

Arcus™ Σύστημα συνδετήρων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα συνδετήρων Arcus™ της Nextremity Solutions, Inc. ενδείκνυται για καθήλωση καταγμάτων οστών, ανακατασκευής οστού, συνδέσμων, μαλακού ιστού και τενόντων στο άκρο ποδός και το άκρο χειρός. Το σύστημα συνδετήρων Arcus™ αποτελείται από συνδετήρες πολλών μεγεθών που μπορούν να συσσωρευθούν ο ένας πάνω στον άλλο, για πρόσθετη καθήλωση. Το σύστημα παρέχεται με ένα σύνολο βοηθητικών εργαλείων, σχεδιασμένων για την προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης και την εισαγωγή του εμφυτεύματος στο οστό.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Κιτ εμφυτεύματος Arcus™

Συνδετήρας:	Εμφυτεύσιμο Ti-6Al-4V ELI
Τρυπάνι:	Ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Καρφίδα σταθεροποίησης:	Ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Οδηγός τρυπανιού:	Ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου
Εισαγωγέας συνδετήρα:	Πολυαρυλαμίδα και ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικού τύπου

Κιτ προτύπων επιλογής μεγέθους Arcus™

Αστέρας επιλογής μεγέθους: Πολυανθρακικό υλικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα συνδετήρων Arcus™ της Nextremity Solutions ενδείκνυται για καθήλωση καταγμάτων οστών, ανακατασκευής οστού, συνδέσμων, μαλακού ιστού και τενόντων. Μερικά παραδείγματα είναι τα εξής:

- Καθήλωση θραυσμάτων οστού ή καταγμάτων μικρών οστών
- Διαχείριση καταγμάτων στο άκρο ποδός και το άκρο χειρός

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Παθήσεις του ασθενούς, στις οποίες περιλαμβάνεται ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού.
- Περιορισμοί στην παροχή αίματος και προηγούμενες ή ενεργές λοιμώξεις που ενδέχεται να αναστέλλουν την επούλωση.
- Χειρουργικές διαδικασίες διαφορετικές από αυτές των αναφερομένων ενδείξεων.
- Ασθενείς με παθήσεις που περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία τους να τηρήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
- Η συσκευή αυτή ίσως να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με ανεπαρκή ή ανώριμα οστά. Ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την ποιότητα του οστού πριν εκτελέσει ορθοπαιδική χειρουργική σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς.
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στα υλικά του εμφυτεύματος, θα πρέπει να γίνουν οι αναγκαίες εξετάσεις και να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ευαισθησίας πριν από την εμφύτευση.

Nextremity Solutions - Εμπιστευτικές πληροφορίες

Αυτό το έγγραφο και το περιεχόμενό του αποτελούν ιδιοκτησία της Nextremity Solutions και απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή ή η γνωστοποίησή του σε τρίτους χωρίς ρητή γραπτή άδεια από δεόντως εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της εταιρείας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Λοιμώξεις, εν τω βάθει και επιφανειακές
- Χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Βλάβη νεύρων λόγω χειρουργικού τραυματισμού
- Ανεπαρκής επούλωση
- Άλγος, δυσφορία μαλακού ιστού ή δυσαισθησία λόγω παρουσίας της συσκευής
- Αλλεργίες ή άλλες αντιδράσεις σε υλικά του εμφυτεύματος

