

## **Arcus™ Klambrisüsteem**

### **KIRJELDUS**

Ettevõtte Nextremity Solutions, Inc. Arcus™-e klambrisüsteem on näidustatud jalalaba ja käe luumurdude fikseerimiseks, luu, ligamentide, pehme koe ning kõõluste rekonstruktsiooniks. Arcus™-e klambrisüsteem koosneb mitmest erineva suurusega klambrist, mille saab täiendava fiksatsiooni tagamiseks paigaldada ülestikku. Süsteem tarnitakse koos instrumentide komplektiga, mis on mõeldud implanteerimiskoha ettevalmistamiseks ja implantaadi luusse sisestamiseks.

### **SÜSTEEMI KOMPONENDID**

#### **Arcus™-e implantaadikomplekt**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Klamber:              | implanteeritav Ti-6Al-4V ELI   |
| Puur:                 | kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras                  |
| Stabiliseerimistihvt: | kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras                  |
| Puuri juhik:          | kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras                  |
| Klambri sisestaja:    | polüarülaamid ja kirurgiliseks kasutamiseks sobiva kvaliteediga roostevaba teras |

#### **Arcus™-e mõõtemallide komplekt**

Täht suuruste määramiseks: polükarbonaat

### **NÄIDUSTUSED**

Ettevõtte Nextremity Solutions, Inc. Arcus™-e klambrisüsteem on näidustatud luumurdude fikseerimiseks, luu, ligamentide, pehme koe ja kõõluste rekonstruktsiooniks. Näideteks on:

- luufragmentide või väikeste luude murdude fikseerimine
- jalalaba ja käe murru hooldamine

### **VASTUNÄIDUSTUSED**

- Patsiendi haigused, sealhulgas luu ebapiisav kogus või kvaliteet.
- Verevarustuse piirangud ja eelnenud või aktiivsed infektsioonid, mis võivad paranemist takistada.
- Kirurgilised protseduurid, mida ei ole näidustustes nimetatud.
- Patsiendid haigustega, mis piiravad nende võimet või tahet järgida paranemisprotsessi käigus operatsioonijärgseid juhiseid.
- On võimalik, et see seade ei sobi ebapiisava luumassiga või ebaküpse luustikuga patsientidele. Arst peab hoolikalt hindama luu kvaliteeti enne luuliselt ebaküpse patsiendi ortopeedilist lõikust.
- Tundlikkus võõrkeha suhtes. Kui kahtlustatakse tundlikkust materjalide suhtes, tuleb enne implanteerimist teha test ning ülitundlikkus välistada.

### **VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

#### **Nextremity Solutions - konfidentsiaalne teave**

See dokument ja selles sisalduv teave kuuluvad ettevõttele Nextremity Solutions ja seda ei tohi kopeerida, reprodutseerida ega avaldada teistele ilma ettevõtte täielikult volitatud esindaja kirjaliku loata.

- Infektsioon, sügav ja pindmine
- Implantaadi lõdvenemine või kohalt nihkumine
- Närvikahjustus operatsioonitrauma tõttu
- Ebapiisav tervenemine
- Valu, ebamugavustunne pehmes koes või ebanormaalne tundlikkus vahendi olemasolu tõttu
- Allergia või muud reaktsioonid implantaadi materjalide suhtes

## ETTEVAATUSABINÕUD

- On vältimatu, et kasutaja, kirurg ja kirurgiline personal peavad end kurssi viima vastavate kirurgiliste meetodite ja kasutatavate implantaatidega.
- Kirurgilisi instrumente ja implantaate võib kasutada ainult operatsioonideks, mille jaoks instrumendi ja implantaadi sihtotstarbekohane kasutamine on selgelt vajalik ja sõnaselgelt määratletud.
- Koolitatud eksperdid on kohustatud enne kasutamist uurima kirurgilist implantaati ja selle steriilset pakendit kahjustuste suhtes. Juhul kui implantaat või selle pakend on kahjustatud või deformeerunud, ei tohi seda kasutada.
- Kasutada tohib ainult ettevõtte Nextremity Solutions, Inc. spetsiaalselt toodetud instrumente ja implantaate (kuuluvad vastavasse komplekti). Teiste instrumentide ja implantaatide kasutamisel kaotavad garantii ja vastutus kehtivuse.

