

## **Arcus™ Svorkovací systém**

### **POPIS**

Svorkovací systém Arcus™ společnosti Nextremity Solutions, Inc. je určen pro fixaci kostních fraktur, rekonstrukcí kostí, vazů, měkkých tkání a šlach v chodidlech a rukou. Svorkovací systém Arcus™ se skládá ze svorek různých velikostí, které mohou být použity přes sebe pro dosažení pevnější fixace. Systém se dodává se sadou příslušenství určených k přípravě implantačního místa a vložení implantátu do kosti.

### **SOUČÁSTI SYSTÉMU**

#### **Implantační sada Arcus™**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Svorka:           | Implantabilní Ti-6Al-4V ELI              |
| Vrták:            | Chirurgická nerezová ocel                |
| Stabilizační čep: | Chirurgická nerezová ocel                |
| Vodič vrtáku:     | Chirurgická nerezová ocel                |
| Zavaděč svorek:   | Polyarylamid a chirurgická nerezová ocel |

#### **Sada velikostní šablony Arcus™**

Velikostní hvězdice: Polykarbonát

### **INDIKACE**

Svorkovací systém Arcus™ společnosti Nextremity Solutions je určen pro fixaci kostních fraktur, rekonstrukcí kostí, vazů, měkkých tkání a šlach. Zahrnuté příklady:

- Fixace kostních fragmentů nebo fraktur malých kostí
- Management fraktur chodidel a rukou

### **KONTRAINDIKACE**

- Stav pacienta týkající se nedostatečné kvantity nebo kvality kosti.
- Špatné prokrvení a předchozí nebo aktivní infekce, které mohou zpomalit proces hojení.
- Jiné chirurgické postupy než ty pro uvedené indikace.
- Pacienti se stavy, které omezují jejich schopnost nebo ochotu dodržovat pokyny ohledně pooperační péče.
- Toto zařízení nemusí být vhodné pro pacienty s nedostatečně kvalitní nebo nevyzrálou kostí. Lékař by měl ještě před provedením ortopedické operace u pacientů, jejichž kosti ještě nejsou plně vyvinuty, kvalitu kostí pečlivě vyhodnotit.
- Citlivost na cizorodá tělesa. Pokud máte podezření na přecitlivělost na daný materiál, měli byste provést příslušný test a vyloučit přecitlivělost dříve, než přistoupíte k implantaci.

### **MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

- Infekce, hluboké i povrchové
- Uvolnění nebo migrace implantátu
- Poškození nervu kvůli chirurgickému traumatu
- Špatné hojení

#### **Nextremity Solutions – Důvěrné informace**

Tento dokument a téma v něm popsané jsou vlastnictvím společnosti Nextremity Solutions a nesmí se kopírovat, reprodukovat ani prozrazovat jiným osobám bez výslovného písemného svolení řádně oprávněného zástupce společnosti.

- Bolest, diskomfort v měkké tkáni nebo abnormální citlivost kvůli přítomnosti zařízení
- Alergie nebo další reakce na materiál implantátu

## OPATŘENÍ

- Uživatel, chirurg a zdravotnický personál musí být obeznámeni s příslušnou operační technikou a použitými implantáty.
- Chirurgické nástroje a implantáty se mohou používat pouze u operací, pro které jsou tyto nástroje a implantáty výslovně určeny a pro které jsou nezbytné.
- Vyškolený zdravotnický personál je povinen před použitím zkontrolovat chirurgický implantát a jeho sterilní obal, zda nejsou poškozeny. Pokud je implantát nebo jeho obal poškozený či zdeformovaný, nesmí se použít.
- Smějí se používat pouze nástroje a implantáty (obsažené v příslušné sadě) speciálně vyrobené společností Nextremity Solutions, Inc. Pokud byste použili jiné nástroje a implantáty, neručíme za funkčnost, propadá záruka a zaniká právní odpovědnost.

## VAROVÁNÍ

- Tento výrobek se smí používat pouze s příslušenstvím ze sady svorkovacího systému Arcus™.
- Aplikace a použití jiných nástrojů nebo implantátů není povolena.
- Řezací hrany, břity, hroty atd. mohou být velmi citlivé na nesprávné zacházení. Proto je třeba s těmito nástroji zacházet opatrně.
- Materiály implantátů podléhají korozi. Implantované kovy a slitiny jsou neustále vystavovány změnám prostředí plného solí, kyselin a zásad, což může vést ke korozi. Při kontaktu mezi různými kovy a slitinami se může korozní proces urychlit a způsobit frakturu implantátů. Mělo by se vyvinout maximální úsilí, aby se používaly kombinace kompatibilních kovů a slitin, tj. šroubů a destiček.

## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MRI

- Svorkovací systém Arcus™ nebyl vyhodnocen v prostředí MRI z hlediska bezpečnosti a kompatibility. Nebyl testován z hlediska zahřívání a migrace ani snímkových artefaktů v prostředí MRI. Bezpečnost svorkovacího systému Arcus v prostředí MRI není známa. Skenování pacienta, který má implantovaný tento prostředek, může vést k jeho poranění.

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Varování:** Svorkovací systém Arcus™ se dodává a měl by se používat pouze s dodanými nástroji určenými speciálně pro tento účel.

