

Arcus™
Sustav kopči

OPIS

Arcus™ sustav kopči kompanije Nextremity Solutions, Inc. namijenjen je učvršćivanju lomova kostiju, rekonstruiranih kostiju, ligamenata, mekog tkiva i tetiva u stopalu i šaci. Arcus™ sustav kopči sastoji se od kopči u više veličina koje se mogu kombinirati radi boljeg učvršćivanja. Sustav sadrži komplet pomoćnih instrumenata namijenjenih za pripremu mjesta ugradnje te uvlačenje implantata u kost.

DIJELOVI SUSTAVA

Arcus™ komplet implantata

Kopča:	Za implantaciju Ti-6Al-4V ELI
Svrđlo:	Kirurški nehrđajući čelik
Stabilizatorski klin:	Kirurški nehrđajući čelik
Vodilica za svrdlo:	Kirurški nehrđajući čelik
Stapler:	Poliarilamid i kirurški nehrđajući čelik

Arcus™ komplet šablona za određivanje veličine

Zvjezdasto mjerilo: Polikarbonat

INDIKACIJE

Arcus™ sustav kopči kompanije Nextremity Solutions namijenjen je učvršćivanju lomljenih kostiju, rekonstruiranih kostiju, ligamenata, mekog tkiva i tetiva. Primjerice:

- učvršćivanje koštanih fragmenata ili fraktura malih kostiju;
- saniranje lomova u stopalu i šaci.

KONTRAINDIKACIJE

- Stanja pacijenta kao što su nedovoljna količina ili zrelost kosti.
- Ograničenja dotoka krvi i prethodne aktivne infekcije koje mogu spriječiti zarastanje.
- Kirurški zahvati osim onih koji su naznačeni u indikacijama.
- Pacijenti sa stanjima koja ograničavaju njihovu sposobnost ili želju da prate upute za postoperativnu njegu.
- Ovaj uređaj možda nije pogodan kod pacijenata s nedovoljnom količinom ili zrelošću kostiju. Liječnik mora pažljivo procijeniti kvalitetu kosti prije obavljanja ortopedske kirurške procedure kod pacijenata s nezrelim skeletom.
- Preosjetljivost na strana tijela. Ako se sumnja na preosjetljivost na materijal, prije implantacije treba obaviti odgovarajući test kako bi se isključila mogućnost preosjetljivosti.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

- Infekcije, duboke i površinske
- Olabavljenje ili migracija implantata
- Oštećenje živca uslijed kirurške povrede
- Neadekvatno zarastanje

Nextremity Solutions - Povjerljive informacije

Ovaj dokument i sadržaj u njemu vlasništvo su društva Nextremity Solutions i ne smiju se kopirati, reproducirati ili objaviti drugima bez izričitog pisanog dopuštenja propisno ovlaštenog zastupnika društva.

- Bol, neprijatnost u mekom tkivu ili abnormalan osjećaj uslijed prisustva uređaja
- Alergije ili druge reakcije na materijale implantata

MJERE OPREZA

- Korisnik, kirurg i kirurško osoblje moraju biti upoznati s odgovarajućom-kirurškom tehnikom i korištenim implantatima.
- Kirurški instrumenti i implantati smiju se koristiti samo kod zahvata za koje je izričito potrebna i definirana naznačena primjena instrumenta i implantata.
- Obučeno stručno osoblje mora prije uporabe utvrditi da li na kirurškom implantatu i njegovom sterilnom pakiranju ima oštećenja. Ako su implantat ili njegovo pakiranje oštećeni ili deformirani, ne smiju se koristiti.
- Smiju se koristiti isključivo posebno izrađeni instrumenti i implantati kompanije Nextremity Solutions, Inc. (nalaze se u odgovarajućem kompletu). Ako se koriste neki drugi instrumenti i implantati, tada su funkcioniranje, garancija i odgovornost narušeni.

UPOZORENJA

- Ovaj se proizvod smije koristiti samo s priborom iz odgovarajućeg kompleta Arcus™ sustava kopči.
- Primjena i uporaba drugih instrumenata ili implantata nije dozvoljena.
- Sječiva, noževi, vrhovi i sl. mogu biti vrlo osjetljivi na pogrešno rukovanje. Stoga se ovim instrumentima mora rukovati pažljivo.
- Materijali implantata mogu korodirati. Metali i kovine nakon ugradnje su u neprekidno promjenjivoj sredini u kojoj soli, kiseline i lužine mogu izazvati koroziju. Međusobno dodirivanje različitih metala i kovina može ubrzati proces korozije koji može dovesti do loma implantata. Pri spajanju s drugim dijelovima, poput vijaka i pločica, moraju se koristiti kompatibilni metali i kovine.

INFORMACIJE O MRI SIGURNOSTI

- Nije ocijenjena-sigurnost i kompatibilnost Arcus™ sustava kopči u MRI okruženju. Nisu ispitani zagrijavanje, migracija i pojava artefakta u MRI okruženju. Sigurnost Arcus™ sustava kopči u MRI okruženju je nepoznata. Skeniranje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povređivanja pacijenta.

UPUTE ZA UPORABU

Upozorenje: Arcus™ sustav kopči isporučuje se i smije se koristiti isključivo s priloženim namjenskim instrumentima.

