

Arcus™ märksystem

BESKRIVNING

Nextremity Solutions, Inc. Arcus™ märksystem är indicerat för fixation av frakturer, benrekonstruktioner, ligament, mjukdelar och senor i foten och handen. Arcus™ märksystem består av märklar i en rad olika storlekar som kan staplas för extra fixation. Systemet tillhandahålls med en uppsättning hjälpinstrument designade för preparering av implantationsplatsen och insättning av implantatet i benet.

SYSTEMETS KOMPONENTER

Arcus™ implantatsats

Märkla:	Implanterbar Ti-6Al-4V ELI
Borr:	Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet
Stabiliseringsstift:	Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet
Borrguide:	Rostfritt stål av kirurgisk kvalitet
Märllinsättare:	Polyarylamid och rostfritt stål av kirurgisk kvalitet

Arcus™ dimensioneringsmall, sats

Dimensioneringsstjärna:	Polykarbonat
-------------------------	--------------

INDIKATIONER

Nextremity Solutions Arcus™ märksystem är indicerat för fixation av frakturer, benrekonstruktioner, ligament, mjukdelar och senor. Exempel:

- Fixation av benfragment eller frakturer i småben
- Behandling av frakturer i foten och handen

KONTRAINDIKATIONER

- Patienttillstånd med benvävnad av otillräcklig kvantitet eller kvalitet.
- Nedsatt blodförsörjning och tidigare genomgångna eller pågående infektioner som kan hämma läkningen.
- Andra kirurgiska ingrepp än för de angivna indikationerna.
- Patienter med tillstånd som begränsar deras möjlighet eller vilja att följa anvisningarna för den postoperativa vården.
- Denna produkt är inte säkert lämplig för patienter med otillräcklig eller omogen benvävnad. Läkaren bör noga utvärdera benvävnadens kvalitet innan ortopediska ingrepp utförs på patienter med omoget skelett.
- Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester göras och överkänslighet uteslutas före implantation.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

- Infektion, både ytlig och djup
- Lossning eller migration av implantatet
- Nervskador orsakade av det kirurgiska traumat
- Bristande läkning

Nextremity Solutions – Konfidentiell information

Detta dokument och ämnet som avhandlas här tillhör Nextremity Solutions och får inte kopieras, reproduceras eller vidarebefordras till andra utan uttryckligt skriftligt tillstånd från en vederbörigen auktoriserad agent för företaget.

- Smärtor, obehag i mjukdelar eller abnorma sensationer orsakade av närvaron av implantatet
- Allergier eller andra reaktioner mot implantatmaterialen

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det är ett absolut krav att användaren, kirurgen och operationspersonalen är bekanta med den kirurgiska metod och de implantat som används.
- Kirurgiska instrument och implantat får endast användas för operationer för vilka instrumentets och implantatets avsedda användning är explicit nödvändig och definierad.
- Den specialistutbildade personalen måste före användning undersöka det kirurgiska implantatet och dess sterila förpackning med avseende på skador. Om implantatet eller dess förpackning uppvisar skador eller deformationer får implantatet inte användas.
- Endast Nextremity Solutions, Inc.'s specialtillverkade instrument och implantat (som ingår i respektive set) får användas. Om andra instrument och implantat används upphör funktionen, garantin och tillverkarens ansvar att gälla.

VARNINGAR

- Denna produkt får endast användas tillsammans med tillbehör från respektive Arcus™ märksystemsats.
- Tillämpningar och användning av andra instrument eller implantat är inte tillåtet.
- Skärande egg, blad, spetsar etc. kan vara mycket känsliga för felhantering. Dessa instrument måste därför hanteras med varsamhet.
- Implantatmaterial kan korrodera. Metaller och legeringar som implanteras utsätts för miljöer som konstant förändras och som innehåller salter, syror och baser, vilka kan orsaka korrosion. Om olika metaller och legeringar placeras i kontakt med varandra kan detta påskynda korrosionsprocessen, vilket kan öka risken för implantatfraktur. Varje ansträngning ska göras för att använda kompatibla metaller och legeringar när de används tillsammans, som t.ex. skruvar och plattor.

INFORMATION RÖRANDE SÄKERHET I SAMBAND MED MR

- Arcus™ märksystem har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Det har inte testats med avseende på uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten vad gäller Arcus märksystem i MR-miljö är okänd. MR-undersökning av en patient som har denna produkt kan leda till att patienten skadas.

BRUKSANVISNING

Varning! Arcus™ märksystem fås och ska endast användas med de medföljande, särskilt avsedda instrumenten.