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Είναι υποχρεωτικό ο χρήστης, ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου να είναι εξοικειωμένοι με την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική και τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται.
- Τα χειρουργικά εργαλεία και τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο για τις χειρουργικές επεμβάσεις για τις οποίες είναι ρητά αναγκαία και καθορισμένη η συγκεκριμένη εφαρμογή του εργαλείου και το εμφύτευμα.
- Το εκπαιδευμένο έμπειρο προσωπικό έχει την υποχρέωση να εξετάσει το χειρουργικό εμφύτευμα και την αποστειρωμένη συσκευασία του για τυχόν ζημιές πριν τη χρήση. Σε περίπτωση που το εμφύτευμα ή η συσκευασία του έχουν ζημιά ή παραμόρφωση, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Μόνο ειδικά κατασκευασμένα εργαλεία και εμφυτεύματα της Nextremity Solutions, Inc.(που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο σετ) πρέπει να χρησιμοποιούνται. Αν χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία και εμφυτεύματα, υπολείπονται οι λειτουργίες ενώ δεν παρέχονται εγγύηση και δεν αναλαμβάνεται ευθύνη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με εξαρτήματα από το αντίστοιχο κιτ συστήματος συνδετήρων Arcus™.
- Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή και η χρήση άλλων εργαλείων και εμφυτευμάτων.
- Οι κοπτικές αιχμές, οι λεπίδες, οι μύτες κ.λπ. μπορεί να είναι πολύ ευαίσθητα στον ακατάλληλο χειρισμό. Για αυτό τον λόγο, ο χειρισμός αυτών των εργαλείων πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός.
- Τα υλικά του εμφυτεύματος υπόκεινται σε διάβρωση. Η εμφύτευση μετάλλων και κραμάτων τα υποβάλλει σε συνεχώς εναλλασσόμενο περιβάλλον αλάτων, οξέων και αλκαλικών ουσιών τα οποία μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση. Η τοποθέτηση ανόμοιων μετάλλων και κραμάτων σε επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης, κάτι που πιθανόν να συντελέσει στη θραύση των εμφυτευμάτων. Πρέπει να καταβάλλετε κάθε προσπάθεια ώστε να χρησιμοποιείτε συμβατά μέταλλα και κράματα όταν τα συνδυάζετε για ένα κοινό σκοπό, π.χ. βίδες και πλάκες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

- Το σύστημα συνδετήρων Arcus™ δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον MRI. Δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη θέρμανση, τη μετατόπιση ή την πρόκληση τεχνημάτων εικόνας σε περιβάλλον MRI. Η ασφάλεια του συστήματος συνδετήρων Arcus σε περιβάλλον MRI είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός

Nextremity Solutions - Εμπιστευτικές πληροφορίες

Αυτό το έγγραφο και το περιεχόμενό του αποτελούν ιδιοκτησία της Nextremity Solutions και απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή ή η γνωστοποίησή του σε τρίτους χωρίς ρητή γραπτή άδεια από δεόντως εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της εταιρείας.

ασθενούς στον οποίο έχει τοποθετηθεί η συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προειδοποίηση: Το σύστημα συνδετήρων Arcus™ διατίθεται και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα παρεχόμενα, ειδικά εργαλεία.

Χειρουργική τεχνική Arcus™

1. Δημιουργήστε οστεοτομία στο οστό του ασθενούς.
2. Μετρήστε για το εμφύτευμα με το κιτ προτύπων επιλογής μεγέθους Arcus™ που παρέχονται σε ξεχωριστό κουτί.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο κιτ εμφυτεύματος, βάσει των αποτελεσμάτων από το βήμα 2.
4. Κάντε ανάταξη της οστεοτομίας. Τοποθετήστε τον οδηγό τρυπανιού επάνω από την οστεοτομία, ενώ φροντίζετε να σχηματίζεται η κατάλληλη γωνία για τη διάτρηση. Τρυπήστε την πρώτη οπή και εισαγάγετε την καρφίδα σταθεροποίησης.
5. Τρυπήστε τη δεύτερη οπή. Αφαιρέστε την καρφίδα σταθεροποίησης και τον οδηγό διάτρησης. (Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν μαρκαδόρο χειρουργείου για να σημαδέψετε τις οπές μετά τη διάτρηση, εφόσον χρειάζεται για λόγους απεικόνισης)
6. Ευθυγραμμίστε τα άκρα των προεξοχών του συνδετήρα Arcus™ επάνω από τις εκ των προτέρων τρυπημένες οπές και με την ίδια γωνία με τις εκ των προτέρων τρυπημένες οπές. Πιέστε τον συνδετήρα Arcus™ ώστε να τοποθετηθεί μέσα στις εκ των προτέρων τρυπημένες οπές. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα, δίνοντάς του κλίση προς τη φορά των προεξοχών του συνδετήρα. (Σε πιο σκληρό οστό, ίσως να απαιτηθεί χτύπημα με μια ματσόλα στο άκρο του εισαγωγέα, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης έδραση του συνδετήρα Arcus™.)
7. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα από τον συνδετήρα, περιστρέφοντας το κουμπί αριστερόστροφα, μέχρι να ελευθερωθεί ο βραχίονας του μοχλού και στη συνέχεια γείρετε τον εισαγωγέα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
8. Για να ελέγξετε την τοποθέτηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση.

