



## **Arcus™** **Sistema de fixação**

### **DESCRIÇÃO**

O sistema de fixação Arcus™ da Nextremity Solutions, Inc. está indicado para a fixação de fraturas ósseas, reconstrução óssea, ligamentos, tecidos moles e tendões no pé e na mão. O sistema de fixação Arcus™ consiste em agrafos de diferentes tamanhos que podem ser empilhados para uma fixação adicional. O sistema é fornecido com um conjunto de instrumentos acessórios concebidos para serem utilizados na preparação do local do implante e inserção do implante no osso.

### **COMPONENTES DO SISTEMA**

#### **Kit de implante Arcus™**

Agrafos:	ELI Ti-6Al-4V implantável
Broca:	Aço inoxidável de classe médica
Perno de estabilização:	Aço inoxidável de classe médica
Guia de broca:	Aço inoxidável de classe médica
Insensor de agrafos:	Aço inoxidável de classe médica e poliarilamida

#### **Kit de molde de dimensionamento Arcus™**

Estrela dimensionadora:	Policarbonato
-------------------------	---------------

### **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O sistema de fixação Arcus™ da Nextremity Solutions está indicado para a fixação de fraturas ósseas, reconstrução óssea, ligamentos, tecidos moles e tendões. Exemplos incluídos:

- Fixação de fragmentos ósseos ou de pequenas fraturas ósseas
- Tratamento de fraturas no pé e na mão

### **CONTRAINDICAÇÕES**

- Pacientes com quantidade ou qualidade insuficientes de osso.
- Limitações da irrigação sanguínea e infecções anteriores ou ativas suscetíveis de impedir a cicatrização.
- Procedimentos cirúrgicos que não se destinem às indicações listadas.
- Pacientes com condições que limitem a sua capacidade ou vontade de seguir as instruções de tratamento pós-operatório.
- O dispositivo poderá não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deverá avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de efetuar a cirurgia ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Quando se suspeitar de sensibilidade aos materiais, é necessário efetuar testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar essa possibilidade.

### **POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS**

- Infecção, superficial e profunda
- Afrouxamento ou migração do implante
- Danos nos nervos devido a traumatismo cirúrgico

#### **Nextremity Solutions - Informações Confidenciais**

O presente documento e o seu conteúdo são propriedade da Nextremity Solutions e não podem ser copiados, reproduzidos ou divulgados a terceiros sem autorização expressa por escrito de um agente devidamente autorizado da empresa.

- Cicatrização inadequada
- Dores, desconforto no tecido mole ou sensação anormal devido à presença do dispositivo
- Alergia ou outras reações ao material do implante

## PRECAUÇÕES

- É obrigatório que o utilizador, cirurgião e assistentes de cirurgia conheçam a respetiva técnica cirúrgica e implantes utilizados.
- Os instrumentos cirúrgicos e os implantes apenas podem ser utilizados para cirurgias onde a aplicação do instrumento e do implante é explicitamente necessária e definida.
- O pessoal formado está obrigado a verificar o implante cirúrgico e a sua embalagem esterilizada quanto a danos antes da utilização. Em caso de danos ou deformação no implante ou da embalagem, o produto não deve ser utilizado.
- Apenas devem ser utilizados os instrumentos e implantes especialmente fabricados (contidos no respetivo conjunto) da Nextremity Solutions, Inc. Em caso de utilização de outros instrumentos e implantes, a função, garantia e responsabilidade serão canceladas.

## ADVERTÊNCIAS

- Este produto pode ser utilizado apenas com os acessórios do respetivo kit de sistema de fixação Arcus™.
- A aplicação e utilização de outros instrumentos ou implantes não são permitidas.
- As arestas cortantes, lâminas, pontas, etc. podem ser muito sensíveis a uma manipulação incorreta. Desta forma, estes instrumentos devem ser manipulados com cuidado.
- Os materiais para implantes são propensos a corrosão. A implantação de metais e ligas sujeita-os a ambientes salinos, ácidos e alcalinos em constante mudança que podem provocar a corrosão. A colocação de metais e ligas diferentes em contacto entre si pode acelerar o processo de corrosão que aumenta a possibilidade de fratura de implantes. Devem ser realizados todos os esforços para fazer coincidir os metais e as ligas quando são utilizados num objetivo comum como, por exemplo, parafusos e placas.

## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA IRM

- O sistema de fixação Arcus™ não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Também não foi testado em termos de aquecimento ou artefacto de imagem num ambiente de RM. A segurança do sistema de fixação Arcus em ambiente de RM é desconhecida. Os exames de RM de doentes com este dispositivo poderão provocar lesões.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aviso: O sistema de fixação Arcus™ está disponível e deverá ser utilizado apenas com os instrumentos dedicados fornecidos.

