

Przed użyciem systemu MSP™ do skrócenia kości śródstopia należy dokładnie zapoznać się z poniższymi informacjami.

OPIS

W skład systemu MSP™ do skrócenia kości śródstopia wchodzi jałowy, wielokomponentowy implant do fiksacji kości (płytką do skrócenia kości śródstopia, wkręt blokowany i korowy) oraz zestaw narzędzi przeznaczonych do przygotowania miejsca implantacji i wprowadzenia wyrobu do kości. Wkręty są indywidualnie zapakowane i znajdują się w osobnym opakowaniu.

KOMPONENTY SYSTEMU

Wkręt korowy z łbem MSP™:	Stop Ti-6Al-4V ELI do implantacji
Wkręt blokowany MSP™:	Stop Ti-6Al-4V ELI do implantacji
Płytką MSP™ do skrócenia kości śródstopia:	Stop Ti-6Al-4V ELI do implantacji
Proksymalny przewodnik wiertła MSP™:	Poliwęglan i stal nierdzewna klasy chirurgicznej
Tulejka do wiertła MSP™:	Stal nierdzewna klasy chirurgicznej
Wiertło MSP™:	Stal nierdzewna klasy chirurgicznej
Wkrętak MSP™:	Radel i stal nierdzewna klasy chirurgicznej
Wkrętak MSP™ z ogranicznikiem momentu obrotowego:	Polieteroimid i stal nierdzewna klasy chirurgicznej

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

System MSP™ do skrócenia kości śródstopia przeznaczony jest do naprawy złamań, osteotomii, braku zrostu, nieprawidłowego zrostu oraz zespalania małych kości i segmentów małych kości, takich jak kości stopy, w szczególności w przypadku osteopenii.

PRZECIWWSKAZANIA

- Niektóre stany u pacjenta, w tym niewystarczające łożysko kostne.
- Ograniczony dopływ krwi i uprzednio przebyte lub aktywne zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
- Zabiegi chirurgiczne wykonane ze wskazań innych niż wymienione.
- Pacjenci ze schorzeniami, które ograniczają zdolność lub wolę pacjenta do przestrzegania instrukcji w okresie pozabiegowym.
- Wrażliwość na ciała obce. W przypadkach podejrzeń wrażliwości na materiał przed implantacją należy wykonać odpowiednie badanie w celu wykluczenia wrażliwości.

OSTRZEŻENIA

Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarzy posiadających przeszkolenie oraz dogłębną wiedzę w zakresie ortopedycznych zabiegów chirurgicznych.

- Płytką MSP™ do skrócenia kości śródstopia przeznaczona jest WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE I NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
- System MSP™ do skrócenia kości śródstopia nie był badany pod kątem wytrzymałości na działanie częściowego lub pełnego obciążenia bądź nadmiernej aktywności do czasu zakończenia procesu gojenia. Należy ściśle przestrzegać zaleconego przez lekarza postępowania w okresie pooperacyjnym, aby nie dopuścić do powstania naprężeń w implancie. Chirurg powinien podjąć decyzję dotyczącą obciążenia w okresie pooperacyjnym.
- Nie używać, jeśli podczas inspekcji implantu lub narzędzia zostanie stwierdzone ich uszkodzenie.
- Nie używać w połączeniu z implantami wykonanymi z innych stopów metali.
- Wszelkie decyzje dotyczące usunięcia wyrobu powinny uwzględniać potencjalne ryzyko dla pacjenta.
- System MSP™ do skrócenia kości śródstopia nie był oceniany pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). System MSP™ do skrócenia kości śródstopia nie był oceniany pod kątem nagrzewania lub migracji w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

- System MSP™ do skrócenia kości śródstopia należy stosować wyłącznie z dołączonymi do zestawu narzędziami wprowadzającymi.

PRZESTROGI

- Zaleca się, aby przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną stosowaną w odniesieniu do tego produktu. Szczegółowy opis techniki chirurgicznej w formacie drukowanym lub elektronicznym można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem handlowym firmy Nextremity Solutions.
- Narzędzi chirurgicznych należy używać tylko zgodnie z ich przeznaczeniem.

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Zakażenie, zarówno głębokie, jak i powierzchowne
- Reakcja na ciało obce
- Brak lub opóźnienie zespoleń, co może prowadzić do pęknięcia implantu
- Zgięcie lub pęknięcie implantu
- Obluzowanie lub migracja implantu
- Uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego
- Niewłaściwe gojenie
- Ból, dyskomfort w tkance miękkiej lub nietypowe uczucie związane z obecnością implantu

PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeżeli produkt jest uszkodzony.
- Jeżeli w profesjonalnej opinii użytkownika systemu konieczne jest szersze i dokładniejsze wyjaśnienie techniki chirurgicznej stosowanej podczas implantacji tego wyrobu, należy skontaktować się z przedstawicielem Nextremity Solutions.
- W oparciu o zamieszczone wyżej Wskazania, Przeciwwskazania, Ostrzeżenia i Przestrogi należy się upewnić, że pacjent jest właściwym kandydatem do zabiegu.
- Chirurg powinien podjąć decyzję dotyczącą obciążenia w okresie pooperacyjnym.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

OSTRZEŻENIE: Należy używać tylko narzędzi dołączonych do zestawu.

