

Arcus™
Система от скоби

ОПИСАНИЕ

Системата от скоби Arcus™ на Nextremity Solutions, Inc. е показана за фиксиране на костни фрактури, възстановяване на кости, лигаменти, меки тъкани и сухожилия в ходилото и ръката. Системата от скоби Arcus™ се състои от скоби с различни размери, които могат да се съчетават за по-добро фиксиране. Системата се предлага с набор от спомагателни инструменти, предназначени за подготовка на областта на имплантиране и въвеждане на импланта в костта.

КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

Комплект за имплантиране Arcus™

Скоба:	Импантируем Ti-6Al-4V ELI
Свредел:	Хирургическа неръждаема стомана
Стабилизиращ пирон:	Хирургическа неръждаема стомана
Водач за свредел:	Хирургическа неръждаема стомана
Въвеждач за скоби:	Полиариламид и хирургическа неръждаема стомана

Оразмеряващ шаблонен комплект Arcus™

Оразмеряваща звезда:	Поликарбонат
----------------------	--------------

ПОКАЗАНИЯ

Системата от скоби Arcus™ на Nextremity Solutions, Inc. е показана за фиксиране на костни фрактури, възстановяване на кости, лигаменти, меки тъкани и сухожилия.

Примерите включват:

- Фиксиране на костни фрагменти или малки костни фрактури
- Лечение на фрактури в ходилото и ръката

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Състояния на пациента, включващи недостатъчно количество или качество на костта.
- 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.
- Това изделие може да не е подходящо за пациенти с недостатъчна или недоразвита костна структура. Лекарят трябва внимателно да оцени качеството на костта, преди да извършва ортопедична хирургия върху пациенти с недоразвита скелетна структура.
- 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.

Nextremity Solutions – Поверителна информация

Този документ, както и разглежданите в него въпроси са собственост на Nextremity Solutions и не могат да бъдат копирани, възпроизвеждани или разкривани пред други лица без изричното писмено съгласие на надлежно оправомощен представител на компанията.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Инфекция – дълбока и повърхностна
- Разхлабване или изместване на импланта
- Увреждане на нерв поради хирургична травма
- Неподходящо лечение
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане в меките тъкани поради наличието на изделието
- Алергии или други реакции към материалите на импланта

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Потребителят, хирургът и хирургичният персонал трябва задължително да са запознати със съответната хирургична техника и използвания имплант.
- Могат да се използват хирургични инструменти и импланти само при операции, за които посоченото приложение на инструментите и имплантите е необходимо и определено изрично.
- Преди употреба обученият експертен персонал задължително трябва да провери хирургичния имплант и стерилната му опаковка за повреди. В случай че имплантът или опаковката му са повредени или деформирани, той не трябва да се използва.
- Трябва да се използват само специално произведени от Nextremity Solutions, Inc. инструменти и импланти (съдържащи се в съответния комплект). Ако се използват други инструменти и импланти, функционирането, гаранцията и отговорността отпадат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт може да се използва само с принадлежности от съответния комплект на системата от скоби Arcus™.
- Не е разрешено приложението и употребата на други инструменти или импланти.
- Остриетата, върховете и др. могат лесно да се повредят при неправилна употреба. Затова трябва да работите внимателно с тези инструменти.
- Материалите на импланта корозират. Имплантирането на метали и сплави ги излага на постоянно променяща се среда от соли, киселини и основи, която може да причини корозия. Поставянето на несходни метали и сплави в контакт помежду си може да ускори процеса на корозия, което да улесни счупването на имплантите. Трябва да се полагат всички усилия за използване на съвместими метали и сплави, когато се съединяват в обща структура – напр. винтове и планки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

- Безопасността и съвместимостта на системата от скоби Arcus™ не са оценени в условия на ЯМР. Тя не е оценена за загряване, изместване или образни артефакти в условия на ЯМР. Безопасността на системата от скоби Arcus™ в условия на ЯМР е неизвестна. Сканирането може да причини увреждане на пациента, в който е поставено това изделие.

Nextremity Solutions – Поверителна информация

Този документ, както и разглежданите в него въпроси са собственост на Nextremity Solutions и не могат да бъдат копирани, възпроизвеждани или разкривани пред други лица без изричното писмено съгласие на надлежно оправомощен представител на компанията.

УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Предупреждение: Системата от скоби Arcus™ се предлага и трябва да се използва само с предоставените, специално предназначени за нея инструменти.