## HOIATUSED

- Seda toodet võib kasutada ainult koos tarvikutega, mis kuuluvad vastavasse Arcus™-e klambrisüsteemi komplekti.
- Teiste instrumentide või implantaatide rakendamine ja kasutamine ei ole lubatud.
- Servade, terade, otste jne lõikamisel tuleb arvestada, et need on väga tundlikud väärkäsitsemise suhtes. Seetõttu tuleb neid instrumente käsitseda ettevaatlikult.
- Implantaadi materjale ohustab korrosioon. Kasutades metalle ja nende sulameid proteesides, satuvad need pidevalt muutuvasse soolade, hapete ja aluste keskkonda, mis võib põhjustada korrodeerumise. Pannes erinevad metallid ja sulamid üksteisega kontakti, võidakse korrodeerumist kiirendada, mis võib implantaadi murdumist soodustada. Veenduge, et üksteisega satuksid näiteks kruvide ja plaatidena kokku vaid omavahel sobivad metallid ja sulamid.

## MRT OHUTUST PUUDUTAV TEAVE

- Arcus™-e klambrisüsteemi turvalisust ja ühilduvust MRT-keskkonnas ei ole hinnatud. Seda pole testitud MRT-keskkonnas tekkiva kuumenemise ja liikumise ega kujutise artefakti tekkimise suhtes. Arcuse klambrisüsteemi ohutus MRT-keskkonnas ei ole teada. Skaneerides patsienti, kellel on see seade, võib tekkida vigastuse oht.

## KASUTUSJUHI

Hoiatus. Arcus™-e klambrisüsteem on saadaval ja seda tuleb kasutada ainult koos seadmega kaasas olevate sihtotstarbeliste instrumentidega.

## Arcus™-e kirurgiline meetod

### Nextremity Solutions - konfidentsiaalne teave

See dokument ja selles sisalduv teave kuuluvad ettevõttele Nextremity Solutions ja seda ei tohi kopeerida, reprodutseerida ega avaldada teistele ilma ettevõtte täielikult volitatud esindaja kirjaliku loata.

1. Tehke osteotoomia vastaval luul.
2. Tehke implantaadi jaoks mõõtmised, kasutades operatsiooni ajal Arcus™-e mõõtemallide komplekti, mis tarnitakse eraldi karbis.
3. Valige sobiv implantaadikomplekt lähtuvalt 2. sammu tulemustest.
4. Vähendage kõrvalekalde suurust. Pange puurijuhik üle kõrvalekalde, tagades samal ajal sobiva nurga puurimiseks. Puurige esimene auk ja sisestage stabiliseerimistihvt.
5. Puurige teine auk. Eemaldage stabiliseerimistihvt ja puurijuhik. (Vajaduse korral kasutage kirurgilist markerit, et märkida augud visualiseerimiseks.)
6. Joondage Arcus™-e klambri jalad eelpuuritud aukude kohale, veendudes, et need jäävad sama nurga alla kui eelpuuritud augud. Vajutage Arcus™-e klamber eelpuuritud aukudesse. Eemaldage sisestaja, kallutades sisestajat klambri jalgade poole. (On võimalik, et vajalikuks osutub mõningane kõva luu koputamine sisestaja vasaraga, et tagada Arcus™-e klambri täielik kinnitumine.)
7. Eemaldage klambrit sisestaja, pöörates nuppu vastupäeva, kuni hoob on vaba, seejärel kallutage sisestaja ette- või tahapoole.
8. Paigutuse õigsust saab kontrollida röntgenülesvõtte abil.

