

**„Arcus™“
kabių sistema**

APRAŠYMAS

„Nextremity Solutions, Inc.“ gaminama „Arcus™“ kabių sistema yra skirta naudoti atliekant pėdos bei plaštakos kaulų lūžių, kaulų rekonstrukcijų, raiščių, minkštųjų audinių ir sausgyslių fiksavimą. „Arcus™“ kabių sistemą sudaro įvairių dydžių kabės, kurias dėl papildomos fiksacijos galima susegti vieną ant kitos. Sistema tiekama su papildomu instrumentų komplektu, skirtu naudoti ruošiant implanto vietą ir įvedant implantą į kaulą.

SISTEMOS KOMPONENTAI

„Arcus™“ implanto komplektas

Kabė:	Implantavimui tinkamas Ti-6Al-4V ELI
Grąžtas:	Nerūdijantis chirurginis plienas
Stabilizuojanti smeigė:	Nerūdijantis chirurginis plienas
Grąžto kreiptuvas:	Nerūdijantis chirurginis plienas
Kabės įvediklis:	Poliakrilamidas ir nerūdijantysis chirurginis plienas

„Arcus™“ dydžio nustatymo šablono komplektas

Dydžio nustatymo žvaigždė Polikarbonatas

INDIKACIJOS

„Nextremity Solutions, Inc.“ gaminama „Arcus™“ kabių sistema yra skirta naudoti atliekant kaulų lūžių, kaulų rekonstrukcijų, raiščių, minkštųjų audinių ir sausgyslių fiksacijas. Pavyzdžiai yra tokie:

- Kaulų fragmentų arba smulkių kaulų lūžių fiksavimas
- Pėdos bei plaštakos lūžių tvarkymas

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientų būklės, įskaitant nepakankamą kaulo kiekį ar kokybę.
- Apribotas kraujo tiekimas ir ankstesnės arba esančios infekcijos, galinčios sulėtinti gijimą.
- Kitos nei indikacijose išvardytos chirurginės procedūros.
- Pacientai, kurių būklė apriboja jų gebėjimą arba norą laikytis pooperacinės priežiūros instrukcijų.
- Prietaisas gali netikti pacientams, kurių kaulinio audinio nepakanka arba jis yra nesubrendęs. Gydytojas turi atidžiai įvertinti kaulų kokybę prieš atlikdamas ortopedinę operaciją pacientams, kurių griaučiai vis dar auga.
- Jautrumas svetimkūniui. Tais atvejais, kai įtariamas jautrumas metalui, reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir prieš implantaciją turi būti atmesta jautrumo reakcija.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

- Giliųjų bei paviršutinių audinių infekcija.
- Implanto atsilaisvinimas arba pasislinkimas.
- Nervo pažeidimas dėl chirurginės traumos.

„Nextremity Solutions“ konfidenciali informacija

Šis dokumentas ir jame pateikiama informacija priklauso „Nextremity Solutions“, jo negalima kopijuoti, dauginti arba atskleisti kitiems asmenims neturint tinkamai įgalioto įmonės atstovo aiškaus raštiško sutikimo.

- Nepakankamas gijimas.
- Implantuoto prietaiso keliamas skausmas, minkštojo audinio diskomfortas arba anomalus pojūtis.
- Alerginės ar kitos reakcijos implanto medžiagoms.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Privaloma, kad naudotojas, chirurgas ir chirurginis personalas būtų susipažinęs su atitinkamu chirurginiu metodu ir naudojamu implantu.
- Chirurginiai instrumentai ir implantai gali būti naudojami tik operacijoms, kurios yra numatytos pagal aiškiai būtiną ir apibūdintą instrumento ar implanto naudojimo paskirtį.
- Apmokyti specialistai prieš naudodami privalo patikrinti, ar chirurginis implantas ir jo sterili pakuotė nėra sugadinta. Tuo atveju, jei implantas ar jo pakuotė yra sugadinta ar deformuota, jo naudoti negalima.
- Naudoti tik specialius „Nextremity Solutions, Inc.“ pagamintus instrumentus ir implantus (esančius atitinkamame komplekte). Naudojant kitus instrumentus ir implantus panaikinama atsakomybė už veikimą, garantija ir atsakomybė už nuostolius.

