

Sterile implantater og instrumenter

Bruksanvisning

MSP™ forkortningssystem for metatars

Les denne informasjonen nøye før du bruker MSP™ forkortningssystem for metatars.

BESKRIVELSE

MSP™ forkortningssystem for metatars består av et sterilt implantat for beinfiksering, bestående av flere komponenter (forkortningsplate for metatars, låseskruer og kortikalskruer), og et sett med tilleggsinstrumenter som brukes til å preparere implantasjonsstedet og føre enheter inn i beinet. Disse skruene er pakket individuelt og separat.

SYSTEMETS KOMPONENTER

MSP™ kortikalskrue:	Implanterbar Ti-6Al-4V ELI
MSP™ låseskrue:	Implanterbar Ti-6Al-4V ELI
MSP™ forkortningsplate for metatars:	Implanterbar Ti-6Al-4V ELI
MSP™ proksimal boreguide:	Polykarbonat og rustfritt kirurgisk stål
MSP™ borhylse:	Rustfritt kirurgisk stål
MSP™ bor:	Rustfritt kirurgisk stål
MSP™ innføringsinstrument:	Radel® og rustfritt kirurgisk stål
MSP™ innføringsinstrument med momentbegrenser:	Polyetherimide og rustfritt kirurgisk stål

BRUKSANVISNING

MSP™ forkortningssystem for metatars er indisert for fiksering av frakturer, osteotomi, manglende fusjonering, dårlig fusjonering og fusjonering av små knokler og små beinfragmenter, for eksempel foten, særlig i osteopenisk bein.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienttilstander, herunder for dårlig beinsubstans for implantasjon.
- Begrensninger i blodtilførsel samt tidligere eller aktive infeksjoner som kan hemme tilhelingen.
- Andre kirurgiske inngrep enn for indikasjonene som er angitt.
- Pasienter med tilstander som begrenser deres evne eller vilje til å følge postoperative instruksjoner.
- Overfølsomhet overfor fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhet overfor materialet, skal det gjennomføres en test for å fastslå at det ikke foreligger overfølsomhet, før implantasjon.

ADVARSLER

Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i, og har grundig kjennskap til, ortopedisk kirurgi.

- MSP™ forkortningssystem for metatars er BARE TIL ENGANGSBRUK. SKAL IKKE GJENBRUKES ELLER STERILISERES PÅ NYTT.
- MSP™ forkortningssystem for metatars er ikke testet for å tåle delvis eller full vektbelastning eller mye aktivitet før tilhelingen er ferdig. Den postoperative planen som forskrives av legen, skal følges nøye for å unngå belastning på implantatet. Postoperativ vektbelastning skal skje basert på kirurgens skjønn.
- Implantatet eller instrumentene skal ikke brukes hvis de(t) ser skadet ut ved inspeksjon.
- Skal ikke brukes sammen med implantater av andre metallegeringer.
- En eventuell beslutning om å fjerne enheten skal tas ut fra den potensielle risikoen for pasienten.
- MSP™ forkortningssystem for metatars er ikke evaluert med tanke på sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøer. MSP™ forkortningssystem for metatars er ikke testet for oppvarming eller migrering i MR-miljøer.
- MSP™ forkortningssystem for metatars skal bare brukes med de medfølgende innføringsinstrumentene.

FORHOLDSREGLER

- Kirurger rådes til å gå gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før det utføres kirurgiske inngrep. En detaljert oversikt over kirurgisk teknikk fås i trykt og/eller elektronisk format ved å ta kontakt med en salgsrepresentant for Nextremity Solutions.
- Kirurgiske instrumenter skal bare brukes til det tiltenkte formålet.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER

- Infeksjoner, dype og overflatiske
- Reaksjoner på fremmedlegemer

- Manglende eller sen fusjonering, som kan føre til implantatbrudd
- Bøy eller fraktur på implantatet
- Implantatløsning eller -migrering
- Nerveskade på grunn av kirurgisk traume
- Dårlig tilheling
- Smerter, ubehag i bløtvev eller unormale fornemmelser på grunn av implantatet

PREPARERING FØR BRUK

- Inspiser produktet for skade. Bruk ikke produktet hvis det er skadet.
- Brukere av dette systemet bes ta kontakt med en representant for Nextremity Solutions hvis de, vurdert ut fra egen faglig dømmekraft, mener å ha behov for en mer omfattende forklaring av den kirurgiske teknikken som skal brukes med denne enheten.
- Påse at pasienten er en egnet kandidat til det tiltenkte inngrepet på grunnlag av indikasjonene, kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene som er beskrevet ovenfor.
- Postoperativ vektbelastning skal skje basert på kirurgens skjønn.

BRUKSANVISNING

ADVARSEL: Bruk bare de medfølgende innføringsinstrumentene.

