



Arcus™ **Система наложения скобок**

ОПИСАНИЕ

Система наложения скобок Arcus™, производимая компанией Nextremity Solutions Inc., предназначена для фиксации переломов костей, реконструкции костей, связок, мягких тканей и сухожилий стопы и кисти. Система наложения скобок Arcus™ состоит из скобок нескольких размеров, которые можно соединять между собой для дополнительной фиксации. Система снабжена набором вспомогательных инструментов, предназначенных для подготовки ложа имплантата и введения имплантата в кость.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Комплект имплантата Arcus™

Скобка:	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI для имплантатов
Сверло:	Нержавеющая сталь для хирургических инструментов
Фиксирующий пин:	Нержавеющая сталь для хирургических инструментов
Сверловод:	Нержавеющая сталь для хирургических инструментов
Инструмент для наложения скобок:	Полиариламид и нержавеющая сталь для хирургических инструментов

Набор измерительных шаблонов Arcus™

Измерительная звезда:	Поликарбонат
-----------------------	--------------

ПОКАЗАНИЯ

Систему наложения скобок Arcus™ производства компании Nextremity Solutions показано применять для фиксации переломов костей и реконструкции костей, связок, мягких тканей и сухожилий. Примеры:

- Фиксация костных фрагментов или переломов небольших костей
- Лечение переломов костей стопы и кисти

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Состояния пациентов с недостаточным количеством или качеством костной ткани.
- Ограниченное кровоснабжение и инфекции в анамнезе или активные инфекции, которые могут препятствовать заживлению.
- Хирургические процедуры, кроме проводимых по перечисленным показаниям.
- Пациенты с такими клиническими состояниями, которые ограничивают их способность или готовность следовать указаниям по послеоперационному уходу.
- Устройство может быть непригодным для пациентов с недостаточно развитой или незрелой костной тканью. Перед выполнением ортопедической операции у пациентов, не достигших скелетной зрелости, врач обязан тщательно оценить качество их костной ткани.

Nextremity Solutions – конфиденциальная информация

Данный документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании Nextremity Solutions и не могут быть скопированы, воспроизведены или раскрыты третьим лицам без предварительного письменного разрешения, выданного уполномоченным представителем компании.

- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу необходимо перед имплантацией провести соответствующий тест и исключить наличие чувствительности.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

- Глубокие и поверхностные инфекции
- Нарушение фиксации или смещение имплантата
- Повреждение нерва вследствие хирургической травмы
- Недостаточное заживление
- Боль, дискомфорт или аномальные ощущения в мягких тканях, связанные с наличием устройства
- Аллергические или другие реакции на материалы имплантата

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Имплантолог, хирург и операционный персонал обязаны ознакомиться с соответствующей хирургической методикой и используемыми имплантатами.
- Хирургические инструменты и имплантаты разрешается использовать только в тех хирургических вмешательствах, для которых означенное применение инструмента и имплантата явно сформулировано и необходимо.
- Обученный персонал обязан перед использованием осмотреть хирургический имплантат и его стерильную упаковку на предмет повреждений. В случае повреждения или деформации имплантата или его упаковки его использовать нельзя.
- Использоваться должны только инструменты и имплантаты, специально произведенные компанией Nextremity Solutions Inc. (содержащиеся в соответствующем наборе). При использовании других инструментов и имплантатов обязанности, гарантия и ответственность компании аннулируются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это изделие можно использовать только со вспомогательными инструментами из соответствующего комплекта системы наложения скобок Arcus™.
- Применение и использование других инструментов или имплантатов не допускается.
- Режущие края, лезвия, наконечники и т.д. могут быть очень чувствительны к неправильному обращению. Поэтому с этими инструментами следует обращаться с осторожностью.
- Материалы имплантатов подвержены коррозии. В результате имплантации металлов и сплавов они подвергаются воздействию постоянно меняющихся сред солей, кислот и щелочей, которые могут вызывать коррозию. Приведение разнородных металлов и сплавов в контакт друг с другом может ускорить процесс коррозии, который способствует перелому имплантатов. Необходимо прилагать все усилия к тому, чтобы использовать совместимые металлы и сплавы — то есть материалы винтов и пластинок, когда для выполнения одной и той же задачи они соединены друг с другом.

Nextremity Solutions – конфиденциальная информация

Данный документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании Nextremity Solutions и не могут быть скопированы, воспроизведены или раскрыты третьим лицам без предварительного письменного разрешения, выданного уполномоченным представителем компании.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ В СРЕДЕ МРТ

- Система наложения скобок Arcus™ не проходила оценку безопасности в среде МРТ и совместимости с этой средой. Она не тестировалась на нагрев, смещение и артефакты изображения в среде МРТ. Безопасность системы наложения скобок Arcus в среде МРТ неизвестна. Сканирование пациента, у которого установлено это устройство, может причинить ущерб его здоровью.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предупреждение: Система наложения скобок Arcus™ выпускается и должна использоваться только с прилагаемыми к ней специализированными инструментами.

