

Arcus™ Kapocsrendszer

LEÍRÁS

A Nextremity Solutions, Inc. által forgalmazott Arcus™ kapocsrendszer a kéz- és lábfej csontjainak rögzítésére, csont-, szalag-, lágyrész- és ínrekonstrukciójára szolgál. Az Arcus™ kapocsrendszer többféle méretű kapcsokból áll, melyek akár kombinálva is használhatók a stabilabb rögzítés érdekében. A rendszer részét képezi egy kiegészítő eszközkészlet, mely az implantációs terület előkészítésére, valamint az implantátum csontba való beültetésére szolgál.

A RENDSZER RÉSZEI

Arcus™ implantátumkészlet

Kapocs:	Beültethető Ti-6Al-4V ELI
Fúró:	Sebészi minőségű rozsdamentes acél
Stabilizáló tű:	Sebészi minőségű rozsdamentes acél
Fúrószárvetítő:	Sebészi minőségű rozsdamentes acél
Kapocsbevezető:	Poliarilamid és sebészi minőségű rozsdamentes acél

Arcus™ mérethatározó sablonkészlet

Csillag alakú mérethatározó: Polikarbonát

JAVALLATOK

A Nextremity Solutions által forgalmazott Arcus™ kapocsrendszer a csontok rögzítésére, valamint csont-, szalag-, lágyrész- és ínrekonstrukcióra szolgál. Többek között az alábbi esetekben:

- Kis csontok törése esetén a csontfragmentumok rögzítése
- A kéz- és lábfej töréseinek kezelése

ELLENJAVALLATOK

- A csontminőség romlásával vagy mennyiségének csökkenésével járó állapotok.
- A vérellátás zavarai és korábbi vagy zajló fertőzések, melyek késleltethetik a gyógyulást.
- A felsorolt javallatokon túli sebészeti beavatkozások.
- Olyan állapotok, amelyek korlátozzák a beteg képességét vagy szándékát, hogy betartsa a gyógyulási szakaszra vonatkozó utasításokat.
- Előfordulhat, hogy az eszköz nem használható nem megfelelő vagy éretlen csontozattal rendelkező egyéneknél. Éretlen csontozattal rendelkező egyének esetében az orvosnak az ortopédiai beavatkozás előtt alaposan meg kell vizsgálnia a csontminőséget.
- Idegen testekkel szembeni túlérzékenység. Ha túlérzékenység merül fel az összetevőkkel szemben, az implantációt megelőzően a megfelelő tesztek segítségével ki kell zárni azt.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- Mély vagy felszínes fertőzések
- Az implantátum kilazulása vagy elmozdulása
- Sebészi trauma következtében kialakuló idegsérülés

Nextremity Solutions – Bizalmas információ

A jelen dokumentum és annak tartalma a Nextremity Solutions tulajdonát képezi; a cég erre meghatalmazott képviselőjétől származó írásbeli engedély nélkül annak másolása, sokszorosítása és mások számára történő nyilvánosságra hozatala szigorúan tilos.

- Elégtelen gyógyulás
- Az eszközzel összefüggésben jelentkező fájdalom, diszkomfortérzet vagy érzészavar
- Az implantátum anyagaival szembeni allergia

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Feltétlenül szükséges, hogy a felhasználó, a sebész és a műtő személyzete ismerje az alkalmazott sebési technikát és a felhasznált implantátumot.
- Az eszközök és implantátumok csak azokban a speciális esetekben használhatók, amikor kifejezetten ezekre van szükség.
- Felhasználás előtt a képzett szakszemélyzetnek ellenőriznie kell a sebési implantátum steril csomagolásának sértetlenségét. Amennyiben az implantátum vagy annak csomagolása sérült vagy deformált, az nem használható fel.
- Kizárólag a Nextremity Solutions, Inc. által kifejezetten erre a célra gyártott (az említett készletben található) eszközök és implantátumok használhatók. Más eszközök vagy implantátumok felhasználása esetén sérülhet a funkció, és mindennemű garancia és felelősség érvényét veszti.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt a terméket kizárólag az adott Arcus™ kapcsolatszerhez tartozó kiegészítő eszközökkel szabad használni.
- Más eszközök vagy implantátumok használata nem engedélyezett.
- Egyes vágóélek, pengék, hegyek stb. rendkívül érzékenyek a helytelen kezelésre. Ebből kifolyólag az ilyen eszközöket óvatosan kell kezelni.
- Az implantátum anyagai korrodálódhatnak. Az implantátumban található fémek és ötvözetek a sókat, savakat és lúgokat egyaránt tartalmazó, folyamatosan változó környezet miatt korrodálódhatnak. Az egymással érintkezésbe lépő, eltérő típusú fémek és ötvözetek felgyorsíthatják a korrózió folyamatát, így elősegíthetik az implantátum törését. Mindent el kell követni annak érdekében, hogy csavarok és lemezek esetén egymással kompatibilis fémek és ötvözetek kerüljenek felhasználásra.

MRI-BIZTONSÁGOSSÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

- Az Arcus™ kapcsolatszer biztonságosságát és kompatibilitását nem vizsgálták MR-környezetben. Nem vizsgálták a melegedést, elmozdulást vagy műtermékek keletkezését MR-környezetben. Az Arcus kapcsolatszer biztonságossága nem ismert MR-környezetben. Az eszközt hordozó beteg vizsgálata a beteg sérüléséhez vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Vigyázat: Az Arcus™ kapcsolatszer kizárólag a mellékelt, specifikus eszközökkel használható.

