

Arcus™
Sistema di graffette

DESCRIZIONE

Il sistema di graffette Arcus™ di Nextremity Solutions, Inc. è indicato per la fissazione di fratture ossee, per la ricostruzione ossea, nonché per legamenti, tessuto molle e tendini del piede e della mano. Il sistema di graffette Arcus™ è composto da graffette di svariate misure, che possono essere impilate per una migliore fissazione. Il sistema viene fornito con un set di strumenti accessori progettati per la preparazione del sito di impianto e per l'inserimento dell'impianto nell'osso.

COMPONENTI DEL SISTEMA

Kit dell'impianto Arcus™

Graffetta:	Ti-6Al-4V ELI impiantabile
Punta per trapano:	acciaio inossidabile di grado chirurgico
Perno di stabilizzazione:	acciaio inossidabile di grado chirurgico
Guida per trapano:	acciaio inossidabile di grado chirurgico
Inseritore di graffette:	poliarilamide e acciaio inossidabile di grado chirurgico

Kit di dime Arcus™

Dima a stella:	polycarbonato
----------------	---------------

INDICAZIONI

Il sistema di graffette Arcus™ di Nextremity Solutions, Inc. è indicato per la fissazione di fratture ossee, per la ricostruzione ossea, per legamenti, tessuto molle e tendini. Esempi di applicazione sono:

- la fissazione di frammenti ossei o di fratture di piccole ossa;
- il trattamento delle fratture del piede e della mano.

CONTROINDICAZIONI

- Condizioni del paziente quali scarsa quantità o qualità dell'osso.
- Limitato apporto ematico e infezioni pregresse o attive che potrebbero inibire la guarigione.
- Procedure chirurgiche diverse da quelle elencate fra le indicazioni.
- Pazienti con patologie che ne limitano la capacità o la volontà di seguire le istruzioni relative alle cure postoperatorie.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a pazienti con ossatura insufficiente o immatura. Prima di eseguire interventi ortopedici su pazienti scheletricamente immaturi, il medico deve valutare attentamente la qualità dell'osso.
- Sensibilità ai corpi estranei. Nel caso di sospetta sensibilità del paziente al materiale, prima di procedere all'impianto è necessario eseguire test appropriati per accertarne l'esistenza.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Infezione, sia profonda che superficiale

Nextremity Solutions - Informazioni riservate

Questo documento e i suoi contenuti sono proprietà di Nextremity Solutions e non possono essere copiati, riprodotti o divulgati ad altri senza l'espressa autorizzazione scritta di un incaricato debitamente autorizzato dall'azienda.

- Allentamento o migrazione dell'impianto
- Danno neurologico a causa di trauma chirurgico
- Guarigione inadeguata
- Dolore, sofferenza o sensazioni anomale dei tessuti molli a causa della presenza del dispositivo
- Reazioni allergiche o di altro tipo ai materiali dell'impianto

PRECAUZIONI

- È essenziale che l'operatore, il chirurgo e il personale di sala operatoria abbiano dimestichezza con la tecnica chirurgica e con gli impianti usati nella procedura.
- Gli strumenti chirurgici e gli impianti possono essere usati solo negli interventi chirurgici per i quali l'uso di detti strumenti e impianti sia espressamente necessario e contemplato.
- Prima dell'uso, l'équipe di personale esperto e addestrato ha l'obbligo di esaminare l'impianto chirurgico e la confezione sterile per escludere eventuali danni. Nel caso in cui l'impianto o la relativa confezione siano danneggiati o deformati, evitarne l'uso.
- È necessario usare esclusivamente gli strumenti e gli impianti prodotti in modo specifico da Nextremity Solutions, Inc. (inclusi nel rispettivo set). L'uso di altri strumenti e impianti comporta la compromissione delle prestazioni, l'annullamento della garanzia e l'esonero da qualsiasi responsabilità.

AVVERTENZE

- Questo prodotto può essere usato solo con gli accessori forniti nel kit del corrispondente sistema di graffette Arcus™.
- L'applicazione e l'uso di altri strumenti o impianti non sono permessi.
- I fili taglienti, le lame, le punte, ecc. si danneggiano facilmente. Pertanto, manipolare questi strumenti con attenzione.
- I materiali dell'impianto sono soggetti a corrosione. I metalli e le leghe usati nell'impianto vengono esposti a combinazioni di sali, acidi e alcali in costante cambiamento, che li possono corrodere. Mettendo metalli e leghe di tipo diverso a contatto fra loro se ne può accelerare il processo di corrosione, aumentando di conseguenza la probabilità di rottura degli impianti. È quindi necessario garantire, per quanto possibile, che i metalli e le leghe usati in strutture combacianti, come ad esempio viti e piastre, siano compatibili fra loro.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA NEGLI AMBIENTI RM

- La sicurezza e la compatibilità del sistema di graffette Arcus™ negli ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti di immagine del sistema negli ambienti di risonanza magnetica. La sicurezza del sistema di graffette Arcus negli ambienti RM è sconosciuta. I pazienti portatori di questo dispositivo che siano sottoposti a scansione possono subire lesioni.

Nextremity Solutions - Informazioni riservate

Questo documento e i suoi contenuti sono proprietà di Nextremity Solutions e non possono essere copiati, riprodotti o divulgati ad altri senza l'espressa autorizzazione scritta di un incaricato debitamente autorizzato dall'azienda.

