

Arcus™
Sistem kopči

OPIS

Arcus™ sistem kopči kompanije Nextremity Solutions, Inc. namenjen je učvršćivanju lomova kostiju, rekonstruisanih kostiju, ligamenata, mekog tkiva i tetiva u stopalu i šaci. Arcus™ sistem kopči sastoji se od kopči u više veličina koje mogu da se kombinuju radi boljeg učvršćenja. Sistem sadrži komplet pomoćnih instrumenata namenjenih za pripremu mesta ugradnje i uvlačenje implantata u kost.

DELOVI SISTEMA

Komplet implantata Arcus™

Kopča:	Za implantaciju Ti-6Al-4V ELI
Burgija:	Hirurški nerđajući čelik
Stabilizatorski klin:	Hirurški nerđajući čelik
Vođica za burgiju:	Hirurški nerđajući čelik
Stapler:	Poliarilamid i nerđajući čelik hirurškog kvaliteta

Arcus™ komplet šablona za određivanje veličine

Zvezdasto merilo: Polikarbonat

INDIKACIJE

Arcus™ sistem kopči kompanije Nextremity Solutions namenjen je učvršćivanju lomljenih kostiju, rekonstruisanih kostiju, ligamenata, mekog tkiva i tetiva. Primeri:

- učvršćivanje koštanih fragmenata ili fraktura malih kostiju;
- saniranje lomova u stopalu i šaci.

KONTRAINDIKACIJE

- Stanja pacijenta kao što su nedovoljna količina ili zrelost kosti.
- Ograničenja dotoka krvi i prethodne aktivne infekcije koje mogu da spreče zarastanje.
- Hirurški zahvati osim onih koji su naznačeni u indikacijama.
- Pacijenti sa stanjima koja ograničavaju njihovu sposobnost ili želju da prate uputstva za postoperativnu negu.
- Ovaj uređaj možda nije pogodan kod pacijenata sa nedovoljnom količinom ili zrelošću kostiju. Lekar mora pažljivo da proceni kvalitet kosti pre obavljanja ortopedske hirurške procedure kod pacijenata sa nezrelim skeletom.
- Preosetljivost na strana tela. Ako se sumnja na preosetljivost na materijal, pre implantacije treba obaviti odgovarajući test da bi se isključila mogućnost preosetljivosti.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

- Infekcije, duboke i površinske
- Olabavljenje ili migracija implantata
- Oštećenje nerva usled hirurške povrede
- Neodgovarajuće zarastanje
- Bol, neprijatnost u mekom tkivu ili abnormalan osećaj usled prisustva uređaja

Nextremity Solutions - Poverljive informacije

Ovaj dokument i njegov tematski sadržaj vlasništvo su Nextremity Solutions i ne smeju se kopirati, reprodukovati ili objavljivati drugima bez izričitog odobrenja u pisanom obliku, izdatog od ovlašćenog zastupnika ove kompanije.

- Alergije ili druge reakcije na materijale implantata

MERE OPREZA

- Korisnik, hirurrg i hirurško osoblje moraju biti upoznati sa odgovarajućom-hirurškom tehnikom i korišćenim implantatima.
- Hirurški instrumenti i implantati smeju da se koriste samo kod zahvata za koje je izričito potrebna i definisana naznačena primena instrumenta i implantata.
- Obučeno stručno osoblje mora pre upotrebe da utvrdi da li na hirurškom implantatu i njegovom sterilnom pakovanju ima oštećenja. Ako su implantat ili njegovo pakovanje oštećeni ili deformisani, ne smeju da se koriste.
- Smeju da se koriste isključivo posebno izrađeni instrumenti i implantati kompanije Nextremity Solutions, Inc. (nalaze se u odgovarajućem kompletu). Ako se koriste neki drugi instrumenti i implantati, tada su funkcionisanje, garancija i odgovornost narušeni.

UPOZORENJA

- Ovaj proizvod se sme koristiti samo sa dodatnom opremom iz odgovarajućeg kompleta Arcus™ sistema kopči.
- Primena i upotreba drugih instrumenata ili implantata nije dozvoljena.
- Sečiva, noževi, vrhovi i sl. mogu biti veoma osetljivi na pogrešno rukovanje. Stoga, ovim instrumentima mora da se rukuje pažljivo.
- Materijali implantata mogu da korodiraju. Metali i legure su nakon ugradnje u neprekidno promenljivoj sredini u kojoj soli, kiseline i baze mogu da izazovu koroziju. Međusobno dodirivanje različitih metala i legura može da ubrza proces korozije koji može dovesti do loma implantata. Pri spajanju sa drugim delovima, kao što su zavrtnji i pločice, moraju da se koriste kompatibilni metali i legure.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI PRI UPOTREBI MR

- Za Arcus™ sistem kopči nije-procenjena bezbednost i kompatibilnost u okruženju nuklearne magnetne rezonance. Nisu ispitani zagrevanje, migracija i pojava artefakta u MRI okruženju. Bezbednost Arcus™ sistema kopči u MRI okruženju je nepoznata. Skeniranje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povređivanja pacijenta.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Upozorenje: Arcus™ sistem kopči se isporučuje i sme da se koristi isključivo sa priloženim namenskim instrumentima.

