

Arcus™ Krampesystem

BESKRIVELSE

Nextremity Solutions, Inc. Arcus™-krampesystemet er indiceret til fiksering af knoglefrakturer, knoglerekonstruktion, ligamenter, bløddede og sene i foden og hånden. Arcus™-krampesystemet består af kramper i mange størrelser, der kan stables for øget fiksering. Systemet leveres med et sæt tilbehørsinstrumenter, der er designet til klargøring af implantatstedet og indføring af implantatet i knoglen.

SYSTEMKOMPONENTER

Arcus™-implantatsæt

| | |
|----------------------|---|
| Krampe: | Implanterbar Ti-6Al-4V ELI |
| Bor: | Rustfrit stål af kirurgisk kvalitet |
| Stabiliseringsstift: | Rustfrit stål af kirurgisk kvalitet |
| Boreguide: | Rustfrit stål af kirurgisk kvalitet |
| Krampeindfører: | Polyarylamid og rustfrit stål af kirurgisk kvalitet |

Arcus™-skabelonsæt til måling af størrelse

| | |
|----------------------------------|--------------|
| Stjerne til måling af størrelse: | Polykarbonat |
|----------------------------------|--------------|

INDIKATIONER

Arcus™-krampesystemet fra Nextremity Solutions, Inc. er indiceret til fiksering af knoglefrakturer, knoglerekonstruktion, ligament, bløddede og sene. Medtagne eksempler:

- Fiksering af knoglefragmenter eller små knoglefrakturer
- Behandling af frakturer i foden og hånden

KONTRAINDIKATIONER

- Patienttilstande, der omfatter utilstrækkelig kvantitet eller kvalitet af knogle.
- Begrænsning af blodforsyning samt tidligere aktive infektioner, der kan hæmme ophealing.
- Andre kirurgiske indgreb end de angivne indikationer.
- Patienter med tilstande, der begrænser deres evne eller villighed til at følge instruktioner i postoperativ pleje.
- Implantatet egner sig muligvis ikke til patienter med utilstrækkelige eller ikke fuldt udviklede knogler. Lægen skal omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten før udførelse af ortopædkirurgi på patienter, hvis skelet ikke er fuldt udviklet.
- Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Der skal udføres passende test, og overfølsomhed skal udelukkes inden implantationen i de tilfælde, hvor der formodes overfølsomhed over for materialet.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Infektion, dyb og superficiel
- Løsning eller migration af implantatet
- Nervebeskadigelse pga. kirurgisk traume

Nextremity Solutions – Fortrolige oplysninger

Dette dokument og det indeholdte emneområde tilhører Nextremity Solutions og må ikke kopieres, gengives eller offentliggøres til andre uden en udtrykkelig, skriftlig tilladelse fra en behørigt befuldmægtiget repræsentant for virksomheden.

- Utilstrækkelig heling
- Smerte, ubehag i bløddel eller unormal følelse på grund af implantatets tilstedeværelse
- Allergier eller andre reaktioner over for implantatmaterialer

FORHOLDSREGLER

- Det er påkrævet, at brugeren, kirurgen og operationspersonalet er fortrolig med den respektive operationsteknik og de benyttede implantater.
- Operationsinstrumenter og implantater må kun anvendes til operationer, hvor den specificerede anvendelse af instrumentet og implantatet er helt nødvendig og defineret.
- Det uddannede ekspertpersonale er forpligtet til at undersøge det kirurgiske implantat og dets sterile pakning for skader før brug. Hvis implantatet eller dets pakning er beskadiget eller deformeret, må det ikke anvendes.
- Der må kun anvendes specialfremstillede instrumenter og implantater (indeholdt i det respektive sæt) fra Nextremity Solutions, Inc. Hvis der anvendes andre instrumenter og implantater, er der ikke funktionsgaranti, garanti og erstatningspligt.

ADVARSLER

- Dette produkt må kun anvendes med tilbehør fra det respektive Arcus™-krampesystemsæt.
- Anvendelse og brug af andre instrumenter eller implantater er ikke tilladt.
- Skær, blade, spidser osv. kan være meget følsomme over for fejlhåndtering. Disse instrumenter skal derfor håndteres med forsigtighed.
- Implantatmaterialer kan korrodere. Implanterede metaller og legeringer udsætter dem for konstante miljøændringer med salte, syrer og alkalier, der kan forårsage korrosion. Hvis uensartede metaller og legeringer bringes i kontakt med hinanden, kan det fremskynde korrosionsprocessen, der kan øge risikoen for brud på implantaterne. Det er af afgørende betydning at anvende kompatible metaller og legeringer til sammensætning med normale komponenter som skruer og skinner.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

- Arcus™-krampesystemet er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i MR-miljøet. Sikkerheden af Arcus-krampesystemet i MR-miljøet kendes ikke. Scanning af en patient, som har dette implantat, kan resultere i patientskader.

BRUGSANVISNING

Advarsel: Arcus™-krampesystemet leveres og må kun anvendes sammen med de medfølgende, dedikerede instrumenter.

