



## **Arcus™** **Sistema de grapado**

### **DESCRIPCIÓN**

El sistema de grapado Arcus™ de Nextremity Solutions, Inc. está indicado en la fijación de fracturas óseas y reconstrucción de hueso, ligamentos, tejidos blandos y tendones del pie y la mano. Arcus™ se compone de grapas de múltiples tamaños que pueden apilarse para aumentar la fijación. El sistema se proporciona con un conjunto de instrumentos auxiliares diseñados para preparar la zona de la implantación e insertar el implante en el hueso.

### **COMPONENTES DEL SISTEMA**

#### **Kit de implante Arcus™**

Grapa:	Ti-6Al-4V ELI implantable
Broca:	acero inoxidable de calidad quirúrgica
Clavo de estabilización:	acero inoxidable de calidad quirúrgica
Guía de broca:	acero inoxidable de calidad quirúrgica
Introduccionador de grapas:	Poliarilamida y acero inoxidable de calidad quirúrgica

#### **Kit de plantilla de dimensionamiento Arcus™**

Estrella de dimensionamiento:	policarbonato
-------------------------------	---------------

### **INDICACIONES**

El sistema de grapado Arcus™ de Nextremity Solutions está indicado en la fijación de fracturas óseas y reconstrucción de hueso, ligamentos, tejidos blandos y tendones. Entre los ejemplos figuran:

- fijación de fragmentos de hueso o fracturas de huesos pequeños
- tratamiento de fracturas del pie y la mano

### **CONTRAINDICACIONES**

- Circunstancias relacionadas con el paciente, como una cantidad o calidad insuficiente del hueso.
- Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas o activas que podrían inhibir la consolidación.
- Procedimientos quirúrgicos que no se encuentren dentro de las indicaciones mencionadas.
- Pacientes que tengan afecciones limitantes de su capacidad o voluntad de seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios.
- Es posible que el dispositivo no sea adecuado para pacientes que tengan hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de practicar una cirugía ortopédica en pacientes que no hayan alcanzado la madurez esquelética.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad al material, deben realizarse las pruebas pertinentes para descartar esta posibilidad antes de la implantación.

#### **Nextremity Solutions: Información confidencial**

Este documento y el material que contiene son propiedad de Nextremity Solutions y no pueden ser copiados, reproducidos o revelados a terceros sin el permiso expreso por escrito de un representante debidamente autorizado de la compañía.

## **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- Infección, profunda y superficial
- Aflojamiento o migración del implante
- Daños a los nervios a causa de traumatismo quirúrgico
- Mala consolidación
- Dolor, molestias en los tejidos blandos o sensación anómala a causa de la presencia del dispositivo
- Alergias u otras reacciones a los materiales del implante

## **PRECAUCIONES**

- Es obligatorio que el usuario, el cirujano y el personal quirúrgico estén familiarizados con los implantes que van a utilizar y las respectivas técnicas quirúrgicas.
- El instrumental quirúrgico y los implantes podrán utilizarse únicamente en intervenciones para las que la aplicación designada de cada instrumento e implante sea necesaria y esté definida explícitamente.
- El personal experto en cirugía tiene la obligación de examinar el implante quirúrgico y su embalaje estéril antes del uso, para garantizar que estén exentos de daños. No deberá utilizarse ningún implante o embalaje que esté dañado o deformado.
- Solo podrán utilizarse los instrumentos e implantes (contenidos en sus respectivos envases) fabricados especialmente por Nextremity Solutions, Inc. Si se utilizan otros instrumentos o implantes, quedará anulada la función, garantía y responsabilidad.

## **ADVERTENCIAS**

- Este producto podrá emplearse únicamente con los accesorios de su respectivo kit de sistema de grapado Arcus™.
- No se permite aplicar ni utilizar ningún otro instrumento o implante.
- Los bordes cortantes, las hojas de cuchillas, las puntas, etc. pueden ser sumamente sensibles al manejo erróneo. Por consiguiente, es preciso manejar estos instrumentos con cuidado.
- Los materiales del implante están sujetos a corrosión. La implantación de metales y aleaciones los somete a entornos de constante cambio de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. La colocación de metales y aleaciones distintos en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión y promover la fractura de los implantes. Debe hacerse todo lo posible por usar metales y aleaciones compatibles cuando se los aparece para lograr un objetivo común, por ejemplo, los tornillos y las placas.

## **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA**

- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de grapado Arcus™ ni su calentamiento, desplazamiento o artefactos de imagen en entornos de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema de grapado Arcus en el entorno de la resonancia magnética. La exploración de un paciente que tenga implantado este dispositivo podría causarle lesiones.

## **INDICACIÓN DE USO**

### **Nextremity Solutions: Información confidencial**

Este documento y el material que contiene son propiedad de Nextremity Solutions y no pueden ser copiados, reproducidos o revelados a terceros sin el permiso expreso por escrito de un representante debidamente autorizado de la compañía.