- Velg et sett med venstre eller høyre implantat ut fra foten som skal opereres. Kjølen ligger medialt, og det avlange borehullet ligger proksimalt. Platens distale kant ligger cirka 5 mm proksimalt for metatarshodet. Tre MSP™-borehylsen inn i det distale hullet på MSP™-platen. Stram ikke for mye.
- Legg MSP™-platen på den dorsale beinflaten. Påse at MSP™-borehylsen står vertikalt. Legg press på platen dorsalt og medialt for å påse at hele platen er i kontakt med beinet under boringen. MERK: Bruk gjerne klemme (medfølger ikke).
- Bor det distale hullet med det 1,8 mm borehodet. Bor et hull gjennom MSP™-borhylsen ned i beinet. Bruk merkene på boret til å måle skruelengden øverst på MSP™-borhylsen, og velg en låseskrue med riktig lengde. Fjern borhylsen. Sett låseskruen i det distale hullet, og stram godt.
- Tre borhylsen inn i det andre distale hullet, og bruk borehodet til å bore det andre distale hullet. Bruk merkene på boret til å måle skruelengden øverst på MSP™-borhylsen, og velg en låseskrue med riktig lengde. Fjern borhylsen. Sett en låseskrue i det andre distale hullet, og stram godt.
- MERK: Påse at kjølen er i kontakt med mediale kortikale bein. Bruk MSP™ proksimal boreguide, og bor et hull i beinet i den proksimale enden av det avlange borehullet. Bor lengst mulig proksimalt. Mål skruen øverst på MSP™ proksimal boreguide, og velg kortikalskruen med riktig lengde. Sett i kortikalskruen, men stram den ikke helt. Merk: Bruk den enden som har ett enkelt spor, og legg press medialt på platen mens du borer, for å sikre full kontakt mellom bein og plate. ALTERNATIV REKKEFØLGE FOR PLASSERING AV SKRUER: Bor og sett i skruer i denne rekkefølgen: 1. Mest distale hull: 2. Avlangt borehull: 3. Distalt hull nummer to: 4. Gå videre til trinn 6 på vanlig måte. MERK: Den alternative plasseringsteknikken for skruer kan bidra til jevn, optimal lateralisering av implantatet. Ved både standard og alternativ plasseringsteknikk for skruer er det viktig å legge press medialt på platen samtidig som du borer, for å oppnå full kontakt mellom bein og plate.
- Bruk en oscillerende sag, og skjær beinet skrått gjennom skjæresporet i MSP™-platen. Sagen vil være rettvinklet mot den dorsale flaten på MSP™-platen.
- Forkort metatarsen ved å flytte beinet proksimalt til ønsket lengde. En total korleksjon på 6 mm oppnås hvis skruen når frem til den mest distale kanten på det avlange borehullet.
- Stram skruen i det avlange borehullet helt.
- Bruk den enden av MSP™ proksimal boreguide som har dobbelt spor, sett borehodet i det andre proksimale hullet, og bor. Bruk merkene på boret til å måle skruelengden øverst på MSP™-borhylsen, og velg en kortikalskrue med riktig lengde. Sett kortikalskruen i det gjenværende proksimale hullet, og stram helt.

9.1 En klemme kan brukes for ekstra kompresjon av osteotomien før siste skruer hull bores. MSP™-platen har en utskjæring i kjølen for dette formålet. MERK: Klemme medfølger ikke.

Fjerne enheten (valgfritt): Hvis enheten må fjernes etter at den er ferdig plassert.

- Fjern skruene forsiktig fra beinet ved hjelp av innføringsinstrumentet.

- Når skruene er fjernet, tar du MSP™ forkortningsplate for metatars forsiktig ut av beinet ved hjelp av en liten osteotom.

OBS! HVIS ENHETEN MÅ FJERNES, SKAL INGEN DEL AV DEN BRUKES PÅ NYTT.

LEVERANSE

MSP™ forkortningssystem for metatars fås som sterilt kirurgisk sett. En plate og instrumenter medfølger, samt én steril kortikalskrue og låseskruer, som er pakket individuelt. Komponentene i MSP™ forkortningssystem for metatars er bare til engangsbruk. SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. SKAL IKKE GJENBRUKES.

MSP™ forkortningssystem for metatars er ikke evaluert med tanke på sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøer. MSP™ forkortningssystem for metatars er ikke testet for oppvarming eller migrering i MR-miljøer.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Oppbevares på et kjølig, tørt sted og på en måte som beskytter integriteten til alle implantatenes og instrumentenes emballasje.

EMBALLASJE OG MERKING

- Produkter fra Nextremity Solutions skal bare tas imot og godtas så fremt fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
- Ta kontakt med kundeservice hvis emballasjen er åpnet eller endret.

OBS! Ifølge føderal lovgivning (USA) skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege.

Nextremity Solutions® og MSP™ er varemerker som tilhører Nextremity Solutions, Inc. Disse produktene er omfattet av én eller flere patentsøknader i USA og internasjonalt. Med enerett. Trykt i USA.