- W zależności od operowanej stopy wybrać lewy lub prawy zestaw implantu. Kil skierowany jest przyśrodkowo, a podłużna szczelina proksymalnie. Krawędź dystalna płytki znajduje się w odległości około 5 mm proksymalnie od głowy kości śródstopia. Wkręcić tuleję wiertła MSP™ do dystalnego otworu płytki MSP™. Nie dokręcać nadmiernie.
- Umieścić płytkę MSP™ na powierzchni grzbietowej kości. Upewnić się, że tuleja wiertła MSP™ znajduje się w pozycji pionowej. Podczas wiercenia należy docisnąć płytkę w kierunku grzbietowym i przyśrodkowym, aby zapewnić jej pełny kontakt z kością. UWAGA: Można zastosować zacisk (nie jest załączony do zestawu).
- Za pomocą wiertła 1,8 mm wywiercić otwór dystalny. Wywiercić otwór w kości przez tuleję wiertła MSP™. Używając oznaczeń na wiertle, zmierzyć długość wkrętu MSP™ na górnej krawędzi tulei wiertła MSP™ i wybrać wkręt blokujący o odpowiedniej długości. Zdjąć tuleję wiertła. Umieścić wkręt blokujący w otworze dystalnym i dokładnie dokręcić.
- Wkręcić tuleję wiertła do drugiego otworu dystalnego i za pomocą wiertła wywiercić drugi otwór dystalny. Używając oznaczeń na wiertle, zmierzyć długość wkrętu MSP™ na górnej krawędzi tulei wiertła MSP™ i wybrać wkręt blokujący o odpowiedniej długości. Zdjąć tuleję wiertła. Umieścić wkręt blokujący w drugim otworze dystalnym i dokładnie dokręcić.
- UWAGA: Upewnić się, że kil styka się z przyśrodkową warstwą korową. Używając proksymalnego przewodnika wiertła MSP™, wywiercić otwór w kości w proksymalnym końcu podłużnej szczeliny. Otwór należy wywiercić możliwie jak najdalej proksymalnie. Zmierzyć długość wkrętu na górnej krawędzi przewodnika wiertła MSP™ i wybrać wkręt korowy o odpowiedniej długości. Umieścić wkręt w otworze, ale nie dokręcać do końca. Uwaga: Użyć końcówki z pojedynczym rowkiem; podczas wiercenia dociskać płytkę w kierunku przyśrodkowym w celu zapewnienia pełnego kontaktu płytki z kością. **ALTERNATYWNA KOLEJNOŚĆ UMIESZCZANIA WKRETÓW:** Wywiercić otwory i wprowadzić wkręty w następującej kolejności: 1 Najbardziej dystalny otwór; 2. Podłużna szczelina; 3. Drugi otwór dystalny; 4. Przejsć do czynności 6. UWAGA: Alternatywna technika umieszczania wkrętów może pomóc w zapewnieniu jednorodnej, optymalnej lateralizacji implantu. Zarówno w przypadku standardowej, jak

- i alternatywnej techniki umieszczania wkrętów, krytyczne znaczenie ma dociskanie płytki podczas wiercenia w kierunku przyśrodkowym w celu zapewnienia pełnego kontaktu płytki z kością.
- Za pomocą piły oscylacyjnej przeciąć kość ukośnie wzdłuż szczeliny prowadzącej w płytce MSP™. Piła musi być ustawiona prostopadłe do powierzchni grzbietowej płytki MSP™.
- Skrócić kość śródstopia, przesuwając ją proksymalnie w celu uzyskania żądanej długości. Maksymalną korekcję 6 mm można osiągnąć przy przesunięciu wkrętu do maksymalnie dystalnej krawędzi wydłużonej szczeliny.
- Dokładnie dokręcić wkręt w wydłużonej szczelinie.
- Używając końcówki proksymalnego przewodnika wiertła MSP™ z podwójnym rowkiem, wprowadzić wiertło do drugiego proksymalnego otworu i wywiercić otwór. Używając oznaczeń na wiertle, zmierzyć długość wkrętu na górnej krawędzi tulei wiertła MSP™ i wybrać wkręt korowy o odpowiedniej długości. Umieścić wkręt korowy w drugim otworze proksymalnym i dokładnie dokręcić.

9.1 W celu wywarcia dodatkowego nacisku na osteotomię przed wywierceniem ostatniego otworu na wkręt można użyć zacisku. Do tego celu służy wkłknięcie na kilu płytki MSP™. UWAGA: Zacisk nie jest dołączony do zestawu.

Opcjonalne usunięcie wyrobu: W przypadku konieczności usunięcia wyrobu po zakończeniu procedury jego zakładania.

- Za pomocą wkrętaka ostrożnie usunąć wkręty z kości.
- Po usunięciu wkrętów, za pomocą małego osteotomu delikatnie usunąć z kości płytkę MSP™ do skrócenia kości śródstopia.

PRZESTROGA: JEŻELI ZAJDZIE KONIECZNOŚĆ USUNIĘCIA WYROBU, NIE WOLNO PONOWNIE UŻYĆ ŻADNEGO Z JEGO ELEMENTÓW.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

System MSP™ do skrócenia kości śródstopia dostępny jest w postaci jałowego zestawu chirurgicznego. Obejmuje płytkę i narzędzia, jak również jałowy, osobno zapakowany pojedynczy wkręt korowy z łbem i wkręt blokujący. Komponenty systemu MSP™ do skrócenia kości śródstopia przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.

System MSP™ do skrócenia kości śródstopia nie był oceniany pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). System MSP™ do skrócenia kości śródstopia nie był oceniany pod kątem nagrzewania lub migracji w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w sposób zapewniający integralność opakowania wszystkich implantów i narzędzi.

OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE IDENTYFIKACYJNE

- Wyroby firmy Nextremity Solutions należy przyjąć tylko w sytuacji, gdy opakowanie fabryczne i etykiety identyfikacyjne są nieuszkodzone.
- Jeżeli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z działem Obsługi klienta.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Nextremity Solutions® i MSP™ są znakami towarowymi Nextremity Solutions, Inc. Produkty te są objęte jednym lub więcej amerykańskim lub międzynarodowym zgłoszeniem patentowym. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.