

## **Arcus™ Klammersystem**

### **BESCHREIBUNG**

Das Arcus™-Klammersystem von Nextremity Solutions, Inc. dient zur Fixierung von Knochenfrakturen, Knochenrekonstruktionen, Bändern, Weichgewebe und Sehnen im Fuß oder in der Hand. Das Arcus™-Klammersystem besteht aus mehreren dimensionierten Klammern, die zur zusätzlichen Fixierung übereinander angebracht werden können. Zubehörinstrumente für die Präparation des Implantatsitus und die Einbringung des Implantats in den Knochen sind im Lieferumfang des Systems enthalten.

### **SYSTEMKOMPONENTEN**

#### **Arcus™-Implantat-Kit**

Klammer:	Implantierbar, Ti-6Al-4V ELI
Bohrer:	Chirurgischer Edelstahl
Stabilisierungsstift:	Chirurgischer Edelstahl
Bohrführung:	Chirurgischer Edelstahl
Klammer-Einschläger:	Polyarylamid und chirurgischer Edelstahl

#### **Arcus™-Dimensionierungsschablonen-Kit**

Dimensionierungs-Stern:	Polycarbonat
-------------------------	--------------

### **INDIKATIONEN**

Das Arcus™-Klammersystem von Nextremity Solutions dient zur Fixierung von Knochenfrakturen, Knochenrekonstruktionen, Bändern, Weichgewebe und Sehnen. Beispiele:

- Fixierung von Knochenfragmenten oder kleinen Knochenfrakturen
- Frakturversorgung in Fuß und Hand

### **KONTRAINDIKATIONEN**

- Patienten mit unzureichender Knochenmenge oder Knochenqualität.
- Eingeschränkte Durchblutung und frühere oder aktive Infektionen, die eine Heilung verzögern können.
- Chirurgische Eingriffe, die nicht zu den aufgeführten Indikationen gehören.
- Patienten mit Krankheiten, die ihre Fähigkeit oder Bereitschaft zur Befolgung der Anweisungen für das postoperative Management einschränken können.
- Dieses Produkt eignet sich eventuell nicht für Patienten mit unzureichendem oder nicht voll entwickeltem Knochen. Bei Patienten mit noch nicht ausgereiftem Skelett muss vor dem orthopädischen chirurgischen Eingriff eine genaue ärztliche Beurteilung der Knochenqualität durchgeführt werden.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um vor der Implantation eine überempfindliche Reaktion auf das Material auszuschließen.

### **POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

#### **Nextremity Solutions – Vertrauliche Informationen**

Dieses Dokument und der hierin enthaltene Gegenstand sind das Eigentum von Nextremity Solutions und dürfen nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung eines ordnungsgemäß ermächtigten Vertreters des Unternehmens kopiert, reproduziert oder an Dritte weitergegeben werden.

- Infektion, tief und oberflächlich
- Lockerung oder Migration des Implantats
- Nervenschäden infolge Operationstrauma
- Mangelhafte Heilung
- Schmerzen, Gewebebeschwerden oder abnormales Empfinden aufgrund des Vorhandenseins des Implantats
- Allergien oder andere Reaktionen auf die Implantatmaterialien

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Anwender, Chirurg und OP-Personal müssen unbedingt mit der jeweiligen chirurgischen Technik und den verwendeten Implantaten vertraut sein.
- Die chirurgischen Instrumente und Implantate dürfen nur für Eingriffe benutzt werden, für die die vorgesehene Anwendung des Instruments und Implantats ausdrücklich erforderlich und definiert ist.
- Das chirurgische Implantat und seine sterile Verpackung müssen vor Gebrauch von geschultem, fachkundigem Personal auf Schäden inspiziert werden. Das Implantat nicht verwenden, wenn es oder seine Verpackung beschädigt oder verformt ist.
- Nur die von Nextremity Solutions, Inc. speziell gefertigten Instrumente und Implantate (im jeweiligen Set enthalten) verwenden. Bei Verwendung anderer Instrumente und Implantate wird die Funktionsfähigkeit nicht gewährleistet, und die Garantie und Haftung entfallen.