### Técnica cirúrgica Arcus™

1. Crie osteotomia no osso em questão.
2. Meça para o implante, utilizando o kit de molde de dimensionamento intraoperatório Arcus™ fornecido em caixa separada.
3. Selecione o kit de implante adequado, com base nos resultados do passo 2.

#### Nextremity Solutions - Informações Confidenciais

O presente documento e o seu conteúdo são propriedade da Nextremity Solutions e não podem ser copiados, reproduzidos ou divulgados a terceiros sem autorização expressa por escrito de um agente devidamente autorizado da empresa.

4. Reduza a osteotomia. Coloque o guia de perfuração sobre a osteotomia, assegurando o ângulo de perfuração adequado. Perfure o primeiro orifício e introduza o perno de estabilização.
5. Perfure o segundo orifício. Remova o perno de estabilização e o guia de perfuração. (a marcação cirúrgica pode ser utilizada para assinalar os orifícios após a perfuração, se necessário para visualização)
6. Alinhe as pontas das puas do agrafo Arcus™ sobre os orifícios pré-perfurados e no mesmo ângulo que os mesmos. Pressione o agrafo Arcus™ nos orifícios pré-perfurados. Remova o insensor, inclinando-o na direção das puas do agrafo. (poderá ser necessário bater com um maço na ponta do insensor em ossos mais duros para assegurar que o agrafo Arcus™ está devidamente colocado)
7. Remova o insensor do agrafo rodando o botão para a esquerda até que o braço nivelador esteja livre. Seguidamente, incline o insensor para a frente ou para trás.
8. Para verificar a colocação, pode ser utilizada a fluoroscopia.

#### Empilhamento (opcional)

1. Crie a osteotomia ou prepare a articulação e, em seguida, reduza. Insira o primeiro agrafo Arcus™ conforme indicado na técnica cirúrgica.
2. Com base no tamanho do primeiro **agrafo Arcus™**, selecione um segundo agrafo Arcus™ para empilhar corretamente. Pode ser utilizado o kit de molde de dimensionamento separado para ajudar a calcular o tamanho adequado do agrafo.
3. Utilizando o kit de implante Arcus™ do tamanho selecionado, coloque o guia de perfuração sobre o local da osteotomia, assegurando o ângulo de perfuração correto.
4. Perfure o primeiro orifício e introduza o perno de estabilização.
5. Perfure o segundo orifício. Remova o perno de estabilização e o guia de perfuração. (a marcação cirúrgica pode ser utilizada para assinalar os orifícios após a perfuração, se necessário para visualização)
6. Alinhe as pontas das puas do agrafo Arcus™ sobre os orifícios pré-perfurados e no mesmo ângulo que os mesmos. Pressione o agrafo Arcus™ nos orifícios pré-perfurados. Poderá ser necessário bater com um maço na ponta do insensor em ossos mais duros para assegurar que o agrafo Arcus™ está devidamente colocado.
7. Remova o insensor do agrafo rodando o botão para a esquerda até que o braço nivelador esteja livre. Seguidamente, incline o insensor para a frente ou para trás.
8. Para verificar a colocação do implante, pode ser utilizada a fluoroscopia.

**CUIDADO:** Caso seja necessário remover o dispositivo, não reutilizar qualquer parte do mesmo.

#### APRESENTAÇÃO

O sistema de fixação Arcus™ está disponível como um kit cirúrgico estéril. Os componentes do sistema de fixação Arcus™ destinam-se a utilização única. **NÃO REESTERILIZAR. NÃO REUTILIZAR.** Se o produto for reutilizado, poderá provocar infecção e comprometer a integridade mecânica do produto, o que pode conduzir a falha.

#### Nextremity Solutions - Informações Confidenciais

O presente documento e o seu conteúdo são propriedade da Nextremity Solutions e não podem ser copiados, reproduzidos ou divulgados a terceiros sem autorização expressa por escrito de um agente devidamente autorizado da empresa.

O agrafo Arcus™ é não pirogénico.

## CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

Conservar em local fresco e seco e de forma a proteger a integridade da embalagem de todos os implantes e instrumentos.

## EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos da Nextremity Solutions devem ser aceites apenas se a embalagem e rotulagem forem recebidas intactas.
2. Contactar o Serviço de assistência ao cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

**AVISO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por receita médica.

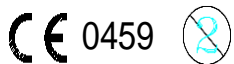
Nextremity Solutions® e Arcus™ são marcas comerciais da Nextremity Solutions, Inc. Estes produtos são cobertos por uma ou mais patentes pendentes dos EUA e internacionais. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA



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

**EC REP**

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 BH Haia  
Holanda



ESTÉRIL | R



Instruções de utilização – 1394 Rev 03  
Nextremity Solutions, Inc.

### Nextremity Solutions - Informações Confidenciais

O presente documento e o seu conteúdo são propriedade da Nextremity Solutions e não podem ser copiados, reproduzidos ou divulgados a terceiros sem autorização expressa por escrito de um agente devidamente autorizado da empresa.