



Arcus™ Système d'agrafage

DESCRIPTION

L'utilisation du système d'agrafage Arcus™ de Nextremity Solutions, Inc. est indiquée pour la fixation des fractures osseuses, la reconstruction osseuse, les ligaments, les tissus mous et les tendons du pied et de la main. Le système d'agrafage Arcus™ est composé d'agrafes de tailles multiples qui peuvent être empilées pour renforcer la fixation. Le système se présente avec un ensemble d'instruments accessoires conçus pour la préparation du site d'implantation et l'insertion de l'implant dans l'os.

COMPOSANTES DU SYSTÈME

Kit d'implantation Arcus™

Agrafe :	Ti-6Al-4V ELI implantable
Mèche :	Inox de qualité chirurgicale
Tige stabilisante :	Inox de qualité chirurgicale
Guide de perçage :	Inox de qualité chirurgicale
Porte-agrafe :	Polyarylamide et inox de qualité chirurgicale

Gabarit de dimensionnement Arcus™

Étoile de dimensionnement : Polycarbonate

INDICATIONS

L'utilisation du système d'agrafage Arcus™ de Nextremity Solutions, Inc. est indiquée pour la fixation des fractures osseuses, la reconstruction osseuse, les ligaments, les tissus mous et les tendons. Exemples fournis :

- Fixation de fragments osseux ou de petites fractures osseuses
- Traitement des fractures du pied ou de la main

CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité osseuse insuffisante du patient.
- Apport sanguin limité et infections antérieures ou actives susceptibles de retarder la guérison.
- Procédures chirurgicales autres que pour les indications citées.
- Patients présentant des pathologies qui limitent leur aptitude ou volonté de suivre les consignes de soins post-opératoires.
- Il est possible que ce dispositif soit inadapté aux patients dont la structure osseuse est insuffisante ou immature. Le médecin devra minutieusement évaluer la qualité de l'os avant de procéder à une intervention chirurgicale orthopédique sur les patients présentant un squelette immature.
- Sensibilité aux corps étrangers. En cas de sensibilité suspectée aux matériaux, un test approprié devra être réalisé et toute sensibilité exclue avant l'implantation.

Nextremity Solutions - Informations confidentielles

Ce document et les informations qu'il contient appartiennent à Nextremity Solutions et ne peuvent être copiés, reproduits ou divulgués à des tiers sans l'autorisation écrite expresse d'un agent dûment autorisé de la société.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Infections, à la fois profondes et superficielles
- Desserrage ou migration de l'implant
- Lésions des nerfs causées par un trauma chirurgical
- Guérison inadéquate
- Douleur, gêne au niveau des tissus mous ou sensation anormale due à la présence de l'implant
- Allergies ou autres réactions aux matériaux de l'implant

PRÉCAUTIONS

- Il est primordial que l'utilisateur, le chirurgien et le personnel de chirurgie soient formés à la technique chirurgicale concernée et aux implants utilisés.
- Les instruments chirurgicaux et implants ne doivent être utilisés que dans des interventions chirurgicales pour lesquelles l'utilisation prévue de l'instrument et de l'implant est explicitement nécessaire et définie.
- Il incombe au personnel expérimenté et formé de bien examiner l'implant chirurgical et son emballage stérile avant l'utilisation pour s'assurer de leur bon état. En cas de défectuosité ou de déformation de l'implant ou de l'emballage, il ne faut pas les utiliser.
- Seuls les instruments et implants fabriqués spécialement par Nextremity Solutions, Inc. (contenus dans l'ensemble respectif) doivent être utilisés. L'utilisation d'autres instruments et implants ne garantit plus le fonctionnement, entraîne l'annulation de la garantie et l'exonération de responsabilité.

AVERTISSEMENTS

- Le système d'agrafage Arcus™ est fourni avec des instruments spéciaux et ne doit être utilisé qu'avec ces instruments.
- Il est interdit d'appliquer et d'utiliser des instruments ou implants différents.
- Les bords coupants, lames, dents, etc. sont facilement endommagés. Il est donc important de prendre toutes les précautions nécessaires lors de la manipulation de ces instruments.
- Les matériaux des implants sont sujets à la corrosion. Les métaux et alliages des implants sont soumis à des environnements qui changent constamment composés de sels, d'acides et d'alcalins, pouvant entraîner la corrosion. Le fait de mettre des métaux et des alliages différents en contact les uns avec les autres peut accélérer le processus de corrosion ce qui augmente la probabilité de fracture des implants. Tout doit être mis en œuvre pour utiliser des métaux et des alliages compatibles lors de l'accouplement de pièces telles que des vis et des plaques.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ IRM

- L'innocuité et la compatibilité du système d'agrafage Arcus™ n'ont pas été évaluées dans le cadre d'une IRM. Le réchauffement, la migration ou l'artefact d'image n'ont pas été évalués dans le cadre d'une IRM. L'innocuité du système d'agrafage Arcus™ dans le cadre d'une

Nextremity Solutions - Informations confidentielles

Ce document et les informations qu'il contient appartiennent à Nextremity Solutions et ne peuvent être copiés, reproduits ou divulgués à des tiers sans l'autorisation écrite expresse d'un agent dûment autorisé de la société.