ISTRUZIONI PER L'USO

Avvertenza – Il sistema di graffette Arcus™ viene fornito con strumenti dedicati e deve essere usato esclusivamente con tali strumenti.

Tecnica chirurgica Arcus™

1. Praticare un'osteotomia sull'osso oggetto dell'intervento.
2. Misurare l'impianto usando il kit intraoperatorio di dime Arcus™ fornito in una scatola separata.
3. Scegliere il kit di impianto appropriato in base ai risultati del passaggio 2.
4. Ridurre l'osteotomia. Collocare la guida per trapano sull'osteotomia, garantendo l'angolo appropriato per la trapanazione. Praticare il primo foro e inserire il perno di stabilizzazione.
5. Trapanare il secondo foro. Rimuovere il perno di stabilizzazione e la guida per trapano. (Dopo la trapanazione, si possono contrassegnare i fori con un marker chirurgico, se necessario per la visualizzazione.)
6. Allineare le punte dei rebbi della graffetta Arcus™ ai fori appena trapanati, mantenendo la stessa angolazione. Spingere la graffetta Arcus™ nei fori precedentemente trapanati. Rimuovere l'inseritore inclinandolo nella direzione dei rebbi della graffetta. (In presenza di osso particolarmente duro, può essere necessario colpire l'estremità dell'inseritore con un martello, per assicurarsi che la graffetta Arcus™ sia completamente alloggiata.)
7. Rimuovere l'inseritore dalla graffetta girando la manopola in senso antiorario fino a liberare il braccio di leva, poi inclinare l'inseritore in avanti o indietro.
8. Per controllare il posizionamento, ci si può avvalere di fluoroscopia.

Impilamento (opzionale)

1. Praticare l'osteotomia o preparare l'articolazione e quindi procedere alla riduzione. Inserire la prima graffetta Arcus™ come indicato nella tecnica chirurgica.
2. In base alle dimensioni della prima **graffetta Arcus™**, scegliere quella da impilare per seconda. Per determinare la misura corretta della graffetta, si può usare il kit di dime fornito separatamente.
3. Usando il kit dell'impianto Arcus™ delle dimensioni scelte, collocare la guida per trapano corrispondente sul sito dell'osteotomia, garantendo l'angolo appropriato per la trapanazione.
4. Praticare il primo foro e inserire il perno di stabilizzazione.
5. Trapanare il secondo foro. Rimuovere il perno di stabilizzazione e la guida per trapano. (Dopo la trapanazione, si possono contrassegnare i fori con un marker chirurgico, se necessario per la visualizzazione.)
6. Allineare le punte dei rebbi della graffetta Arcus™ ai fori appena trapanati, mantenendo la stessa angolazione. Spingere la graffetta Arcus™ nei fori precedentemente trapanati. In presenza di osso particolarmente duro, può essere necessario colpire l'estremità

Nextremity Solutions - Informazioni riservate

Questo documento e i suoi contenuti sono proprietà di Nextremity Solutions e non possono essere copiati, riprodotti o divulgati ad altri senza l'espressa autorizzazione scritta di un incaricato debitamente autorizzato dall'azienda.

dell'inseritore con un martello, per assicurarsi che la graffetta Arcus™ sia completamente alloggiata.

7. Rimuovere l'inseritore dalla graffetta girando la manopola in senso antiorario fino a liberare il braccio di leva, poi inclinare l'inseritore in avanti o indietro.
8. Per controllare il posizionamento dell'impianto, ci si può avvalere di fluoroscopia.

ATTENZIONE – Se si rende necessario espianare il dispositivo, non riutilizzare alcuno dei componenti.

CONFEZIONAMENTO

Il sistema di graffette Arcus™ è disponibile in kit chirurgici sterili. I componenti del sistema di graffette Arcus™ sono esclusivamente monouso. **NON RISTERILIZZARLI. NON RIUTILIZZARLI.** Il riutilizzo del prodotto può causare infezione e compromettere l'integrità meccanica del prodotto stesso, con conseguente guasto.

Le graffette Arcus™ sono apirogene.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto, premurandosi di proteggere l'integrità della confezione di tutti gli impianti e strumenti.

CONFEZIONI ED ETICHETTE

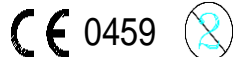
1. I dispositivi Nextremity Solutions devono essere accettati solo se la confezione e le etichette spedite dalla fabbrica sono state fornite intatte.
2. Rivolgersi al Servizio clienti se la confezione appare aperta o alterata.

ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

Nextremity Solutions® e Arcus™ sono marchi di fabbrica di Nextremity Solutions, Inc. Questi prodotti sono tutelati da uno o più brevetti USA e internazionali in corso di registrazione. Tutti i diritti riservati. Stampato negli USA.



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



IFU – 1394 Rev 03
Nextremity Solutions, Inc.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi

Nextremity Solutions - Informazioni riservate

Questo documento e i suoi contenuti sono proprietà di Nextremity Solutions e non possono essere copiati, riprodotti o divulgati ad altri senza l'espressa autorizzazione scritta di un incaricato debitamente autorizzato dall'azienda.