ĮSPĖJIMAI

- Šį gaminį galima naudoti tik su atitinkamu „Arcus™“ kabių sistemos komplektu.
- Kitų instrumentų arba implantų taikymas ir naudojimas nėra leidžiamas.
- Neatsargiai naudojami pjaunamieji kraštai, ašmenys, smaigaliai ir kt. gali būti pavojingi. Taigi, su šiais instrumentais reikia elgtis atsargiai.
- Medžiagos, iš kurių pagamintas implantas, gali oksiduotis. Implantuojant metalus ir lydinius nuolat keičiasi druskinga, rūgštinga ir šarminė terpės, galinčios sukelti oksidaciją. Nepanašių metalų ar lydinių sąlytis vienas su kitu gali pagreitinti oksidacijos procesą, kuris gali paskatinti implantų lūžimą. Reikia dėti visas pastangas, kad būtų naudojami suderinami metalai ir jų lydiniai, kai jie yra poruojami bendram tikslui, pvz. varžtai ir plokštelės.

MRT SAUGUMO INFORMACIJA

- „Arcus™“ kabių sistemos saugumas ir suderinamumas MRT aplinkoje nebuvo vertintas. Sistemos įkaitimas, migracija ar vaizdo artefaktas MRT aplinkoje nebuvo tirti. „Arcus™“ kabių sistemos saugumas MRT aplinkoje yra nežinomas. Skenavimas gali turėti įtakos paciento, turinčio šį prietaisą, sužalojimui.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Įspėjimas. „Arcus™“ kabių sistema yra tinkama ir turi būti naudojama tik su tiekiamais, sistemai skirtais instrumentais.

„Arcus™“ chirurginis metodas

1. Atlikite subjekto kaulo osteotomiją.
2. Išmatuokite implantą, naudodami operacijoms skirtą „Arcus™“ dydžio nustatymo šablono komplektą, kuris tiekiamas atskiroje dėžutėje.
3. Parinkite tinkamą implanto komplektą, atsižvelgdami į 2 veiksmo rezultatus.

„Nextremity Solutions“ konfidenciali informacija

Šis dokumentas ir jame pateikiama informacija priklauso „Nextremity Solutions“, jo negalima kopijuoti, dauginti arba atskleisti kitiems asmenims neturint tinkamai įgalioto įmonės atstovo aiškaus raštiško sutikimo.

4. Atlikite sumažinimo osteotomiją. Osteotomijos vietoje uždėkite grąžto kreiptuvą, tuo pačiu metu užtikrindami tinkamą gręžimo kampą. Išgręžkite pirmą skylę ir įveskite stabilizuojančią smeigę.
5. Išgręžkite antrą skylę. Nuimkite stabilizuojančią smeigę ir gręžimo kreiptuvą. (Chirurginis žymeklis gali būti naudojamas pažymėti skylėms po gręžimo, jei reikia vizualizuoti).
6. Sulygiuokite „Arcus™“ kabės kojelių galiukus virš išgręžtų skylių ir tokiu pačiu kaip išgręžtų skylių kampu. Įspauskite „Arcus™“ kabę į išgręžtas skyles. Įvediklį nuimkite jį palenkdami kabės kojelių kryptimi. (Esant kietesniai kaului gali prireikti šiek tiek plaktuku patapšnoti įvediklį, kad „Arcus™“ kabė būtų iki galo įstatyta.)
7. Įvediklį nuimkite nuo kabės pasukdami rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol atsilaisvins sverta atrama, tada palenkite įvediklį pirmyn arba atgal.
8. Norint patikrinti, kaip įdėta, galima naudoti fluoroskopiją.

