

**Arcus™  
stiftesystem**

## **BESKRIVELSE**

Arcus™ stiftesystem fra Nextremity Solutions, Inc. er indisert for fiksering av beinfrakturer, rekonstruksjon av bein, ligamenter, bløtvev og sener i hender og føtter. Arcus™ stiftesystem består av stifter i flere størrelser, som kan settes tett inntil hverandre for ekstra fiksering. Systemet leveres med et sett tilleggsinstrumenter, som brukes til å preparere implantasjonsstedet og føre implantatet inn i beinet.

## **SYSTEMETS KOMPONENTER**

### **Arcus™ implantasjonssett**

Stift:	Implanterbar Ti-6Al-4V ELI
Bor:	Rustfritt kirurgisk stål
Stabiliseringspinne:	Rustfritt kirurgisk stål
Boreguide:	Rustfritt kirurgisk stål
Innføringsinstrument for stift:	Polyarylamid og rustfritt kirurgisk stål

### **Arcus™ malsett for størrelsesvalg**

Størrelsesstjerne:	Polykarbonat
--------------------	--------------

## **INDIKASJONER**

Arcus™ stiftesystem fra Nextremity Solutions, Inc. er indisert for fiksering av beinfrakturer, rekonstruksjon av bein, ligamenter, bløtvev og sener. Eksempler:

- Fiksering av beinfragmenter eller frakturer i små knokler
- Behandling av frakturer i føtter og hender

## **KONTRAINDIKASJONER**

- Pasienttilstander, herunder utilstrekkelig beinmasse eller -kvalitet.
- Begrensninger i blodtilførsel samt tidligere eller aktive infeksjoner som kan hemme tilhelingen.
- Andre kirurgiske inngrep enn for indikasjonene som er angitt.
- Pasienter med tilstander som begrenser deres evne eller vilje til å følge postoperative instruksjoner.
- Enheten er muligens ikke egnet til pasienter med dårlig eller umodent skjelett. Legen skal vurdere beinkvaliteten nøye før det utføres ortopedisk kirurgi på pasienter med umodent skjelett.
- Overfølsomhet overfor fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhet overfor materialet, skal det gjennomføres en test for å fastslå at det ikke foreligger overfølsomhet, før implantasjon.

## **POTENSIELLE BIVIRKNINGER**

- Infeksjoner, dype og overflatiske
- Implantatløsning eller -migrering
- Nerveskade på grunn av kirurgisk traume

### **Nextremity Solutions – konfidensiell informasjon**

Dette dokumentet og innholdet i det tilhører Nextremity Solutions og skal ikke kopieres, gjengis eller videreformidles til andre uten uttrykkelig, skriftlig tillatelse fra en autorisert representant for selskapet.

- Dårlig tilheling
- Smerter, ubehag i bløtvev eller unormale fornemmelser på grunn av implantatet
- Allergier eller andre reaksjoner på implantatmaterialene

#### FORHOLDSREGLER

- Brukeren, kirurgen og operasjonspersonell må gjøre seg kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken og implantatene som skal brukes.
- Kirurgiske instrumenter og implantater skal bare brukes til kirurgiske inngrep der den aktuelle bruken av instrumentet og implantatet er uttrykkelig nødvendig og definert.
- Opplært fagpersonell har plikt til å inspisere det kirurgiske implantatet og den sterile emballasjen for skade før bruk. Hvis et implantat eller emballasjen er skadet eller deformert, skal implantatet ikke brukes.
- Bare spesialproduserte instrumenter og implantater fra Nextremity Solutions, Inc. (som finnes i det aktuelle settet) skal brukes. Hvis andre instrumenter og implantater brukes, gjelder ikke funksjonalitet, garanti og erstatningsansvar.

#### ADVARSLER

- Dette produktet skal bare brukes med tilleggsutstyr fra det aktuelle settet med Arcus™ stiftesystem.
- Anvendelse og bruk av andre instrumenter eller implantater er ikke tillatt.
- Skjærekanter, blader, spisser osv. kan være svært sensitive overfor feilhåndtering. Disse instrumentene skal derfor håndteres med forsiktighet.
- Implantatmaterialene kan korrodere. Materialer og metallegeringer som implanteres, eksponeres for stadig skiftende miljøer med salter, syrer og alkaliske stoffer som kan forårsake korrosjon. Hvis ulike metaller og legeringer kommer i kontakt med hverandre, kan korrosjonsprosessen akselereres. Dette gir økt risiko for implantatbrudd. Vær svært nøye med å bruke kompatible metaller og legeringer når de sammenføres til et felles mål, dvs. skruer og plater.

#### SIKKERHETSINFORMASJON OM MR

- Arcus™ stiftesystem er ikke evaluert med tanke på sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøer. Det er ikke testet for oppvarming, migrering eller bildeartefakter i MR-miljøer. Sikkerheten ved bruk av Arcus™ stiftesystem i MR-miljøer er ukjent. En pasient som har denne enheten, kan skades ved skanning.

#### BRUKSANVISNING

Advarsel: Arcus™ stiftesystem leveres bare med, og skal bare brukes med, de medfølgende spesialinstrumentene.