Хирургична техника за Arcus™

1. Направете остеотомия в костта на пациента.
2. Измерете мястото за импланта, като използвате интраоперативния оразмеряващ шаблонен комплект Arcus™, предоставен в отделна кутия.
3. Изберете подходящ комплект за имплантиране съобразно резултатите от стъпка 2.
4. Намалете остеотомията. Поставете водача за свредел върху остеотомията, като осигурите подходящ ъгъл за пробиване. Направете първия отвор и въведете стабилизиращия пирон.
5. Направете втория отвор. Извадете стабилизиращия пирон и водача за свредел. (След пробиването може да се използва хирургичен маркер за означаване на отворите, ако е необходимо за визуализиране)
6. Подравнете върховете на зъбците на скобата Arcus™ над предварително пробитите отвори и под същия ъгъл като тях. Натиснете скобата Arcus™ в предварително пробитите отвори. Извадете въвеждача, като го наклоните по посока на зъбците на скобата. (При по-твърда кост може да е необходимо потупване с чукче върху края на въвеждача, за да се гарантира плътно прилягане на скобата Arcus™).
7. Извадете въвеждача от скобата, като завъртите бутона обратно на часовниковата стрелка, докато се освободи рамото на лоста, след което наклонете въвеждача напред или назад.
8. Може да се използва флуороскопия за проверка на разполагането.

Съчетаване (по избор)

1. Направете остеотомия или подгответе ставата, след което скъсете. Въведете първата скоба Arcus™ според показанията за хирургичната техника.
2. Съобразно размера на първата **скоба Arcus™** изберете втора скоба Arcus™, която може да се съчетае по подходящ начин. Можете да използвате отделния оразмеряващ шаблонен комплект Arcus™, за да определите подходящия размер на скобата.
3. Като използвате комплекта за имплантиране Arcus™ с избрания размер, поставете съответния водач за свредел върху остеотомичната област, като осигурите подходящ ъгъл на пробиване.
4. Направете първия отвор и въведете стабилизиращия пирон.
5. Направете втория отвор. Извадете стабилизиращия пирон и водача за свредел. (След пробиването може да се използва хирургичен маркер за означаване на отворите, ако е необходимо за визуализиране)
6. Подравнете върховете на зъбците на скобата Arcus™ над предварително пробитите отвори и под същия ъгъл като тях. Натиснете скобата Arcus™ в предварително

Nextremity Solutions – Поверителна информация

Този документ, както и разглежданите в него въпроси са собственост на Nextremity Solutions и не могат да бъдат копирани, възпроизвеждани или разкривани пред други лица без изричното писмено съгласие на надлежно оправомощен представител на компанията.

пробитите отвори. При по-твърда кост може да е необходимо потупване с чукче върху края на въвеждача, за да се гарантира плътно прилягане на скобата Arcus™.

7. Извадете въвеждача от скобата, като завъртите бутон обратно на часовниковата стрелка, докато се освободи рамото на лоста, след което наклонете въвеждача напред или назад.
8. Може да се използва флуороскопия за проверка на разполагането на импланта.

ВНИМАНИЕ: Ако изделието трябва да се извади, не използвайте повторно никоя част от него.

ФОРМА НА ДОСТАВКА

Системата от скоби Arcus™ се предлага като стерилен хирургичен комплект(или комплекти). Компонентите на системата от скоби Arcus™ са само за еднократна употреба. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. Ако продуктът бъде използван повторно, може да причини инфекция и да се стигне до нарушаване на механичната цялост на продукта, което да доведе до неуспех.

Скобата Arcus™ е непирогенна.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

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

ОПАКОВКА И ЕТИКЕТИ

1. Изделията на Nextremity Solutions трябва да се приемат само ако целостта на фабричната опаковка и етикетите е непокътната.
2. 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 Arcus™ 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



Nextremity Solutions, Inc.
210 North Buffalo Street
Warsaw, IN 46580 САЩ

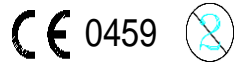


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерландия

Nextremity Solutions – Поверителна информация

Този документ, както и разглежданите в него въпроси са собственост на Nextremity Solutions и не могат да бъдат копирани, възпроизвеждани или разкривани пред други лица без изричното писмено съгласие на надлежно оправомощен представител на компанията.

Тел.: 732-383-7984
Факс: 732-865-7632



IFU – 1394 Rev 03
Nextremity Solutions, Inc

STERILE | **R**



Nextremity Solutions – Поверителна информация

Този документ, както и разглежданите в него въпроси са собственост на Nextremity Solutions и не могат да бъдат копирани, възпроизвеждани или разкривани пред други лица без изричното писмено съгласие на надлежно оправомощен представител на компанията.