

Arcus™ Svorkovací systém

POPIS

Svorkovací systém Arcus™ od Nextremity Solutions, Inc. je určený na fixáciu kostných fraktúr, rekonštrukciu kostí, väzov, mäkkých tkanív a šliach ruky a nohy. Svorkovací systém Arcus™ obsahuje svorky rôznych veľkostí, ktoré sa môžu na zvýšenie fixačnej sily vzájomne skladať. Systém je vybavený súpravou nástrojov, ktoré sú určené na prípravu miesta implantácie a na zavádzanie implantátu do kosti.

KOMPONENTY SYSTÉMU

Súprava implantátov Arcus™

Svorka:	Implantovateľný materiál Ti-6Al-4V ELI
Vrták:	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ
Stabilizačný pin:	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ
Vodič vrtáka:	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ
Zavádzač svoriek:	Polyarylamid a chirurgická nehrdzavejúca oceľ

Súprava šablón Arcus™ na stanovenie veľkosti

Veľkostná hviezdička: Polykarbonát

INDIKÁCIE

Svorkovací systém Arcus™ od Nextremity Solutions, Inc. je určený na fixáciu kostných fraktúr, rekonštrukciu kostí, väzov, mäkkých tkanív a šliach. Príklady:

- Fixácia kostných fragmentov alebo fraktúr menších kostí
- Liečba fraktúr nohy a ruky

KONTRAINDIKÁCIE

- Stav pacienta, napríklad nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti.
- Obmedzenie krvného zásobenia a predchádzajúce alebo aktívne infekcie, ktoré by mohli spomaliť hojenie.
- Chirurgické zákroky iné než z uvedených indikácií.
- Pacienti so stavmi, ktoré obmedzujú ich schopnosť alebo ochotu dodržiavať pokyny pre pooperačnú starostlivosť.
- Použitie tejto pomôcky nemusí byť vhodné pre pacientov s nedostatočnou alebo nezrelou kostnou hmotou. Lekár by mal starostlivo posúdiť kvalitu kosti pred vykonaním ortopedickej operácie u pacientov, ktorí sú skeletálne nezrelí.
- Precitlivosť na cudzie telesá. Ak existuje podozrenie na precitlivosť na materiál, je potrebné pred implantáciou realizovať príslušné vyšetrenie na vylúčenie precitlivosti.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- Infekcie, hlboké aj povrchové
- Uvoľnenie alebo migrácia implantátu
- Poškodenie nervov pri operačnom zákroku
- Nedostatočné hojenie

Nextremity Solutions – dôverné informácie

Daný dokument a jeho obsah obsiahnutý v tomto texte je vlastníctvom Nextremity Solutions a jeho kopírovanie, šírenie alebo zverejnenie nie je tretím stranám povolené bez výslovného písomného povolenia riadne splnomocneného zástupcu spoločnosti.

- Bolesť, nepríjemné pocity alebo neadekvátne citlivosť v mäkkých tkanivách kvôli prítomnosti pomôcky
- Alergie alebo iné reakcie na materiály implantátu

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Je potrebné, aby sa používateľ, chirurg a chirurgický pracovníci oboznámili s príslušnými používanými chirurgickými postupmi a implantátmi.
- Chirurgické nástroje a implantáty sa môžu používať len na chirurgické zákroky, na ktoré sú príslušné nástroje a implantáty určené.
- Vyškolený odborný personál je povinný pred použitím skontrolovať, či chirurgický implantát a jeho sterilný obal nie sú poškodené. V prípade zistenia poškodenia alebo deformácie implantátu alebo jeho obalu sa nemú používať.
- Používať sa môžu len špeciálne vyrobené nástroje a implantáty Nextremity Solutions, Inc. (ktoré sú súčasťou príslušnej súpravy). V prípade použitia iných nástrojov a implantátov bude ohrozená funkčnosť, záruka a zodpovednosť.

VÝSTRAHY

- Tento výrobok je možné používať len s príslušenstvom z príslušnej sady svorkovacieho systému Arcus™.
- Nie je povolené používanie iných nástrojov alebo implantátov.
- Rezacie čepele, hroty a špičky môžu byť veľmi citlivé na nesprávne zaobchádzanie. Preto je potrebné s nástrojmi zaobchádzať veľmi opatrne.
- Materiály implantátov podliehajú korózii. Kovy a zliatiny implantátu sú vystavené neustále sa meniacemu prostrediu solí, kyselín a zásad, ktoré môžu spôsobiť koróziu. Ak sa rôzne kovy a zliatiny uložia vo vzájomnom kontakte, môže to urýchliť proces korózie so zvýšením rizika zlomenia implantátu. Pri spoločnom použití je potrebné sa vynasnažiť používať kompatibilné kovy a zliatiny, napr. skrutky a dlahy.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE MRI

- Svorkovací systém Arcus™ nebol overovaný z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Nebol testovaný z hľadiska zahrievania, migrácie alebo obrazových artefaktov v prostredí MRI. Bezpečnosť svoriek Arcus v prostredí MRI nie je overená. Skenovanie pacienta so zavedenou touto pomôckou môže spôsobiť úraz pacienta.

NÁVOD NA POUŽITIE

Výstraha: Svorkovací systém Arcus™ je k dispozícii a môže sa používať len s dodanými špecializovanými nástrojmi.