#### Ülestikku paigaldamine (valikuline)

1. Tehke osteotoomia või valmistage ette liiges ja seejärel vähendage kõrvalekalde suurust. Sisestage esimene Arcus™-e klamber kirurgilises meetodis osutatud viisil.
2. Põhinedes esimese **Arcus™ -e klambri** suurusele, valige teine Arcus™-e klamber, mille saaks sobivalt ülestikku paigaldada. Kasutada võib eraldi mõõtemallide komplekti, et klambri sobiva suuruse määramist lihtsustada.
3. Kasutades Arcus™-e implantaadi komplekti valitud suurust, asetage vastav puuri juhik osteotoomiakohale, samal ajal veendudes, et puurimise nurk on õige.
4. Puurige esimene auk ja sisestage stabiliseerimistihvt.
5. Puurige teine auk. Eemaldage stabiliseerimistihvt ja puurijuhik. (Vajaduse korral kasutage kirurgilist markerit, et märkida augud visualiseerimiseks.)
6. Joondage Arcus™-e klambri jalad eelpuuritud aukude kohale, veendudes, et need jäävad sama nurga alla kui eelpuuritud augud. Vajutage Arcus™-e klamber eelpuuritud aukudesse. On võimalik, et vajalikuks osutub mõningane kõva luu koputamine sisestaja vasaraga, et tagada Arcus™-e klambri täielik kinnitumine.
7. Eemaldage klambrit sisestaja, pöörates nuppu vastupäeva, kuni hoob on vaba, seejärel kallutage sisestaja ette- või tahapoole.
8. Implantaadi paigutuse õigsust saab kontrollida röntgenülesvõtte abil.

**ETTEVAATUST!** Kui seade tuleb eemaldada, ärge kasutage uuesti ühtegi selle osa.

#### PAKEND

Arcus™-e klambrisüsteem on saadaval steriilse kirurgilise komplektina (steriilsete kirurgiliste komplektidena). Arcus™-e klambrisüsteemi komponendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. MITTE RESTERILISEERIDA. MITTE KORDUVKASUTADA. Toote korduv

#### Nextremity Solutions - konfidentsiaalne teave

See dokument ja selles sisalduv teave kuuluvad ettevõttele Nextremity Solutions ja seda ei tohi kopeerida, reprodutseerida ega avaldada teistele ilma ettevõtte täielikult volitatud esindaja kirjaliku loata.

kasutamine võib põhjustada infektsioone ja rikkuda selle mehhaanilist terviklikkust, mis võib põhjustada rikke.

Arcus™-e klamber on mittepürogeenne.

## **SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE**

Säilitada jahedas kuivas kohas viisil, mis kaitseb kõigi pakendis sisalduvate implantaatide ja instrumentide terviklikkust.

## **PAKEND JA MÄRGISTUS**

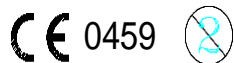
1. Ettevõtte Nextremity Solutions seadmete kasutamine on lubatud ainult juhul, kui tehase pakend ja märgistus on terved.
2. Kui pakend on avatud või seda on muudetud, võtke ühendust klienditeenindusega.

**ETTEVAATUST!** Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Nextremity Solutions® ja Arcus™ on ettevõtte Nextremity Solutions, Inc. kaubamärgid. Need tooted on kaitstud ühe või mitme Ameerika Ühendriikide patendiga ja taotlemisel olevate rahvusvaheliste patentidega. Kõik õigused reserveeritud. Trükitud USAs



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



IFU – 1394 Red. 03  
Nextremity Solutions, Inc



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 BH, The Hague  
Netherlands

### **Nextremity Solutions - konfidentsiaalne teave**

See dokument ja selles sisalduv teave kuuluvad ettevõttele Nextremity Solutions ja seda ei tohi kopeerida, reprodutseerida ega avaldada teistele ilma ettevõtte täielikult volitatud esindaja kirjaliku loata.