Arcus™ kirurgisk teknik

1. Udfør osteotomien på den pågældende knogle.
2. Mål implantatet med det intraoperative Arcus™-skabelonsæt til måling af størrelse, der medfølger i en separat boks.
3. Vælg det rette implantatsæt på basis af resultaterne fra trin 2.

Nextremity Solutions – Fortrolige oplysninger

Dette dokument og det indeholdte emneområde tilhører Nextremity Solutions og må ikke kopieres, gengives eller offentliggøres til andre uden en udtrykkelig, skriftlig tilladelse fra en behørigt befuldmægtiget repræsentant for virksomheden.

4. Reducer osteotomien. Anbring boreguiden over osteotomien og sørg for at have den rette vinkel til boring. Bor det første hul, og indfør stabiliseringsstiften.
5. Bor det andet hul. Fjern stabiliseringsstiften og boreguiden. (Der kan anvendes en kirurgisk markør til at markere huller efter boring, hvis der er brug for det til visualisering)
6. Juster spidserne på Arcus™-krampens ben over de forborede huller og i den samme vinkel som de forborede huller. Tryk Arcus™-krampen ind i de forborede huller. Fjern indføreren ved at vippe den i retning af krampespidserne. (Det kan være nødvendigt at banke lidt med en hammer på enden af indføreren i hård knogle for at sikre, at Arcus™-krampen er helt på plads).
7. Tag indføreren ud af krampen ved at dreje knoppen mod uret, indtil vippearmen er fri. Vip derefter indføreren frem eller tilbage.
8. Der kan anvendes fluoroskopi til at kontrollere placering.

Stabling (Valgfrit)

1. Udfør osteotomien, eller klargør leddet, og foretag derefter reduktion. Indfør først Arcus™-krampen som angivet i den kirurgiske teknik.
2. Vælg baseret på størrelsen af den første **Arcus™-krampe** en anden Arcus™-krampe, der vil blive stablet på behørig vis. Det separate skabelonsæt til måling af størrelse kan anvendes til at bestemme den rette størrelse på krampen.
3. Brug den valgte størrelse Arcus™-implantatsæt, anbring den tilsvarende boreguide over osteotomistedet, og sørg for at have den rette vinkel til boring.
4. Bor det første hul, og indfør stabiliseringsstiften.
5. Bor det andet hul. Fjern stabiliseringsstiften og boreguiden. (Der kan anvendes en kirurgisk markør til at markere huller efter boring, hvis der er brug for det til visualisering)
6. Juster spidserne på Arcus™-krampens ben over de forborede huller og i den samme vinkel som de forborede huller. Tryk Arcus™-krampen ind i de forborede huller. Det kan være nødvendigt at banke lidt med en hammer på enden af indføreren i hård knogle for at sikre, at Arcus™-krampen er helt på plads.
7. Fjern indføreren fra krampen ved at dreje knoppen mod uret, indtil vippearmen er fri. Vip derefter indføreren frem eller tilbage.
8. Der kan anvendes fluoroskopi til at kontrollere implantatets placering.

FORSIGTIG: Hvis implantatet skal fjernes, må ingen dele af det genanvendes.

LEVERING

Arcus™-krampesystemet leveres som et sterilt eller flere sterile operationssæt. Komponenterne i Arcus™-krampesystemet er kun til engangsbrug. **MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.** Hvis produktet anvendes igen, kan det forårsage infektion og kompromittere produktets mekaniske integritet, hvilket kan føre til svigt.

Arcus™-krampen er pyrogenfri.

Nextremity Solutions – Fortrolige oplysninger

Dette dokument og det indeholdte emneområde tilhører Nextremity Solutions og må ikke kopieres, gengives eller offentliggøres til andre uden en udtrykkelig, skriftlig tilladelse fra en behørigt befuldmægtiget repræsentant for virksomheden.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Skal opbevares køligt og tørt og på en måde, der beskytter emballagen på alle implantater og instrumenter.

EMBALLERING OG MÆRKNING

1. Nextremity Solutions-implantater må kun accepteres, hvis fabribspakningen og mærkningen leveres i intakt tilstand.
2. Kontakt kundeservice, hvis pakningen er åbnet eller ændret.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordination af en læge.

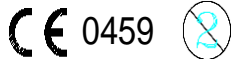
Nextremity Solutions® og Arcus™ er varemærker, der tilhører Nextremity Solutions, Inc. Disse produkter er dækket af et eller flere amerikanske og internationale patentansøgninger. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.



Nextremity Solutions, Inc.
210 North Buffalo Street
Warsaw, IN 46580 USA
Tlf.: +1-732-383-7984
Fax: +1-732-865-7632

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Hague
Holland



STERILE | R



Brugsanvisning – 1394 Rev 03
Nextremity Solutions, Inc

Nextremity Solutions – Fortrolige oplysninger

Dette dokument og det indeholdte emneområde tilhører Nextremity Solutions og må ikke kopieres, gengives eller offentliggøres til andre uden en udtrykkelig, skriftlig tilladelse fra en behørigt befuldmægtiget repræsentant for virksomheden.