IRM est inconnue. Scanner un patient possédant ce dispositif peut entraîner des blessures au patient.

MODE D'EMPLOI

Avertissement : Le système d'agrafage Arcus™ est fourni avec des instruments spécifiques et ne doit être utilisé qu'avec ces instruments.

Technique chirurgicale de l'Arcus™

1. Réalisez l'ostéotomie de l'os concerné.
2. Mesurez l'implant en utilisant le gabarit de dimensionnement intra-opératoire Arcus™ fourni dans un emballage séparé.
3. Sélectionnez le kit d'implant adéquat en fonction des résultats de l'étape 2.
4. Réduisez l'ostéotomie. Placez le guide de forage sur l'ostéotomie en vérifiant que l'angle de forage est correct. Forez le premier trou et introduisez la tige stabilisante.
5. Forez le second trou. Enlevez la tige stabilisante et le guide de forage. (Un marqueur chirurgical peut être utilisé après le forage si nécessaire pour la visualisation.)
6. Alignez les extrémités des dents de l'agrafe Arcus™ sur les trous préforés et au même angle que ces derniers. Poussez l'agrafe Arcus™ dans les trous préforés. Enlevez le porte-agrafe en l'inclinant dans la direction des dents de l'agrafe. (Il peut être nécessaire de frapper l'extrémité du porte-agrafe avec un maillet en cas d'os plus dur pour assurer la bonne assise de l'agrafe Arcus™).
7. Retirez le porte-agrafe de l'agrafe en tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le bras de levier soit libéré, puis penchez le porte-agrafe vers l'avant ou l'arrière.
8. Le placement correct peut être vérifié par fluoroscopie.

Empilage (en option).

1. Réalisez votre ostéotomie ou préparez l'articulation, puis effectuez la réduction. Introduisez la première agrafe Arcus™ comme indiqué dans la technique chirurgicale.
2. En se basant sur la dimension de la première **agrafe Arcus™**, sélectionnez une seconde agrafe Arcus™ qui s'empilera correctement. Pour déterminer la dimension correcte de l'agrafe, vous pouvez utiliser le gabarit de dimensionnement fourni séparément.
3. À l'aide du kit d'implant Arcus™ de la dimension sélectionnée, placez le guide de forage correspondant sur le site de l'ostéotomie en vérifiant que l'angle de forage est correct.
4. Forez le premier trou et introduisez la tige stabilisante.
5. Forez le second trou. Enlevez la tige stabilisante et le guide de forage. (Un marqueur chirurgical peut être utilisé après le forage si nécessaire pour la visualisation.)
6. Alignez les extrémités des dents de l'agrafe Arcus™ sur les trous préforés et au même angle que ces derniers. Poussez l'agrafe Arcus™ dans les trous préforés. Il peut être nécessaire de frapper l'extrémité du porte-agrafe avec un maillet en cas d'os plus dur pour assurer la bonne assise de l'agrafe Arcus™.

Nextremity Solutions - Informations confidentielles

Ce document et les informations qu'il contient appartiennent à Nextremity Solutions et ne peuvent être copiés, reproduits ou divulgués à des tiers sans l'autorisation écrite expresse d'un agent dûment autorisé de la société.

7. Retirez le porte-agrafe de l'agrafe en tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le bras de levier soit libéré, puis penchez le porte-agrafe vers l'avant ou l'arrière.
8. Le placement correct de l'implant peut être vérifié par fluoroscopie.

MISE EN GARDE : Si le dispositif doit être enlevé, ne réutilisez aucune de ses composantes.

PRÉSENTATION

Le système d'agrafage Arcus™ se présente sous forme d'un ou de plusieurs kits chirurgicaux stériles. Les composantes du système d'agrafage Arcus™ sont réservées à un usage unique. **NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.** Si le produit est réutilisé, il pourrait provoquer une infection et compromettre l'intégrité mécanique du produit, entraînant ainsi un échec éventuel.

L'agrafe Arcus™ est non pyrogène.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker dans un lieu sec et frais de manière à protéger l'intégrité de l'emballage de tous les implants et instruments.

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

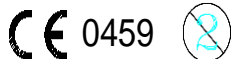
1. Les dispositifs Nextremity Solutions ne doivent être acceptés que si leur emballage et leur étiquetage d'usine sont intacts à l'arrivée.
2. Contacter le service clientèle si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre de ce dernier.

Nextremity Solutions® et Arcus™ sont des marques déposées de Nextremity Solutions, Inc. Ces produits sont couverts par un ou plusieurs brevets américains et internationaux en attente. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis



Nextremity Solutions, Inc.
210 North Buffalo Street
Warsaw, IN 46580 États-Unis
Téléphone : 732-383-7984
Télécopie : 732-865-7632



IFU – 1394 Rév 03
Nextremity Solutions, Inc.



STÉRILE | R



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas

Nextremity Solutions - Informations confidentielles

Ce document et les informations qu'il contient appartiennent à Nextremity Solutions et ne peuvent être copiés, reproduits ou divulgués à des tiers sans l'autorisation écrite expresse d'un agent dûment autorisé de la société.