Advertencia: El sistema de grapado Arcus™ estará disponible y deberá utilizarse únicamente con el instrumental especializado que se suministra.

### Técnica quirúrgica para utilizar Arcus™

1. Cree la osteotomía en el hueso objeto.
2. Tome las mediciones para el implante mediante el kit de plantilla de dimensionamiento intraoperatorio Arcus™.
3. Seleccione un kit de implante de tamaño adecuado a partir de los resultados del paso 2.
4. Reduzca la osteotomía. Coloque la guía de broca sobre la osteotomía al tiempo que verifica el correcto ángulo de horadación. Cree el primer orificio con la broca e introduzca el clavo de estabilización.
5. Cree el segundo orificio. Retire el clavo de estabilización y la guía de broca. (Si es necesario para mejorar la visualización, puede marcar los orificios con un rotulador quirúrgico después de crearlos).
6. Alinee las puntas de las púas de la grapa Arcus™ sobre los orificios preparados y oriéntelas en el mismo ángulo que estos. Empuje a presión la grapa Arcus™ en los orificios preparados. Retire el introductor inclinándolo en la dirección de las púas de la grapa. (En hueso más duro, quizás se requiera dar unos ligeros golpes al extremo del introductor con un mazo para garantizar que la grapa Arcus™ esté completamente asentada).
7. Quite el introductor de la grapa girando el mando en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta liberar el brazo de la palanca; a continuación incline el introductor hacia adelante o hacia atrás.
8. Puede confirmar la colocación mediante fluoroscopia.

### Apilamiento (opcional)

1. Cree la osteotomía o prepare la articulación y luego efectúe la reducción. Introduzca la primera grapa Arcus™ tal como se indica en la técnica quirúrgica.
2. Según el tamaño de la primera **grapa Arcus™**, seleccione una segunda grapa Arcus™ que formará una pila correcta. El kit de plantilla de dimensionamiento que se proporciona aparte puede ayudar a determinar el tamaño de grapa correcto.
3. Con el kit de implante Arcus™ del tamaño seleccionado, coloque la correspondiente guía de broca sobre la osteotomía y compruebe que el ángulo sea el correcto para taladrar.
4. Cree el primer orificio con la broca e introduzca el clavo de estabilización.
5. Cree el segundo orificio. Retire el clavo de estabilización y la guía de broca. (Si es necesario para mejorar la visualización, puede marcar los orificios con un rotulador quirúrgico después de crearlos).
6. Alinee las puntas de las púas de la grapa Arcus™ sobre los orificios preparados y oriéntelas en el mismo ángulo que estos. Empuje a presión la grapa Arcus™ en los orificios preparados. (En hueso más duro, quizás se requiera dar unos ligeros golpes al extremo del introductor con un mazo para garantizar que la grapa Arcus™ esté completamente asentada).

#### Nextremity Solutions: Información confidencial

Este documento y el material que contiene son propiedad de Nextremity Solutions y no pueden ser copiados, reproducidos o revelados a terceros sin el permiso expreso por escrito de un representante debidamente autorizado de la compañía.

7. Quite el introductor de la grapa girando el mando en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta liberar el brazo de la palanca; a continuación incline el introductor hacia adelante o hacia atrás.
8. Puede confirmar la colocación del implante mediante fluoroscopia.

**CUIDADO:** Si es necesario extraer el dispositivo, no vuelva a utilizar ninguno de sus componentes.

## PRESENTACIÓN

El sistema de grapado Arcus™ está disponible en forma de kits quirúrgicos estériles. Los componentes del sistema de grapado Arcus™ son para un solo uso. **NO VUELVA A ESTERILIZAR ESTOS COMPONENTES. NO VUELVA A UTILIZARLOS.** La reutilización podría causar infecciones y poner en peligro la integridad mecánica del producto, lo cual podría dar lugar a fallos.

La grapa Arcus™ es apirógena.

## CONSERVACIÓN Y MANEJO

Conserve el producto en un lugar fresco y seco, de un modo que garantice la integridad de los embalajes.

## EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Los dispositivos de Nextremity Solutions deben aceptarse únicamente si el embalaje y etiquetado de fábrica llegan intactos.
2. Si el envase se ha abierto o alterado, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

**CUIDADO:** La ley federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

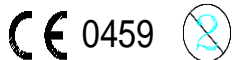
Nextremity Solutions® y Arcus™ son marcas comerciales de Nextremity Solutions, Inc. Estos productos están amparados por una o varias patentes en tramitación en EE. UU. y otros países. Reservados todos los derechos. Impreso en EE. UU.



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

**REP|CE**

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haya  
Países Bajos



ESTÉRIL | R



Instrucciones de uso: 1394, Rev. 03  
Nextremity Solutions, Inc

### Nextremity Solutions: Información confidencial

Este documento y el material que contiene son propiedad de Nextremity Solutions y no pueden ser copiados, reproducidos o revelados a terceros sin el permiso expreso por escrito de un representante debidamente autorizado de la compañía.