Συσώρευση (προαιρετικά)

1. Δημιουργήστε την οστεοτομία σας ή προετοιμάστε την άρθρωση και, στη συνέχεια, κάντε ανάταξη. Εισαγάγετε τον πρώτο συνδετήρα Arcus™ σύμφωνα με τις ενδείξεις στη χειρουργική τεχνική.
2. Ανάλογα με το μέγεθος του πρώτου **συνδετήρα Arcus™**, επιλέξτε έναν δεύτερο συνδετήρα Arcus™ που θα μπορεί να συσσωρευτεί σωστά από πάνω. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το ξεχωριστό κιτ προτύπων επιλογής μεγέθους για ευκολότερο προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους συνδετήρα.
3. Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο μέγεθος κιτ εμφυτεύματος Arcus™, τοποθετήστε τον αντίστοιχο οδηγό τρυπανιού επάνω από το σημείο της οστεοτομίας, ενώ φροντίζετε να σχηματίζεται η κατάλληλη γωνία για τη διάτρηση.
4. Τρυπήστε την πρώτη οπή και εισαγάγετε την καρφίδα σταθεροποίησης.

Nextremity Solutions - Εμπιστευτικές πληροφορίες

Αυτό το έγγραφο και το περιεχόμενό του αποτελούν ιδιοκτησία της Nextremity Solutions και απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή ή η γνωστοποίησή του σε τρίτους χωρίς ρητή γραπτή άδεια από δεόντως εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της εταιρείας.

5. Τρυπήστε τη δεύτερη οπή. Αφαιρέστε την καρφίδα σταθεροποίησης και τον οδηγό διάτρησης. (Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν μαρκαδόρο χειρουργείου για να σημαδέψετε τις οπές μετά τη διάτρηση, εφόσον χρειάζεται για λόγους απεικόνισης)
6. Ευθυγραμμίστε τα άκρα των προεξοχών του συνδετήρα Arcus™ επάνω από τις εκ των προτέρων τρυπημένες οπές και με την ίδια γωνία με τις εκ των προτέρων τρυπημένες οπές. Πιέστε τον συνδετήρα Arcus™ ώστε να τοποθετηθεί μέσα στις εκ των προτέρων τρυπημένες οπές. Σε πιο σκληρό οστό, ίσως να απαιτηθεί χτύπημα με μια ματσόλα στο άκρο του εισαγωγέα, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης έδραση του συνδετήρα Arcus™.
7. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα από τον συνδετήρα, περιστρέφοντας το κουμπί αριστερόστροφα, μέχρι να ελευθερωθεί ο βραχίονας του μοχλού και στη συνέχεια γείρετε τον εισαγωγέα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
8. Για να ελέγξετε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί, μην επαναχρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα συνδετήρων Arcus™ διατίθεται ως αποστειρωμένο/α κιτ χειρουργικής. Τα εξαρτήματα του συστήματος συνδετήρων Arcus™ προορίζονται για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Αν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη και υποβάθμιση της μηχανικής ακεραιότητας του προϊόντος, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία.

Ο συνδετήρας Arcus™ είναι μη πυρετογόνος.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο και τρόπο ώστε να προστατεύεται η ακεραιότητα της συσκευασίας όλων των εμφυτευμάτων και των εργαλείων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. Οι συσκευές της Nextremity Solutions πρέπει να παραλαμβάνονται μόνο εφόσον η εργοστασιακή συσκευασία και η επισήμανση είναι άθικτες.
2. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

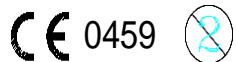
Οι ονομασίες Nextremity Solutions® και Arcus™ είναι εμπορικά σήματα της Nextremity Solutions, Inc. Αυτά τα προϊόντα καλύπτονται από μία ή περισσότερες ευρεσιτεχνίες εν αναμονή στις Η.Π.Α. και διεθνώς. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Nextremity Solutions - Εμπιστευτικές πληροφορίες

Αυτό το έγγραφο και το περιεχόμενό του αποτελούν ιδιοκτησία της Nextremity Solutions και απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή ή η γνωστοποίησή του σε τρίτους χωρίς ρητή γραπτή άδεια από δεόντως εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της εταιρείας.



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



IFU – 1394 Rev 03
Nextremity Solutions, Inc

Αντιπρόσωπος για την ΕΚ

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Ολλανδία

Nextremity Solutions - Εμπιστευτικές πληροφορίες

Αυτό το έγγραφο και το περιεχόμενό του αποτελούν ιδιοκτησία της Nextremity Solutions και απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή ή η γνωστοποίησή του σε τρίτους χωρίς ρητή γραπτή άδεια από δεόντως εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της εταιρείας.