#### Kirurgisk teknikk for Arcus™

1. Lag en osteotomi på beinet.
2. Ta mål for implantatet ved hjelp av det intraoperative Arcus™-malsettet for størrelsesvalg, som medfølger i en egen eske.
3. Velg det riktige implantatsettet ut fra resultatene i trinn 2.

#### Nextremity Solutions – konfidensiell informasjon

Dette dokumentet og innholdet i det tilhører Nextremity Solutions og skal ikke kopieres, gjengis eller videreformidles til andre uten uttrykkelig, skriftlig tillatelse fra en autorisert representant for selskapet.

4. Reduser osteotomien. Plasser boreguiden over osteotomien, mens du holder den i riktig vinkel for boring. Bor det første hullet, og sett inn en stabiliseringspinne.
5. Bor det andre hullet. Fjern stabiliseringspinnen og boreguiden. (Bruk eventuelt en kirurgisk merkepenn til å merke hullene etter boring, hvis det er nødvendig for visualisering.)
6. Rett inn spissene på tindene på Arcus™-stiften med de forhåndsborede hullene, og i samme vinkel som de forhåndsborede hullene. Trykk Arcus™-stiften inn i de forhåndsborede hullene. Fjern innføringsinstrumentet ved å vippe den i retning av stiftetindene. (Det kan være nødvendig å banke lett med en hammer i enden av innføringsinstrumentet i hardt bein, for å sikre at Arcus™-stiften sitter godt.)
7. Fjern innføringsinstrumentet fra stiften ved å vri knotten mot venstre til spaken er fri. Vipp deretter innføringsinstrumentet forover eller bakover.
8. Fluoroskopi kan brukes til å sjekke plasseringen.

Sette flere stifter ved siden av hverandre (valgfritt)

1. Lag osteotomien eller preparer leddet, og reduser. Sett inn den første Arcus™-stiften som beskrevet i avsnittet om kirurgisk teknikk.
2. Velg en ny Arcus™-stift som passer ved siden av den første, ut fra størrelsen på den første **Arcus™-stiften**. Malsettet for størrelsesvalg kan brukes til å finne riktig størrelse på stiften.
3. Bruk det valgte Arcus™-implantatsettet, og plasser den aktuelle boreguiden over osteotomistedet, mens du påser at vinkelen er korrekt for boring.
4. Bor det første hullet, og sett inn en stabiliseringspinne.
5. Bor det andre hullet. Fjern stabiliseringspinnen og boreguiden. (Bruk eventuelt en kirurgisk merkepenn til å merke hullene etter boring, hvis det er nødvendig for visualisering.)
6. Rett inn spissene på tindene på Arcus™-stiften med de forhåndsborede hullene, og i samme vinkel som de forhåndsborede hullene. Trykk Arcus™-stiften inn i de forhåndsborede hullene. Det kan være nødvendig å banke lett med en hammer i enden av innføringsinstrumentet, for å sikre at Arcus™-stiften sitter godt.
7. Fjern innføringsinstrumentet fra stiften ved å vri knotten mot venstre til spaken er fri. Vipp deretter innføringsinstrumentet forover eller bakover.
8. Fluoroskopi kan brukes til å sjekke implantatets plassering.

**OBS!** Hvis enheten må fjernes, skal ingen del av den brukes på nytt.

## LEVERANSE

Arcus™ stiftesystem fås som sterilt kirurgisk sett. Komponentene i Arcus™ stiftesystem er bare til engangsbruk. **SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. SKAL IKKE GJENBRUKES.** Gjenbruk av produktet kan forårsake infeksjon og svekkelse av produktets mekaniske integritet, noe som kan føre til feil.

Arcus™-stiften er ikke-pyrogen.

### Nextremity Solutions – konfidensiell informasjon

Dette dokumentet og innholdet i det tilhører Nextremity Solutions og skal ikke kopieres, gjengis eller videreformidles til andre uten uttrykkelig, skriftlig tillatelse fra en autorisert representant for selskapet.

## OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Oppbevares på et kjølig, tørt sted og på en måte som beskytter integriteten til alle implantatenes og instrumentenes emballasje.

## EMBALLASJE OG MERKING

1. Produkter fra Nextremity Solutions skal bare tas imot og godtas så fremt fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Ta kontakt med kundeservice hvis emballasjen er åpnet eller endret.

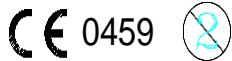
**OBS!** Ifølge føderal lovgivning (USA) skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege. Nextremity Solutions® og Arcus™ er varemerker som tilhører Nextremity Solutions, Inc. Disse produktene er omfattet av én eller flere patentsøknader i USA og internasjonalt. Med enerett. Trykt i USA.



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

**EU-REP.**

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederland



STERIL | R



Bruksanvisning – 1394 rev. utg. 03  
Nextremity Solutions, Inc

### Nextremity Solutions – konfidensiell informasjon

Dette dokumentet og innholdet i det tilhører Nextremity Solutions og skal ikke kopieres, gjengis eller videreformidles til andre uten uttrykkelig, skriftlig tillatelse fra en autorisert representant for selskapet.