

Arcus™
Sistem de agrafe

DESCRIERE

Sistemul de agrafe Arcus™ produs de Nextremity Solutions, Inc. este indicat în fixarea fracturilor osoase, reconstrucția osoasă, ligamente, țesuturi moi și tendoane ale piciorului și mâinii. Sistemul de agrafe Arcus™ constă din agrafe de dimensiuni multiple care pot fi suprapuse pentru fixare suplimentară. Sistemul este furnizat împreună cu un set de instrumente auxiliare destinate pregătirii locului implantului și introducerii implantului în os.

COMPONENTELE SISTEMULUI

Kit de implant Arcus™

Agrafă:	Ti-6Al-4V ELI implantabil
Burghiu:	Oțel inoxidabil chirurgical
Știft stabilizator:	Oțel inoxidabil chirurgical
Ghidaj de burghiu:	Oțel inoxidabil chirurgical
Dispozitiv de introducere pentru agrafe:	Poliarilamidă și oțel inoxidabil chirurgical

Kit model pentru dimensionarea Arcus™

Stea pentru dimensionare: Policarbonat

INDICAȚII

Sistemul de agrafe Arcus™ produs de Nextremity Solutions este indicat în fixarea fracturilor osoase, reconstrucția osoasă, ligamente, țesuturi moi și tendoane. Exemple incluse:

- Fixarea fragmentelor osoase sau a fracturilor oaselor mici
- Gestionarea fracturilor piciorului și mâinii

CONTRAINDICAȚII

- Afecțiuni ale pacientului, inclusiv o cantitate sau calitate insuficientă a osului.
- Limitări ale fluxului sanguin și infecții în antecedente sau active, care pot întârzia cicatrizarea.
- Proceduri chirurgicale, altele decât pentru indicațiile enumerate.
- Pacienți cu afecțiuni care le limitează capacitatea sau dorința de a respecta instrucțiunile de îngrijire postoperatorie.
- Este posibil ca dispozitivul să nu fie adecvat pentru pacienții cu insuficiență osoasă sau os imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea osului înainte de a efectua proceduri chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur.
- Sensibilitate la corpi străini. În cazurile în care se suspectează sensibilitatea la material, trebuie să se efectueze teste adecvate și să se excludă existența unei sensibilități înainte de implantare.

EFECTE ADVERSE POTENȚIALE

- Infecție profundă sau superficială
- Desprinderea sau migrarea implantului

Nextremity Solutions - Informații confidențiale

Prezentul document și conținutul acestuia reprezintă proprietatea Nextremity Solutions și nu pot fi copiate, reproduse sau divulgate terților fără permisiunea expresă în scris a unui reprezentant autorizat al societății.

- Distrugerea nervului din cauza traumei chirurgicale
- Cicatrizare neadecvată
- Durere, disconfort sau senzație anormală la nivelul țesutului moale, datorată prezenței dispozitivului
- Alergii sau alte reacții la materialele implantului

PRECAUȚII

- Este obligatoriu ca utilizatorul, medicul chirurg și personalul de chirurgie să fie familiarizați cu tehnica chirurgicală-respectivă și cu implantul utilizat.
- Instrumentele chirurgicale și implanturile trebuie utilizate exclusiv pentru intervențiile chirurgicale pentru care sunt prevăzute și indicate în mod expres.
- Personalul specializat instruit este obligat să examineze implantul chirurgical și ambalajul steril al acestuia pentru a nu fi deteriorat, înainte de utilizare. În cazul în care implantul sau ambalajul acestuia sunt deteriorate sau deformat, implantul nu trebuie utilizat.
- Se vor utiliza exclusiv instrumentele și implanturile produse în mod special de către Nextremity Solutions, Inc. (incluse în setul respectiv). Utilizarea altor instrumente și implanturi nu garantează funcționarea și atrage după sine anularea garanției și exonerarea de răspundere a producătorului.

AVERTIZĂRI

- Acest produs trebuie utilizat exclusiv cu accesoriile din respectivul kit al sistemului de agrafe Arcus™.
- Nu este permisă aplicarea sau utilizarea altor instrumente sau implanturi.
- Manipularea incorectă a marginilor, lamelor, vârfurilor tăioase etc. poate cauza sensibilizarea acestora. Prin urmare, aceste instrumente trebuie manipulate cu atenție.
- Materialele implantului sunt supuse coroziunii. Implantarea expune metalele și aliajele unui mediu aflat în permanentă schimbare, care conține săruri, acizi și substanțe alcaline care pot cauza coroziunea. Alăturarea prin contact a unor metale și aliaje nesimilare poate accelera procesul de coroziune, ceea ce poate crește riscul de fractură a implanturilor. Trebuie să se depună toate eforturile pentru a utiliza metale și aliaje compatibile atunci când sunt utilizate într-un scop comun, de exemplu șuruburile și plăcuțele.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIU IRM

- Sistemul de agrafe Arcus™ nu-a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediu IRM. Nu a fost testat din punct de vedere al încălzirii, migrării sau artefactelor de imagine în mediu IRM. Siguranța sistemului de agrafe Arcus™ în mediu IRM nu a fost stabilită. Scanarea unui pacient care are implantat acest dispozitiv poate cauza vătămarea pacientului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Avertisment: Sistemul de agrafe Arcus™ este disponibil și trebuie utilizat numai împreună cu instrumentele furnizate dedicate.