Хирургическая методика Arcus™

1. Выполните остеотомию кости пациента.
2. Определите необходимый размер имплантата с помощью интраоперационного набора измерительных шаблонов Arcus™, упакованного в отдельную коробку.
3. На основе результатов шага 2 выберите подходящий комплект имплантата.
4. Вправьте костные фрагменты после остеотомии. Поместите сверловод на место остеотомии, соблюдая требуемый для сверления угол. Просверлите первое отверстие и введите фиксирующий пин.
5. Просверлите второе отверстие. Удалите фиксирующий пин и сверловод. (Отметить отверстия после сверления, если это необходимо для визуализации, можно хирургическим маркером.)
6. Поместите концы зубцов скобки Arcus™ над предварительно просверленными отверстиями и под тем же углом. Вдавите скобку Arcus™ в предварительно просверленные отверстия. Снимите инструмент для введения, наклонив его в направлении зубцов скобки. (В более плотной костной ткани для обеспечения окончательной посадки скобки Arcus™ может потребоваться слегка постучать молотком по концу инструмента для наложения скобок.)
7. Снимите со скобки инструмент для наложения скобок, вращая кремальеру против часовой стрелки до тех пор, пока не освободится рукоятка, затем наклоните инструмент для наложения скобок вперед или назад.
8. Для проверки позиционирования можно использовать рентгеноскопию.

Соединение скобок (необязательный шаг)

1. Выполните остеотомию или подготовьте сустав, а затем вправьте костные фрагменты. Введите первую скобку Arcus™, как указано в хирургической методике.
2. Исходя из размера первой **скобки Arcus™**, выберите вторую скобку Arcus™, которая соответственно с ней соединится. Чтобы было легче определить соответствующий размер скобки, можно воспользоваться отдельным набором измерительных шаблонов.

Nextremity Solutions – конфиденциальная информация

Данный документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании Nextremity Solutions и не могут быть скопированы, воспроизведены или раскрыты третьим лицам без предварительного письменного разрешения, выданного уполномоченным представителем компании.

3. С помощью комплекта имплантата Arcus™ выбранного размера поместите соответствующий сверловод на место остеотомии, соблюдая требуемый для сверления угол.
4. Просверлите первое отверстие и введите фиксирующий пин.
5. Просверлите второе отверстие. Удалите фиксирующий пин и сверловод. (Отметить отверстия после сверления, если это необходимо для визуализации, можно хирургическим маркером.)
6. Поместите концы зубцов скобки Arcus™ над предварительно просверленными отверстиями и под тем же углом. Вдавите скобку Arcus™ в предварительно просверленные отверстия. В более плотной костной ткани, чтобы обеспечить окончательную посадку скобки Arcus™, может потребоваться слегка постучать молотком по концу инструмента для наложения скобок.
7. Снимите со скобки инструмент для наложения скобок, вращая кремальеру против часовой стрелки до тех пор, пока не освободится рукоятка, затем наклоните инструмент для наложения скобок вперед или назад.
8. Для проверки позиционирования имплантата можно использовать рентгеноскопию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если устройство необходимо извлечь, то повторное использование какой-либо его части не допускается.

ФОРМА ВЫПУСКА

Система наложения скобок Arcus™ выпускается в виде одного или нескольких стерильных хирургических комплектов. Компоненты системы наложения скобок Arcus™ предназначены только для одноразового применения. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.** Повторное использование изделия может вызвать инфицирование и нарушить механическую целостность изделия, что может привести к неблагоприятному исходу лечения.

Скобка Arcus™ непирогенна.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом месте таким образом, чтобы защитить целостность упаковки всех имплантатов и инструментов.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Принимать для использования устройства, произведенные компанией Nextremity Solutions, следует только в том случае, если заводская упаковка и маркировка не повреждены.
2. Если упаковка пришла вскрытой или с измененным содержимым, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

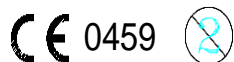
Nextremity Solutions – конфиденциальная информация

Данный документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании Nextremity Solutions и не могут быть скопированы, воспроизведены или раскрыты третьим лицам без предварительного письменного разрешения, выданного уполномоченным представителем компании.

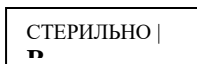
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства: оно продается только врачам или по их заказу. Nextremity Solutions® и Arcus™ являются торговыми марками компании Nextremity Solutions Inc. Эти продукты подпадают под действие одного или нескольких патентов США и международных заявок на патенты. Все права защищены. Отпечатано в США



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



IFU – 1394 Rev 03
Nextremity Solutions, Inc



ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Netherlands

Nextremity Solutions – конфиденциальная информация

Данный документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании Nextremity Solutions и не могут быть скопированы, воспроизведены или раскрыты третьим лицам без предварительного письменного разрешения, выданного уполномоченным представителем компании.