Viena ant kitos įspaudžiamos kabės (pasirinktinai)

1. Atlikite osteotomiją arba paruoškite sąnarį ir tada atlikite sumažinimą. Įspauskite pirmąją „Arcus™“ kabę kaip nurodyta chirurginiame metode.
2. Atsižvelgdami į pirmosios „**Arcus™**“ kabės dydį, pasirinkite „Arcus™“ kabę, kurią bus galima tinkamai įspausti ant kitos. Atskiras dydžio nustatymo šablono komplektas gali būti naudojamas padedant nustatyti tinkamą kabės dydį.
3. Naudodami pasirinkto dydžio „Arcus™“ implanto komplektą, osteotomijos vietoje uždėkite tinkamą grąžto kreiptuvą, tuo pačiu metu užtikrindami tinkamą gręžimo kampą.
4. Išgręžkite pirmą skylę ir įveskite stabilizuojančią smeigę.
5. Išgręžkite antrą skylę. Nuimkite stabilizuojančią smeigę ir gręžimo kreiptuvą. (Chirurginis žymeklis gali būti naudojamas pažymėti skylėms po gręžimo, jei reikia vizualizuoti).
6. Sulygiuokite „Arcus™“ kabės kojelių galiukus virš išgręžtų skylių ir tokiu pačiu kaip išgręžtų skylių kampu. Įspauskite „Arcus™“ kabę į išgręžtas skyles. Esant kietesniai kaului ir užtikrinant, kad „Arcus™“ kabė yra visiškai įstatyta gali prireikti šiek tiek plaktuku patapšnoti įvediklį.
7. Įvediklį nuimkite nuo kabės pasukdami rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol atsilaisvins sverta atrama, tada palenkite įvediklį pirmyn arba atgal.
8. Norint patikrinti, kaip įdėtas implantas, galima naudoti fluoroskopiją.

DĖMESIO. Jei prietaisas turi būti pašalintas, jokios prietaiso dalies nenaudokite pakartotinai.

KAIP TIEKIAMAS

„Arcus™“ kabės sistema yra tiekiamas (-os) kaip sterilus (-ūs) chirurginis (-iai) komplektas (-ai). „Arcus™“ kabės sistema yra skirta tik vienkartiniam naudojimui. **PAKARTOTINAI STERILIZUOTI NEGALIMA. PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA.** Jei gaminys naudojamas pakartotinai, gali kilti infekcija ir tai gali pažeisti mechaninį gaminio vientisumą, o dėl to gali įvykti gedimas.

„Nextremity Solutions“ konfidenciali informacija

Šis dokumentas ir jame pateikiama informacija priklauso „Nextremity Solutions“, jo negalima kopijuoti, dauginti arba atskleisti kitiems asmenims neturint tinkamai įgaliojimo atstovo aiškaus raštiško sutikimo.

„Arcus™“ kabė yra nepirogeniška.

LAIKYMAS IR NAUDOJIMAS

Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje taip, kad būtų apsaugotas visų implantų ir instrumentų pakuočių vientisumas.

PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

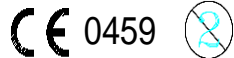
1. „Nextremity Solutions“ prietaisai turi būti priimami tik tuomet, jei nepažeista gamyklinė jų pakuotė ir ženklinimo etiketė.
2. Jei pakuotė buvo atidaryta ar pakeista, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

DĖMESIO. Pagal Federalinius įstatymus (JAV) šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojams arba jų nurodymu.

„Nextremity Solutions®“ ir „Arcus™“ yra „Nextremity Solutions, Inc.“ prekės ženklai. Šiems produktams taikomas vienas ar daugiau iš šiuo metu nagrinėjamų JAV ar tarptautinių patentų. Visos teisės saugomos. Atspausdinta JAV.



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



IFU – 1394 perž. 03

„Nextremity Solutions, Inc.“



STERILUS | R



EB|ATSTOVAS

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nyderlandai

„Nextremity Solutions“ konfidenciali informacija

Šis dokumentas ir jame pateikiama informacija priklauso „Nextremity Solutions“, jo negalima kopijuoti, dauginti arba atskleisti kitiems asmenims neturint tinkamai įgalioto įmonės atstovo aiškaus raštiško sutikimo.