#### **WARNHINWEISE**

- Dieses Produkt darf nur in Verbindung mit Zubehör aus dem jeweiligen Arcus™-Klammersystem-Kit benutzt werden.
- Anwendung bzw. Verwendung anderer Instrumente oder Implantate ist nicht zulässig.
- Die Schneidkanten, Klingen, Spitzen usw. können sehr empfindlich auf falsche Handhabung reagieren. Diese Instrumente müssen deshalb sorgfältig gehandhabt werden.
- Die Implantatmaterialien sind korrosionsgefährdet. Bei der Implantation werden die Metalle und Legierungen ständig wechselnden salz-, säure- und alkalihaltigen Umgebungen ausgesetzt, die zu Korrosion führen können. Wenn unterschiedliche Metalle und Legierungen miteinander in Kontakt geraten, kann dies die Korrosion beschleunigen und die Bruchgefahr des Implantats erhöhen. Es sollte alles unternommen werden, um kompatible Metalle und Legierungen zu verwenden, wenn sie zusammen für einen gemeinsamen Zweck eingesetzt werden, z. B. bei Schrauben und Platten.

#### **MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN**

- Die Sicherheit und Verträglichkeit des Arcus™-Klammersystems im MR-Umfeld wurde nicht geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung; Migration oder Bildartefakte im MR-Umfeld geprüft. Die Sicherheit des Arcus-Klammersystems im MR-Umfeld ist nicht bekannt. MR-Aufnahmen können bei einem Patienten mit diesem Implantat zu Verletzungen führen.

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

##### **Nextremity Solutions – Vertrauliche Informationen**

Dieses Dokument und der hierin enthaltene Gegenstand sind das Eigentum von Nextremity Solutions und dürfen nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung eines ordnungsgemäß ermächtigten Vertreters des Unternehmens kopiert, reproduziert oder an Dritte weitergegeben werden.

Warnung: Das Arcus™-Klammersystem ist nur in Verbindung mit den mitgelieferten, speziell gefertigten Instrumenten zu verwenden.

### Chirurgische Technik für das Arcus™-System

1. Osteotomie des Knochens des Patienten anlegen.
2. Mit dem intraoperativen Arcus™-Dimensionierungsschablonen-Kit (in separatem Karton geliefert) Maß für das Implantat nehmen.
3. Anhand der Ergebnisse von Schritt 2 das geeignete Implantat-Kit auswählen.
4. Osteotomie reponieren. Die Bohrführung so über der Osteotomie platzieren, dass der richtige Winkel zum Bohren gewährleistet wird. Das erste Loch bohren und den Stabilisierungsstift einführen.
5. Das zweite Loch bohren. Stabilisierungsstift und Bohrführung entfernen. (Falls zum besseren Erkennen erforderlich, können die Löcher nach dem Bohren mit einem chirurgischen Markierungsstift markiert werden.)
6. Die Spitzen der Schenkel der Arcus™-Klammer im selben Winkel wie die vorgebohrten Löcher auf die vorgebohrten Löcher ausrichten. Die Arcus™-Klammer in die vorgebohrten Löcher drücken. Den Einschläger in die Richtung der Klammerschenkel neigen und entfernen. (Bei härterem Knochen kann es nötig sein, mit einem chirurgischen Hammer leicht auf das Ende des Einschlägers zu schlagen, um die Arcus™-Klammer vollständig einzusetzen.)
7. Um den Einschläger von der Klammer zu entfernen, den Einschläger gegen den Uhrzeigersinn verdrehen, bis der Hebelarm frei ist, und dann vorwärts oder rückwärts kippen.
8. Die Positionierung kann mittels Röntgenkontrolle überprüft werden.

