

## **Arcus™ System klamer**

### **OPIS**

System klamer Arcus™ Nextremity Solutions, Inc. przeznaczony jest do zastosowania w fiksacji złamań kości oraz rekonstrukcji kości, więzadeł, tkanki miękkiej i ścięgien w stopie i dłoni. W skład systemu klamer Arcus™ wchodzi różnego rozmiaru klamry, które można na siebie nakładać w celu zapewnienia dodatkowej fiksacji. Do systemu dołączony jest zestaw narzędzi pomocniczych, przeznaczonych do przygotowania miejsca implantacji oraz wprowadzenia implantu do kości.

### **KOMPONENTY SYSTEMU**

#### **Zestaw implantu Arcus™**

Klamra:	Stop Ti-6Al-4V ELI do implantacji
Wiertło:	Stal nierdzewna klasy chirurgicznej
Sztyft do stabilizacji:	Stal nierdzewna klasy chirurgicznej
Prowadnik wiertła:	Stal nierdzewna klasy chirurgicznej
Insertor klamry:	Poliarylamid i stal nierdzewna klasy chirurgicznej

#### **Zestaw szablonów Arcus™ do doboru rozmiaru**

Gwiazda do doboru rozmiaru:	Poliwęglan
-----------------------------	------------

### **WSKAZANIA**

System klamer Arcus™ Nextremity Solutions przeznaczony jest do zastosowania w fiksacji złamań kości oraz rekonstrukcji kości, więzadeł, tkanki miękkiej i ścięgien. Przykłady obejmują:

- Fiksację fragmentów kości lub złamań małych kości
- Leczenie złamań kości stopy i dłoni

### **PRZECIWWSKAZANIA**

- Nieodpowiednia ilość lub jakość łożyska kostnego u pacjenta.
- Ograniczony dopływ krwi i uprzednio przebyte lub aktywne zakażenia, które mogą opóźniać gojenie.
- Zabiegi chirurgiczne wykonane ze wskazań innych niż wymienione.
- Pacjenci ze schorzeniami, które ograniczają zdolność lub wolę pacjenta do przestrzegania zaleceń w okresie pozabiegowym.
- Wyrób ten może nie nadawać się do użycia u pacjentów z niewystarczającą lub niedojrzałą tkanką kostną. Przed chirurgicznym zabiegiem ortopedycznym lekarz powinien dokładnie ocenić jakość kości u pacjentów z niedojrzałym układem szkieletowym.
- Wrażliwość na ciała obce. W przypadkach podejrzeń wrażliwości na materiał przed implantacją należy wykonać odpowiednie badanie w celu wykluczenia wrażliwości.

### **POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

- Zakażenie, zarówno głębokie, jak i powierzchowne
- Obluzowanie lub migracja implantu
- Uszkodzenie nerwu w wyniku urazu chirurgicznego

#### **Nextremity Solutions - Dane poufne**

Niniejszy dokument i zawarte w nim informacje są własnością Nextremity Solutions i nie podlegają kopiowaniu, powielaniu lub udostępnianiu osobom trzecim bez wyraźnej pisemnej zgody odpowiednio upoważnionego przedstawiciela firmy.

- Niewłaściwe gojenie
- Ból, dyskomfort w tkance miękkiej lub nietypowe uczucie związane z obecnością implantu
- Alergie i inne reakcje na materiały implantu

## PRZESTROGI

- Konieczne jest, aby użytkownik, chirurg i personel chirurgiczny posiadali znajomość odpowiedniej-techniki chirurgicznej i stosowanych implantów.
- Narzędzia chirurgiczne i implanty mogą być używane wyłącznie w tych zabiegach, do zastosowania w których są wyraźnie przeznaczone i niezbędne.
- Przed użyciem wyrobów przeszkolony personel specjalistyczny jest zobowiązany do sprawdzenia implantu chirurgicznego i jego jałowego opakowania pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia lub deformacji implantu bądź jego opakowania nie należy go używać.
- Używać można tylko narzędzi i implantów (zawartych w tym zestawie) wyprodukowanych przez Nextremity Solutions, Inc. W przypadku użycia innych narzędzi i implantów gwarancja i odpowiedzialność prawna zostaną unieważnione.