Arcus™ kirurška tehnika

1. Izvedite osteotomiju na danoj kosti.
2. Izmjerite potrebnu veličinu implantata pomoću intraoperativnog Arcus™ kompleta šablona za određivanje veličine, priloženog u zasebnoj kutiji.
3. Odaberite odgovarajući komplet implantata na temelju rezultata iz 2. koraka.
4. Repozicionirajte osteotomiju. Postavite vodilicu svrdla preko mjesta osteotomije, pazeći pritom na pravilan kut bušenja. Izbušite prvu rupu i uvucite stabilizatorski klin.

Nextremity Solutions - Povjerljive informacije

Ovaj dokument i sadržaj u njemu vlasništvo su društva Nextremity Solutions i ne smiju se kopirati, reproducirati ili objaviti drugima bez izričitog pisanog dopuštenja propisno ovlaštenog zastupnika društva.

5. Izbušite drugu rupu. Uklonite stabilizatorski klin i vodilicu svrdla. (Za označavanje rupa poslije bušenja može se po potrebi koristiti kirurški marker radi bolje preglednosti)
6. Poravnajte vrhove nožica Arcus™ kopče preko već izbušenih rupa tako da budu pod istim kutom kao izbušene rupe. Pritisnite Arcus™ kopču u izbušene rupe. Skinite stapler nakrivljujući stapler u smjeru nožica kopče. (Možda će biti potrebno malo kuckanja čekićem po gornjem kraju staplera u slučaju tvrde kosti kako bi se osiguralo dobro nalijeganje Arcus™ kopče).
7. Skinite stapler s kopče vrtanjem gumba u smjeru suprotnom od kazaljki na satu dok se ručica ne oslobodi, a zatim nagnite stapler prema naprijed ili nazad.
8. Postavljanje se može provjeriti fluoroskopski.

Kombiniranje (opcionarno)

1. Izvedite osteotomiju ili pripremite i obavite repoziciju zgloba. Umetnite prvu Arcus™ kopču kako je naznačeno kirurškom tehnikom.
2. Na temelju veličine prve **Arcus™ kopče**, odaberite drugu Arcus™ kopču koja će se moći kombinirati. Zaseban komplet šablona za određivanje veličine može se koristiti kao ispomoć za određivanje odgovarajuće veličine kopče.
3. Koristeći Arcus™ komplet implantata odabrane veličine, postavite odgovarajuću vodilicu svrdla preko mjesta osteotomije, pazeći na pravilan kut bušenja.
4. Izbušite prvu rupu i uvucite stabilizatorski klin.
5. Izbušite drugu rupu. Uklonite stabilizatorski klin i vodilicu svrdla. (Za označavanje rupa poslije bušenja može se po potrebi koristiti kirurški marker radi bolje preglednosti)
6. Poravnajte vrhove nožica Arcus™ kopče preko već izbušenih rupa tako da budu pod istim kutom kao izbušene rupe. Pritisnite Arcus™ kopču u izbušene rupe. Možda će biti potrebno malo kuckanja čekićem po gornjem kraju staplera u slučaju tvrde kosti kako bi se osiguralo dobro nalijeganje Arcus™ kopče.
7. Skinite stapler s kopče vrtanjem gumba u smjeru suprotnom od kazaljki na satu dok se ručica ne oslobodi, a zatim nagnite stapler prema naprijed ili nazad.
8. Postavljanje implantata može se provjeriti fluoroskopski.

OPREZ: Ako uređaj se mora izvaditi, nemojte ponovo koristiti niti jedan njegov dio.

PAKIRANJE

Arcus™ sustav kopči isporučuje se u sterilnom kirurškom kompletu. Dijelovi Arcus™ sustava kopči služe samo za jednokratnu uporabu. **NE STERILIZIRATI PONOVRNO. NE UPOTREBLJAVATI PONOVRNO.** Ako ponovno upotrijebite proizvod, može doći do infekcije i ugrožavanja mehaničke cjelovitosti proizvoda, što može uzrokovati kvar.

Arcus™ kopča je nepirogena.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nextremity Solutions - Povjerljive informacije

Ovaj dokument i sadržaj u njemu vlasništvo su društva Nextremity Solutions i ne smiju se kopirati, reproducirati ili objaviti drugima bez izričitog pisanog dopuštenja propisno ovlaštenog zastupnika društva.

Čuvati na hladnom i suhom mjestu tako da se očuva cjelovitost pakiranja svih implantata i instrumenata.

PAKIRANJE I OZNAČAVANJE

1. Uređaji društva Nextremity Solutions smiju se prihvatiti samo ako su tvorničko pakiranje i oznake nedirnuti.
2. Ako je pakiranje bilo otvoreno ili izmijenjeno, obratite se Korisničkoj službi.

OPREZ: Savezni zakon (u SAD-u) ograničava ovaj uređaj samo na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika.

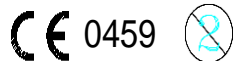
Nextremity Solutions® i Arcus™ žigovi su tvrtke Nextremity Solutions, Inc. Ove proizvode pokriva jedan ili više američkih i međunarodnih patenata koji su u postupku odobrenja. Sva prava pridržana. Tiskano u SAD-u.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemska



IFU – 1394 Rev. 03
Nextremity Solutions, Inc.

Nextremity Solutions - Povjerljive informacije

Ovaj dokument i sadržaj u njemu vlasništvo su društva Nextremity Solutions i ne smiju se kopirati, reproducirati ili objaviti drugima bez izričitog pisanog dopuštenja propisno ovlaštenog zastupnika društva.