Arcus™ sebési technika

1. Végezzen osteotomiát az adott csonton.
2. A külön csomagban érkező, intraoperatív Arcus™ mérethatározó sablonkészlet segítségével határozza meg az implantátum méretét.

Nextremity Solutions – Bizalmas információ

A jelen dokumentum és annak tartalma a Nextremity Solutions tulajdonát képezi; a cég erre meghatalmazott képviselőjétől származó írásbeli engedély nélkül annak másolása, sokszorosítása és mások számára történő nyilvánosságra hozatala szigorúan tilos.

3. A 2. lépés eredményét felhasználva válassza ki a megfelelő implantátumkészletet.
4. Húzza össze az osteotomiás végeket. Helyezze a fűrészárvezetőt az osteotomia területe fölé, eközben biztosítsa a fűrészhez szükséges szöveget. Alakítsa ki az első furatot, majd vezesse be a stabilizáló tűt.
5. Készítse el a második furatot. Távolítsa el a stabilizáló tűt és a fűrészárvezetőt. (Ha szükség van vizualizációra, a nyílások megjelölhetők sebészi jelölővel)
6. A furatokkal megegyező szögben tartva érintse az Arcus™ kapocs szárainak hegyét a furatokhoz. Nyomja be az Arcus™ kapcsot a furatokba. Távolítsa el a bevezetőt a kapocsszárok irányába történő döntéssel. (Keményebb csontokban az Arcus™ kapocs teljes rögzüléséhez szükség lehet arra, hogy a bevezetőt néhány alkalommal megütögessék kalapáccsal.)
7. Távolítsa el a bevezetőt a kapocsról oly módon, hogy a markolatot az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja, amíg az emelőkar ki nem szabadul, majd előre vagy hátra dönti a bevezetőt.
8. Az elhelyezkedés fluoroszkópiával ellenőrizhető.

Több kapocs használata (opcionális)

1. Végezze el az osteotomiát, vagy készítse elő az ízületet, és végezze el a redukciót. A sebészi technika című részben foglaltaknak megfelelően helyezze be az első Arcus™ kapcsot.
2. Az első **Arcus™ kapocs** mérete alapján válasszon egy második, megfelelően rögzülő Arcus™ kapcsot. A különálló mérethatározó sablonkészlet segíthet a kapocs ideális méretének meghatározásában.
3. A kiválasztott Arcus™ implantátumkészlet felhasználásával helyezze az ahhoz tartozó fűrészárvezetőt az osteotomia területére, mialatt biztosítja a fűrészhez szükséges szöveget.
4. Alakítsa ki az első furatot, majd vezesse be a stabilizáló tűt.
5. Készítse el a második furatot. Távolítsa el a stabilizáló tűt és a fűrészárvezetőt. (Ha szükség van vizualizációra, a nyílások megjelölhetők sebészi jelölővel)
6. A furatokkal megegyező szögben tartva érintse az Arcus™ kapocs szárainak hegyét a furatokhoz. Nyomja be az Arcus™ kapcsot a furatokba. Keményebb csontokban az Arcus™ kapocs teljes rögzüléséhez szükség lehet arra, hogy a bevezetőt néhány alkalommal megütögessék kalapáccsal.
7. Távolítsa el a bevezetőt a kapocsról oly módon, hogy a markolatot az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja, amíg az emelőkar ki nem szabadul, majd előre vagy hátra dönti a bevezetőt.
8. Az implantátum elhelyezkedése fluoroszkópiával ellenőrizhető.

FIGYELEM: Ha az eszközt el kell távolítani, annak semmilyen részét ne használja fel újra.

SZÁLLÍTÁS

Az Arcus™ kapocsrendszer steril sebészi készlet(ek) formájában kapható. Az Arcus™ kapocsrendszer elemei kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. **NE STERILEZZE ÚJRA.**

Nextremity Solutions – Bizalmas információ

A jelen dokumentum és annak tartalma a Nextremity Solutions tulajdonát képezi; a cég erre meghatalmazott képviselőjétől származó írásbeli engedély nélkül annak másolása, sokszorosítása és mások számára történő nyilvánosságra hozatala szigorúan tilos.

TILOS ÚJRAFELHASZNÁLNI. A termék újrafelhasználása fertőzések kialakulásához, továbbá a mechanikai integritásra gyakorolt káros hatása miatt meghibásodáshoz vezethet.

Az Arcus™ kapocs nem lázkeltő.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Hűvös, száraz helyen, minden implantátum és eszköz csomagolásának épségét megőrző módon tárolandó.

CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉK

1. A Nextremity Solutions által forgalmazott eszközöket kizárólag akkor vegye át, ha a gyári csomagolás és a címkék sértetlenek.
2. Ha a csomagolást felnyitották vagy módosították, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

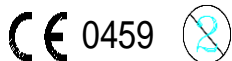
A Nextremity Solutions® és az Arcus™ a Nextremity Solutions, Inc. védjegyei. Ezeket a termékeket egy vagy több egyesült államokbeli és nemzetközi szabadalom védi. Minden jog fenntartva. Az Amerikai Egyesült Államok területén nyomtatva



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Hága
Hollandia



STERIL | R



Használati útmutató – 1394 Rev 03
Nextremity Solutions, Inc.

Nextremity Solutions – Bizalmas információ

A jelen dokumentum és annak tartalma a Nextremity Solutions tulajdonát képezi; a cég erre meghatalmazott képviselőjétől származó írásbeli engedély nélkül annak másolása, sokszorosítása és mások számára történő nyilvánosságra hozatala szigorúan tilos.