Chirurgický postup Arcus™

1. Na kosti urobte osteotómiu.
2. Zmerajte veľkosť implantátu, použite na to intraoperačnú šablónu Arcus™, ktorá sa dodáva v samostatnej krabici.
3. Vyberte príslušný implantát podľa výsledkov v kroku 2.

Nextremity Solutions – dôverné informácie

Daný dokument a jeho obsah obsiahnutý v tomto texte je vlastníctvom Nextremity Solutions a jeho kopírovanie, šírenie alebo zverejnenie nie je tretím stranám povolené bez výslovného písomného povolenia riadne splnomocneného zástupcu spoločnosti.

4. Zreponujte osteotómiu. Vrtací nástavec nasadíte na osteotómiu, zabezpečte správny uhol vrtania. Navrťajte prvý otvor a zavedte stabilizačný pin.
5. Navrťajte druhý otvor. Odstráňte stabilizačný pin a vrtací nástavec. (Na označenie otvorov kvôli vizualizácii môžete otvory označiť chirurgickým značkovačom).
6. Špičky hrotov svorky Arcus™ nasadíte na predvrtané otvory v rovnakom uhle ako sú predvrtané otvory. Zasuňte svorku Arcus™ do predvrtaných otvorov. Odstráňte záväzák jeho preklopením v smere k špičkám hrotov. (V prípade tvrdšej kosti môže byť potrebné na dosadenie svorky Arcus™ poklepať kladivom na koniec záväzaka.)
7. Odpojte záväzák od svorky otácaním rukoväte proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvolní rameno páky, následne preklopte záväzák dopredu a dozadu.
8. Na kontrolu polohy môžete použiť skiaskopiu.

Skladanie (voliteľné)

1. Vytvorte osteotómiu alebo upravte kontaktný povrch a urobte repozíciu. Zavedte prvú svorku Arcus™ podľa uvedeného postupu.
2. Podľa veľkosti prvej **svorky Arcus™**, vyberte druhú svorku Arcus™, ktorá bude vhodná na skladanie. Na stanovenie príslušnej veľkosti svorky môžete použiť samostatnú súpravu na stanovenie veľkosti.
3. Po zvolení vhodnej veľkosti svorky Arcus™ umiestnite na príslušnú osteotómiu vrtací nástavec pod správnym uhlom vrtania.
4. Navrťajte prvý otvor a zavedte stabilizačný pin.
5. Navrťajte druhý otvor. Odstráňte stabilizačný pin a vrtací nástavec. (Na označenie otvorov kvôli vizualizácii môžete otvory označiť chirurgickým značkovačom).
6. Špičky hrotov svorky Arcus™ nasadíte na predvrtané otvory v rovnakom uhle ako sú predvrtané otvory. Zasuňte svorku Arcus™ do predvrtaných otvorov. V prípade tvrdšej kosti môže byť potrebné na dosadenie svorky Arcus™ poklepať kladivom na koniec záväzaka.
7. Odpojte záväzák od svorky otácaním rukoväte proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvolní rameno páky, následne preklopte záväzák dopredu a dozadu.
8. Na kontrolu polohy implantátu môžete použiť skiaskopiu.

UPOZORNENIE: Ak je potrebné pomôcku vybrať, žiadny komponent pomôcky sa nesmie používať opakovane.

DODÁVKA

Svorkovací systém Arcus™ sa dodáva ako sterilná chirurgická súprava. Svorkovací systém Arcus™ a jeho komponenty sú určené len na jedno použitie. **NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.** Ak sa produkt používa opakovane, môže spôsobiť infekciu a môže sa zhoršiť mechanická integrita produktu, čo môže viesť k jeho zlyhaniu.

Svorka Arcus™ je apyrogénna.

Nextremity Solutions – dôverné informácie

Daný dokument a jeho obsah obsiahnutý v tomto texte je vlastníctvom Nextremity Solutions a jeho kopírovanie, šírenie alebo zverejnenie nie je tretím stranám povolené bez výslovného písomného povolenia riadne splnomocneného zástupcu spoločnosti.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Uskladnite na suchom a chladnom mieste spôsobom, ktorý bude chrániť celistvosť obalu všetkých implantátov a nástrojov.

BALENIE A OZNAČENIE

1. Pomôcky Nextremity Solutions by mali byť prevzaté, len ak je výrobné balenie a označenie pri doručení neporušené.
2. Ak bolo balenie otvorené alebo pozmenené, kontaktujte zákaznícky servis.

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na lekárske predpis.

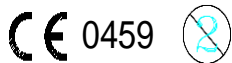
Nextremity Solutions® a Arcus™ sú ochranné známky Nextremity Solutions, Inc. Tieto výrobky sú chránené jedným alebo viacerými patentmi v USA a medzinárodnými patentmi. Všetky práva vyhradené. Vytlačené v USA



Nextremity Solutions, Inc.
210 North Buffalo Street
Warsaw, IN 46580 USA
Tel: 732-383-7984
Fax: 732-865-7632



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandsko



IFU – 1394 Rev 03
Nextremity Solutions, Inc.



Nextremity Solutions – dôverné informácie

Daný dokument a jeho obsah obsiahnutý v tomto texte je vlastníctvom Nextremity Solutions a jeho kopírovanie, šírenie alebo zverejnenie nie je tretím stranám povolené bez výslovného písomného povolenia riadne splnomocneného zástupcu spoločnosti.