### Übereinanderschichten (optional)

1. Die Osteotomie anlegen bzw. das Gelenk präparieren und dann reponieren. Die erste Arcus™-Klammer einbringen, wie im Absatz zur chirurgischen Technik beschrieben.
2. Anhand der Größe der ersten **Arcus™-Klammer** eine zweite Arcus™-Klammer auswählen, die sich ordnungsgemäß über der ersten anbringen lässt. Die geeignete Klammergröße kann mithilfe des separaten Dimensionierungsschablonen-Kits bestimmt werden.
3. Die Bohrführung des Arcus™-Implantat-Kits der ausgewählten Größe so über der Osteotomiestelle platzieren, dass der richtige Winkel zum Bohren gewährleistet wird.
4. Das erste Loch bohren und den Stabilisierungsstift einführen.
5. Das zweite Loch bohren. Stabilisierungsstift und Bohrführung entfernen. (Falls zum besseren Erkennen erforderlich, können die Löcher nach dem Bohren mit einem chirurgischen Markierungsstift markiert werden.)
6. Die Spitzen der Schenkel der Arcus™-Klammer im selben Winkel wie die vorgebohrten Löcher auf die vorgebohrten Löcher ausrichten. Die Arcus™-Klammer in die vorgebohrten Löcher drücken. (Bei härterem Knochen kann es nötig sein, mit einem

#### Nextremity Solutions – Vertrauliche Informationen

Dieses Dokument und der hierin enthaltene Gegenstand sind das Eigentum von Nextremity Solutions und dürfen nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung eines ordnungsgemäß ermächtigten Vertreters des Unternehmens kopiert, reproduziert oder an Dritte weitergegeben werden.

chirurgischen Hammer leicht auf das Ende des Einschlägers zu schlagen, um die Arcus™-Klammer vollständig einzusetzen.)

7. Um den Einschläger von der Klammer zu entfernen, den Einschläger gegen den Uhrzeigersinn verdrehen, bis der Hebelarm frei ist, und dann vorwärts oder rückwärts kippen.
8. Die Positionierung des Implantats kann mittels Röntgenkontrolle überprüft werden.

**VORSICHT:** Falls das Implantat entfernt werden muss, darf kein Teil des Implantats wiederverwendet werden.

### LIEFERFORM

Das Arcus™-Klammersystem ist als steriles Chirurgie-Kit erhältlich. Die Bestandteile des Arcus™-Klammersystems sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN.** Eine Wiederverwendung des Produkts kann Infektionen verursachen sowie die mechanische Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu dessen Versagen führen.

Die Arcus™-Klammer ist nicht pyrogen.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

Kühl und trocken so aufbewahren, dass die Unversehrtheit der Verpackung aller Implantate und Instrumente geschützt wird.

### VERPACKUNG UND ETIKETTIERUNG

1. Die Produkte von Nextremity Solutions sollten nur angenommen werden, wenn die werkseitige Verpackung und Etikettierung unversehrt sind.
2. Bei geöffneter oder veränderter Verpackung den Kundendienst verständigen.

**VORSICHT:** Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

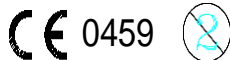
Nextremity Solutions® und Arcus™ sind Marken von Nextremity Solutions, Inc. Diese Produkte sind durch eines oder mehrere US- und internationale Patentanmeldungen geschützt. Alle Rechte vorbehalten. Drucklegung in den USA



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

**EC|REP**

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Niederlande



IFU – 1394 Rev 03  
Nextremity Solutions, Inc.

STERIL | R



#### Nextremity Solutions – Vertrauliche Informationen

Dieses Dokument und der hierin enthaltene Gegenstand sind das Eigentum von Nextremity Solutions und dürfen nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung eines ordnungsgemäß ermächtigten Vertreters des Unternehmens kopiert, reproduziert oder an Dritte weitergegeben werden.