Nextremity Solutions - Informații confidențiale

Prezentul document și conținutul acestuia reprezintă proprietatea Nextremity Solutions și nu pot fi copiate, reproduse sau divulgate terților fără permisiunea expresă în scris a unui reprezentant autorizat al societății.

Tehnica chirurgicală Arcus™

1. Efectuați osteotomia osului vizat.
2. Efectuați măsurarea pentru implant, utilizând kitul model pentru dimensionare Arcus™ intraoperativ, furnizat într-o cutie separată.
3. Selectați kitul de implant adecvat, pe baza rezultatelor de la pasul 2.
4. Efectuați reducția osteotomiei. Plasați ghidajul de burghiu deasupra osteotomiei, în timp ce vă asigurați care este unghiul adecvat pentru perforare. Realizați primul orificiu și introduceți știftul de stabilizare.
5. Realizați al doilea orificiu. Scoateți știftul de stabilizare și ghidajul de burghiu. (Dacă este necesar pentru vizualizare, puteți utiliza un marker chirurgical pentru marcarea orificiilor după perforare)
6. Aliniați vârful dinților agrafei Arcus™ peste orificiile efectuate și la același unghi cu acestea. Apăsați agrafa Arcus™ în orificiile efectuate. Extrageți dispozitivul de introducere înclinând dispozitivul în direcția agrafei. (În cazul oaselor mai dure, pentru a vă asigura că agrafa Arcus™ este așezată în întregime, este posibil să fie necesar să bateți cu un ciocan la capătul dispozitivului de introducere.)
7. Extrageți dispozitivul de introducere din agrață răsucind butonul în sens antiorar până ce brațul de levier este liber, apoi înclinați dispozitivul de introducere înainte sau înapoi.
8. Pentru a verifica fixarea, puteți utiliza fluoroscopia.

Suprapunerea (opțional)

1. Realizați osteotomia sau pregătiți articulația și apoi efectuați reducția. Introduceți prima agrață Arcus™ așa cum este indicat în tehnica chirurgicală.
2. Pe baza dimensiunii primei **agrafe Arcus™**, selectați o a doua agrață Arcus™ care se suprapune corect. Pentru determinarea mărimii adecvate a agrafei, se poate utiliza kitul model pentru dimensionare furnizat separat.
3. Utilizând kitul de implant Arcus™ de mărimea selectată, plasați ghidajul de burghiu corespunzător peste locul osteotomiei, asigurându-vă care este unghiul adecvat pentru perforare.
4. Realizați primul orificiu și introduceți știftul de stabilizare.
5. Realizați al doilea orificiu. Scoateți știftul de stabilizare și ghidajul de burghiu. (Dacă este necesar pentru vizualizare, puteți utiliza un marker chirurgical pentru marcarea orificiilor după perforare)
6. Aliniați vârful dinților agrafei Arcus™ peste orificiile efectuate și la același unghi cu acestea. Apăsați agrafa Arcus™ în orificiile efectuate. În cazul oaselor mai dure, pentru a vă asigura că agrafa Arcus™ este așezată în întregime, este posibil să fie necesar să bateți cu un ciocan la capătul dispozitivului de introducere.
7. Extrageți dispozitivul de introducere din agrață răsucind butonul în sens antiorar până ce brațul de levier este liber, apoi înclinați dispozitivul de introducere înainte sau înapoi.
8. Pentru a verifica fixarea implantului, puteți utiliza fluoroscopia.

ATENȚIE: Dacă extrageți dispozitivul, nu reutilizați nicio componentă a acestuia.

Nextremity Solutions - Informații confidențiale

Prezentul document și conținutul acestuia reprezintă proprietatea Nextremity Solutions și nu pot fi copiate, reproduse sau divulgate terților fără permisiunea expresă în scris a unui reprezentant autorizat al societății.

MOD DE PREZENTARE

Sistemul de agrafe Arcus™ este disponibil sub forma unui kit chirurgical steril sau sub formă de kituri chirurgicale sterile. Componentele sistemului de agrafe Arcus™ sunt strict de unică folosință. A NU SE RESTERILIZA. A NU SE REUTILIZA. Reutilizarea produsului poate cauza infecții și poate afecta integritatea mecanică a produsului, ceea ce poate duce la nereușită.

Agrafa Arcus™ este apirogenă.

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

A se păstra la loc uscat și răcoros, într-un mod care să protejeze integritatea ambalajului tuturor implanturilor și instrumentelor.

AMBALARE ȘI ETICHETARE

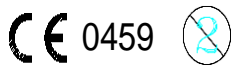
1. Dispozitivele produse de Nextremity Solutions trebuie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt în stare intactă.
2. Dacă ambalajul a fost deschis sau modificat, adresați-vă Serviciului de Asistență pentru Clienți.

ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Nextremity Solutions® și Arcus™ sunt mărci comerciale ale Nextremity Solutions, Inc. Aceste produse fac obiectului unuia sau mai multor brevete în curs de a fi obținute în SUA și în străinătate. Toate drepturile rezervate. Tipărit în SUA



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



STERIL | R



Instrucțiuni de utilizare – 1394 Rev 03
Nextremity Solutions, Inc.

REPREZENTANT ÎN EUROPA

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Țările de Jos

Nextremity Solutions - Informații confidențiale

Prezentul document și conținutul acestuia reprezintă proprietatea Nextremity Solutions și nu pot fi copiate, reproduse sau divulgate terților fără permisiunea expresă în scris a unui reprezentant autorizat al societății.