## OSTRZEŻENIA

- Produkt ten może być używany wyłącznie z akcesoriami zawartymi w odpowiednim zestawie klamer Arcus™.
- Zastosowanie i użycie innych narzędzi lub implantów jest niedozwolone.
- Krawędzie tnące, ostrza, końcówki itd. są bardzo wrażliwe na niewłaściwe obchodzenie się z nimi. Dlatego podczas manipulacji narzędziem należy zachować dużą ostrożność.
- Materiały implantów mogą ulegać korozji. Implantacja materiałów i stopów, z których wykonane są implanty, w ustroju związana jest z narażaniem ich na działanie nieustannie zmieniającego się środowiska zawierającego sole, kwasy i substancje alkaliczne, które mogą powodować korozję. Narażanie różnych metali i stopów na wzajemny kontakt może przyspieszyć proces korozji, co z kolei może przyczynić się do powstawania pęknięć w implantach. Należy podjąć wszelkie starania, aby w przypadku elementów, których kontakt jest nieuchronny, np. wkrętów i płytek, używać kompatybilnych metali i stopów.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI

- System klamer Arcus™ nie był oceniany pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI). Nie został on sprawdzony pod kątem nagrzewania, migracji lub artefaktu obrazu w środowisku MRI. Bezpieczeństwo systemu klamer Arcus w środowisku MRI nie jest znane. Skanowanie pacjenta, u którego wszczepiono ten wyrób, może spowodować u niego obrażenia ciała.

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Ostrzeżenie: System klamer Arcus™ zawiera w zestawie narzędzia i należy używać go wyłącznie z użyciem tych narzędzi.

## Technika chirurgiczna Arcus™

### Nextremity Solutions - Dane poufne

Niniejszy dokument i zawarte w nim informacje są własnością Nextremity Solutions i nie podlegają kopiowaniu, powielaniu lub udostępnianiu osobom trzecim bez wyraźnej pisemnej zgody odpowiednio upoważnionego przedstawiciela firmy.

1. Wykonać osteotomię docelowej kości.
2. Za pomocą śródoperacyjnego zestawu szablonów Arcus™ do doboru rozmiaru, dostarczonego w osobnym opakowaniu, wykonać pomiar rozmiaru implantu.
3. Na podstawie wyników uzyskanych w czynności 2 wybrać odpowiedni zestaw implantu.
4. Wykonać redukcję osteotomii. Umieścić prowadnik wiertła w osteotomii, zapewniając odpowiedni kąt wiercenia. Wywiercić pierwszy otwór i wprowadzić sztyft stabilizacyjny.
5. Wywiercić drugi otwór. Usunąć sztyft stabilizacyjny i prowadnik wiertła. (Aby zapewnić wizualizację, do zaznaczenia otworów po ich wywierceniu można na użyć pisaka chirurgicznego).
6. Ustawić końce zębów klamry Arcus™ nad wywierconymi otworami, pod tym samym kątem, co wywiercone otwory. Wprowadzić klamrę Arcus™ do wywierconych otworów. Usunąć inserter, pochylając go w kierunku zębów klamry. (Aby zapewnić pełne osadzenie klamry Arcus™ w przypadku twardszej kości, może zajść konieczność stuknięcia młotkiem w koniec insertera).
7. Wyjąć inserter z klamry, obracając pokrętło w lewo do momentu zwolnienia ramienia dźwigni, następnie przechylić inserter do przodu lub do tyłu.
8. W celu sprawdzenia prawidłowości umieszczenia można zastosować fluoroskopię.