Kirurgisk teknik för Arcus™

1. Utför osteotomi i det ben som ska behandlas.
2. Utför mätning för implantatet med användning av den intraoperativa Arcus™ dimensioneringsmallen som medföljer i en separat kartong.
3. Välj en lämplig implantatsats på grundval av resultaten från steg 2.

Nextremity Solutions – Konfidentiell information

Detta dokument och ämnet som avhandlas här tillhör Nextremity Solutions och får inte kopieras, reproduceras eller vidarebefordras till andra utan uttryckligt skriftligt tillstånd från en vederbörligen auktoriserad agent för företaget.

4. Reponera osteotomin. Placera borrhjulen över osteotomin och säkerställ samtidigt att borrhjulen är korrekt. Borra det första hålet och sätt i stabiliseringsstiftet.
5. Borra det andra hålet. Avlägsna stabiliseringsstiftet och borrhjulen. (En kirurgisk märkpenna kan användas för att märka ut hålen efter borrhjulen om så behövs för bättre synlighet.)
6. Rikta in implantatbenen på Arcus™-märkan över de förborrade hålen i samma vinkel som de förborrade hålen. Tryck in Arcus™-märkan i de förborrade hålen. Ta bort insättaren genom att luta den i riktning mot märkbenen. (I hårdare ben kan man behöva knacka med en klubba på insättarens ände för att säkerställa att Arcus™-märkan är ordentligt insatt.)
7. Ta bort insättaren från märkan genom att vrida knoppen moturs tills hävarmen är fri och sedan luta insättaren framåt eller bakåt.
8. Röntgenomlysning kan användas för kontroll av placeringen.

Stapling (valfritt)

1. Utför osteotomin eller preparera leden och reponera sedan. Sätt in den första Arcus™-märkan enligt den kirurgiska metodbeskrivningen.
2. Baserat på den första **Arcus™-märkans** storlek, välj en andra Arcus™-märka som kan staplas adekvat. Den separata dimensioneringsmallen kan användas för att underlätta bestämningen av korrekt märkstorlek.
3. Använd Arcus™-implantatsatsen av den valda storleken och placera motsvarande borrhjul över osteotomin, och säkerställ samtidigt att borrhjulen är korrekt.
4. Borra det första hålet och sätt i stabiliseringsstiftet.
5. Borra det andra hålet. Avlägsna stabiliseringsstiftet och borrhjulen. (En kirurgisk märkpenna kan användas för att märka ut hålen efter borrhjulen om så behövs för bättre synlighet.)
6. Rikta in implantatbenen på Arcus™-märkan över de förborrade hålen i samma vinkel som de förborrade hålen. Tryck in Arcus™-märkan i de förborrade hålen. I hårdare ben kan man behöva knacka med en klubba på insättarens ände för att säkerställa att Arcus™-märkan är ordentligt insatt.
7. Ta bort insättaren från märkan genom att vrida knoppen moturs tills hävarmen är fri och sedan luta insättaren framåt eller bakåt.
8. Röntgenomlysning kan användas för kontroll av implantatets placering.

OBS! Om produkten måste avlägsnas får ingen del av produkten återanvändas.

LEVERANS

Arcus™ märksystem fås som steril(a) kirurgisk(a) sats(er). Komponenterna i Arcus™ märksystem är endast avsedda för engångsbruk. **FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.** Återanvändning av produkten kan orsaka infektion och kan äventyra produktens mekaniska integritet, vilket kan leda till felfunktion.

Arcus™-märkan är icke-pyrogen.

Nextremity Solutions – Konfidentiell information

Detta dokument och ämnet som avhandlas här tillhör Nextremity Solutions och får inte kopieras, reproduceras eller vidarebefordras till andra utan uttryckligt skriftligt tillstånd från en vederbörigen auktoriserad agent för företaget.

FÖRVARING OCH HANTERING

Förvaras svalt och torrt och på ett sådant sätt att samtliga implantat- och instrumentförpackningar bevaras intakta.

FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

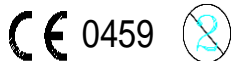
1. Nextremity Solutions produkter ska accepteras endast om de levereras med fabriken förpackning och märkning intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller ändrats.

OBS! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Nextremity Solutions® och Arcus™ är varumärken som tillhör Nextremity Solutions, Inc. Dessa produkter skyddas av ett eller flera amerikanska och internationella sökta patent. Alla rättigheter förbehålles. Tryckt i USA



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



STERIL | R



BRUKSANVISNING – 1394 Rev 03
Nextremity Solutions, Inc

EU|REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna

Nextremity Solutions – Konfidentiell information

Detta dokument och ämnet som avhandlas här tillhör Nextremity Solutions och får inte kopieras, reproduceras eller vidarebefordras till andra utan uttryckligt skriftligt tillstånd från en vederbörligen auktoriserad agent för företaget.