Arcus™ hirurška tehnika

1. Izvedite osteotomiju na datoj kosti.
2. Izmerite potrebnu veličinu implantata pomoću intraoperativnog Arcus™ kompleta šablona za određivanje veličine, priloženog u zasebnoj kutiji.
3. Odaberite odgovarajući komplet implantata na osnovu rezultata iz 2. koraka.
4. Smanjite osteotomiju. Postavite vođicu burgije preko mesta osteotomije, pazeći pritom na pravilan ugao bušenja. Izbušite prvu rupu i uvucite stabilizatorski klin.

Nextremity Solutions - Poverljive informacije

Ovaj dokument i njegov tematski sadržaj vlasništvo su Nextremity Solutions i ne smeju se kopirati, reprodukovati ili objavljivati drugima bez izričitog odobrenja u pisanom obliku, izdatog od ovlašćenog zastupnika ove kompanije.

5. Izbušite drugu rupu. Uklonite stabilizatorski klin i vođicu burgije. (Za označavanje rupa posle bušenja može po potrebi da se koristi hirurški marker radi bolje preglednosti)
6. Poravnajte vrhove nožica Arcus™ kopče preko već izbušenih rupa tako da budu pod istim uglom kao izbušene rupe. Ugurajte Arcus™ kopču u izbušene rupe. Uklonite stapler naginjući ga u smeru nožica kopče. (Možda će biti potrebno malo kuckanja čekićem po gornjem kraju staplera u slučaju tvrde kosti, da bi se osiguralo dobro naleganje Arcus™ kopče).
7. Skinite stapler sa kopče odvrtnjem dugmeta u smeru suprotnom od kazaljki na satu dok se ručica ne oslobodi, a zatim nagnite stapler unapred ili unazad.
8. Postavljanje može da se proveri fluoroskopski.

Kombinovanje (opcionarno)

1. Izvedite osteotomiju ili pripremite i obavite repoziciju zgloba. Uvucite prvu Arcus™ kopču kako je naznačeno hirurškom tehnikom.
2. Na osnovu veličine prve **Arcus™ kopče**, odaberite drugu Arcus™ kopču koja će moći da se uklopi. Zaseban komplet šablona za određivanje veličine može da se koristi kao ispomoć za određivanje odgovarajuće veličine kopče.
3. Koristeći Arcus™ komplet implantata odabrane veličine, postavite odgovarajuću vođicu burgije preko mesta osteotomije pazeći na pravilan ugao bušenja.
4. Izbušite prvu rupu i uvucite stabilizatorski klin.
5. Izbušite drugu rupu. Uklonite stabilizatorski klin i vođicu burgije. (Za označavanje rupa posle bušenja može po potrebi da se koristi hirurški marker radi bolje preglednosti)
6. Poravnajte vrhove nožica Arcus™ kopče preko već izbušenih rupa tako da budu pod istim uglom kao izbušene rupe. Ugurajte Arcus™ kopču u izbušene rupe. Možda će biti potrebno malo kuckanja čekićem po gornjem kraju staplera u slučaju tvrde kosti da bi se osiguralo dobro naleganje Arcus™ kopče.
7. Skinite stapler sa kopče odvrtnjem dugmeta u smeru suprotnom od kazaljki na satu dok se ručica ne oslobodi, a zatim nagnite stapler unapred ili unazad.
8. Postavljanje implantata može da se proveri fluoroskopski.

OPREZ: Ako uređaj mora da se izvadi, nemojte ponovo koristiti nijedan njegov deo.

PAKOVANJE

Arcus™ sistem kopči isporučuje se u sterilnom hirurškom kompletu. Delovi Arcus™ sistema kopči služe samo za jednokratnu upotrebu. **NE STERILISATI PONOVO. NE KORISTITI PONOVO.** Ponovno korišćenje proizvoda može da izazove infekciju i ugrozi mehaničku ispravnost proizvoda, što može da dovede do nemogućnosti izvršenja funkcije.

Arcus™ kopča je nepirogena.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

Čuvati na hladnom i suvom mestu tako da se očuva celovitost pakovanja svih implantata i instrumenata.

Nextremity Solutions - Poverljive informacije

Ovaj dokument i njegov tematski sadržaj vlasništvo su Nextremity Solutions i ne smeju se kopirati, reprodukovati ili objavljivati drugima bez izričitog odobrenja u pisanom obliku, izdatog od ovlašćenog zastupnika ove kompanije.

PAKOVANJE I OZNAČAVANJE

1. Uređaji kompanije Nextremity Solutions smeju da se prihvate samo ako su fabričko pakovanje i oznake nedirnute.
2. Ako je pakovanje bilo otvoreno ili izmenjeno, obratite se Korisničkoj službi.

OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava ovo medicinsko sredstvo na prodaju samo od strane ili po nalogu doktora.

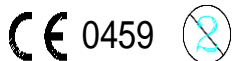
Nextremity Solutions® i Arcus™ su zaštitni znaci kompanije Nextremity Solutions, Inc. Ove proizvode pokriva jedan ili više američkih i međunarodnih patenata koji su u postupku odobrenja. Sva prava zadržana. Štampano u SAD



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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandija



STERILNO | **R**



IFU – 1394 Rev. 03
Nextremity Solutions, Inc

Nextremity Solutions - Poverljive informacije

Ovaj dokument i njegov tematski sadržaj vlasništvo su Nextremity Solutions i ne smeju se kopirati, reprodukovati ili objavljivati drugima bez izričitog odobrenja u pisanom obliku, izdatog od ovlašćenog zastupnika ove kompanije.