#### Nakładanie klamer (opcjonalnie)

1. Utworzyć osteotomię lub przygotować staw, a następnie wykonać redukcję. Zgodnie ze wskazaniami techniki chirurgicznej wprowadzić pierwszą klamrę Arcus™.
2. W zależności od rozmiaru pierwszej **klamry Arcus™**, dobrać rozmiar drugiej klamry Arcus™ tak, aby można ją było nałożyć na pierwszą. W celu prawidłowego określenia rozmiaru można użyć osobnego zestawu szablonów do doboru rozmiaru.
3. Używając zestawu klamry Arcus™ o wybranym rozmiarze, umieścić odpowiedni prowadnik wiertła nad osteotomią, zapewniając właściwy kąt wiercenia.
4. Wywiercić pierwszy otwór i wprowadzić sztyft stabilizacyjny.
5. Wywiercić drugi otwór. Usunąć sztyft stabilizacyjny i prowadnik wiertła. (Aby zapewnić wizualizację, do zaznaczenia otworów po ich wywierceniu można na użyć pisaka chirurgicznego).
6. Ustawić końce zębów klamry Arcus™ nad wywierconymi otworami, pod tym samym kątem, co wywiercone otwory. Wprowadzić klamrę Arcus™ do wywierconych otworów. Aby zapewnić pełne osadzenie klamry Arcus™ w przypadku twardszej kości, może zajść konieczność pobijania młotkiem w koniec insertera.
7. Wyjąć inserter z klamry, obracając pokrętło w lewo do momentu zwolnienia ramienia dźwigni, następnie przechylić inserter do przodu lub do tyłu.
8. W celu sprawdzenia prawidłowości umieszczenia implantu można zastosować fluoroskopię.

**PRZESTROGA:** Jeżeli zajdzie konieczność usunięcia wyrobu, nie wolno ponownie użyć żadnego z jego elementów.

#### SPOSÓB DOSTARCZENIA

##### Nextremity Solutions - Dane poufne

Niniejszy dokument i zawarte w nim informacje są własnością Nextremity Solutions i nie podlegają kopiowaniu, powielaniu lub udostępnianiu osobom trzecim bez wyraźnej pisemnej zgody odpowiednio upoważnionego przedstawiciela firmy.

System kłamry Arcus™ dostępny jest w postaci jałowego zestawu chirurgicznego. Komponenty systemu kłamry Arcus™ przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Ponowne użycie produktu może spowodować zakażenie oraz być przyczyną dezintegracji mechanicznej urządzenia i jego uszkodzenia.

System kłamry Arcus™ jest niepirogenny.

## **SPOSÓB PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w sposób zapewniający integralność opakowania wszystkich implantów i narzędzi.

## **OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE IDENTYFIKACYJNE**

1. Wyroby firmy Nextremity Solutions należy przyjąć tylko w sytuacji, gdy opakowanie fabryczne i etykiety identyfikacyjne są nieuszkodzone.
2. Jeżeli opakowanie zostało otwarte lub zmodyfikowane, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.

**PRZESTROGA:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

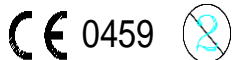
Nextremity Solutions® i Arcus™ są znakami towarowymi Nextremity Solutions, Inc. Produkty te są objęte jednym lub więcej amerykańskim lub międzynarodowym zgłoszeniem patentowym. Wszelkie prawa zastrzeżone Wydrukowano w USA



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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Holandia



JAŁOWY | R



Instrukcja użytkowania – 1394 wersja 03  
Nextremity Solutions, Inc

### **Nextremity Solutions - Dane poufne**

Niniejszy dokument i zawarte w nim informacje są własnością Nextremity Solutions i nie podlegają kopiowaniu, powielaniu lub udostępnianiu osobom trzecim bez wyraźnej pisemnej zgody odpowiednio upoważnionego przedstawiciela firmy.