφή με τον έσω φλοιό. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό εγγύς τρυπανιού MSP™ για να ανοίξετε μια οπή στο οστό, στο εγγύς άκρο της γωνιωτής επιμήκους σχισμής. Ανοίξτε την οπή σε σημείο όσο γίνεται πιο εγγύς. Μετρήστε το μήκος της βίδας στο επάνω μέρος του οδηγού εγγύς τρυπανιού MSP™ και επιλέξτε τη βίδα φλοιώδους κατάλληλου μήκους. Τοποθετήστε τη βίδα φλοιώδους, χωρίς όμως να τη σφίξετε εντελώς. Σημείωση: Χρησιμοποιήστε το άκρο με το μονό αυλάκι και εφαρμόστε πίεση έσω στην πλάκα ενώ κάνετε τη διάτρηση, ώστε να εξασφαλίσετε την πλήρη επαφή

- πλάκας και οστού. **ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΣΕΙΡΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΩΝ ΒΙΔΩΝ:** Τρυπήστε και εισαγάγετε τις βίδες με την εξής σειρά: 1. Πλέον περιφερική βίδα. 2. Γωνιωτή επιμήκης σχισμή. 3. Δεύτερη περιφερική βίδα. 4. Προχωρήστε στο βήμα 6, όπως συνήθως. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εναλλακτική τεχνική τοποθέτησης των βιδών ίσως να βοηθήσει στην εξασφάλιση συνεπούς, βέλτιστης πλαγιοποίησης του εμφυτεύματος. Τόσο για την τυπική όσο και για την εναλλακτική τεχνική τοποθέτησης, είναι ζωτικής σημασίας να εφαρμόσετε πίεση έσω στην πλάκα ενώ τρυπάτε, ώστε να επιβεβαιώσετε την πλήρη επαφή πλάκας και οστού.
- Με ένα παλινδρομικού τύπου πριόνι, κόψτε λοξά το οστό μέσα από τον οδηγό κοπής στην πλάκα MSP™. Το πριόνι πρέπει να χρησιμοποιείται κάθετα προς τη ραχιαία επιφάνεια της πλάκας MSP™.
- Βραχύνετε το μετατάρσιο, μετακινώντας το οστό εγγύς, μέχρι το επιθυμητό μήκος. Επιτυγχάνεται συνολική διόρθωση 6 mm αν η βίδα φτάσει στο πλέον περιφερικό άκρο της γωνιωτής επιμήκους σχισμής.
- Σφίξτε εντελώς τη βίδα στη γωνιωτή επιμήκη σχισμή.
- Χρησιμοποιώντας την πλευρά με διπλό αυλάκι του οδηγού εγγύς τρυπανιού MSP™, εισαγάγετε τη μύτη τρυπανιού στη δεύτερη εγγύς οπή και τρυπήστε. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις στο τρυπάνι, για να μετρήσετε το μήκος της βίδας στο επάνω μέρος του περιβλήματος τρυπανιού MSP™ και επιλέξτε τη βίδα φλοιώδους κατάλληλου μήκους. Τοποθετήστε τη βίδα φλοιώδους στην απομένουσα εγγύς οπή και σφίξτε καλά.

9.1 Για συμπληρωματική συμπίεση της οστεοτομίας πριν τη διάνοιξη της οπής για την τελευταία βίδα, επιτρέπεται η χρήση σφιγκτήρα. Η τροπίδα της πλάκας MSP™ έχει μια ειδική υποδοχή για αυτό τον σκοπό. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν παρέχεται σφιγκτήρας.

Προαιρετική αφαίρεση συσκευής: Σε περίπτωση που η συσκευή γράιάζεται να αφαιρεθεί αφού έχει ολοκληρωθεί η τοποθέτησή της.

- Χρησιμοποιήστε τον οδηγό για να αφαιρέσετε προσεκτικά τις βίδες από το οστό.
- Αφού αφαιρεθούν οι βίδες, αφαιρέστε προσεκτικά την πλάκα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™ από το οστό, με τη χρήση μικρών οστεοτόμων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™ διατίθεται ως αποστειρωμένο κιτ χειρουργικής. Σε αυτό περιλαμβάνεται μια πλάκα και εργαλεία, καθώς και ξεχωριστές μονές αποστειρωμένες βίδες με κεφαλή φλοιώδους και ασφαλιστικές βίδες, συσκευασμένες ανεξάρτητα. Τα εξαρτήματα του συστήματος βράχυνσης μεταταρσίου προορίζονται για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Το σύστημα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™ δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον MR. Το σύστημα βράχυνσης μεταταρσίου MSP™ δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπισή του σε περιβάλλον MR.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο και τρόπο ώστε να προστατεύεται η ακεραιότητα της συσκευασίας όλων των εμφυτευμάτων και των εργαλείων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

- Οι συσκευές της Nextremity Solutions πρέπει να παραλαμβάνονται μόνο εφόσον η εργοστασιακή συσκευασία και η επισήμανση είναι άθικτες.
- Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οι ονομασίες Nextremity Solutions® και MSP™ είναι εμπορικά σήματα της Nextremity Solutions, Inc. Αυτά τα προϊόντα καλύπτονται από μία ή περισσότερες ευρεσιτεχνίες εν αναμονή στις Η.Π.Α. και διεθνώς. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