### Operační technika Arcus™

1. Na cílové kosti proveďte osteotomii.
2. Proveďte měření pro implantát pomocí intraoperační sady velikostní šablony Arcus™ dodané v samostatné krabici.
3. Na základě výsledků z 2. kroku vyberte vhodnou implantační sadu.
4. Redukujte osteotomii. Přes osteotomii dejte vrtací vodič a dbejte na správný úhel vrtání. Vyvrtejte první otvor a vložte do něj stabilizační čep.

### Nextremity Solutions – Důvěrné informace

Tento dokument a téma v něm popsané jsou vlastnictvím společnosti Nextremity Solutions a nesmí se kopírovat, reprodukovat ani prozrazovat jiným osobám bez výslovného písemného svolení řádně oprávněného zástupce společnosti.

5. Vyvrtejte druhý otvor. Odstraňte stabilizační čep a vrtací vodič. (Pro označení otvorů po vyvrtání lze použít chirurgický marker, pokud je to nutné pro vizualizaci.)
6. Zarovnejte špičky hrotů svorky Arcus™ na předvrtané otvory, a to ve stejném úhlu, v jakém jsou otvory vyvrtány. Zatlačte svorku Arcus™ do předvrtaných otvorů. Vyjměte zavaděč tak, že jej nakloníte ve směru hrotů svorky. (U tvrdších kostí možná bude nutné poklepat paličkou na konec zavaděče, aby se svorka Arcus™ zcela usadila.)
7. Odstraňte zavaděč ze svorky tím, že knoflíkem otočíte proti směru hodinových ručiček, dokud se páčka neuvolní, a pak zavaděč naklánějte dopředu nebo dozadu.
8. Pro kontrolu umístění můžete použít skiaskopii.

#### Překrývání (volitelné)

1. Vytvořte osteotomii nebo připravte kloub a pak proveďte redukci. Vložte první svorku Arcus™, jak je to popsáno v chirurgické technice.
2. Podle velikosti první **svorky Arcus™** vyberte druhou svorku Arcus™, která bude vhodně překrývat tu první. Vhodnou velikost svorky můžete stanovit pomocí samostatné sady velikostní šablony.
3. Pomocí implantační sady Arcus™ vybrané velikosti umístěte odpovídající vrtací vodič přes místo provedené osteotomie a dbejte přitom na správný úhel vrtání.
4. Vyvrtejte první otvor a vložte do něj stabilizační čep.
5. Vyvrtejte druhý otvor. Odstraňte stabilizační čep a vrtací vodič. (Pro označení otvorů po vyvrtání lze použít chirurgický marker, pokud je to nutné pro vizualizaci.)
6. Zarovnejte špičky hrotů svorky Arcus™ na předvrtané otvory, a to ve stejném úhlu, v jakém jsou otvory vyvrtány. Zatlačte svorku Arcus™ do předvrtaných otvorů. U tvrdších kostí možná bude nutné poklepat paličkou na konec zavaděče, aby se svorka Arcus™ zcela usadila.
7. Odstraňte zavaděč ze svorky tím, že knoflíkem otočíte proti směru hodinových ručiček, dokud se páčka neuvolní, a pak zavaděč naklánějte dopředu nebo dozadu.
8. Pro kontrolu umístění implantátu můžete použít skiaskopii.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud se musí zařízení vyjmout, nepoužívejte znovu žádnou jeho část.

#### ZPŮSOB DODÁNÍ

Svorkovací systém Arcus™ se dodává jako sterilní chirurgická sada. Součásti svorkovacího systému Arcus™ jsou určeny pouze na jedno použití. **NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Opakované použití může způsobit infekci a poškodit mechanickou integritu výrobku a následně vést k jeho selhání.

Svorka Arcus™ je nepyrogenní.

#### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Skladujte na chladném, suchém místě tak, aby se chránila celistvost obalu všech implantátů a nástrojů.

#### Nextremity Solutions – Důvěrné informace

Tento dokument a téma v něm popsané jsou vlastnictvím společnosti Nextremity Solutions a nesmí se kopírovat, reprodukovat ani prozrazovat jiným osobám bez výslovného písemného svolení řádně oprávněného zástupce společnosti.

## OBAL A OZNAČENÍ

1. Zařízení od společnosti Nextremity Solutions by se měla přijmout pouze tehdy, když jsou výrobní obal a označení neporušené.
2. Pokud byl obal otevřen nebo poškozen, spojte se s oddělením zákaznických služeb.

**UPOZORNĚNÍ:** Podle federálních zákonů USA se toto zařízení může prodávat pouze lékařům nebo na jejich pokyn.

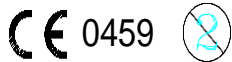
Nextremity Solutions® a Arcus™ jsou ochranné známky společnosti Nextremity Solutions, Inc. Tyto výrobky jsou chráněny jedním nebo více patenty v USA nebo jiných zemích, případně tyto patenty čekají na vyřízení. Všechna práva vyhrazena. Vytisknuto v USA



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

**EC|REP**

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nizozemí



STERILNÍ | **R**



Návod k použití – 1394 Rev 03

Nextremity Solutions, Inc

### Nextremity Solutions – Důvěrné informace

Tento dokument a téma v něm popsané jsou vlastnictvím společnosti Nextremity Solutions a nesmí se kopírovat, reprodukovat ani prozrazovat jiným osobám bez výslovného písemného svolení řádně oprávněného zástupce společnosti.