



	IFU0003
	Rev. 1 / 2023-12-05

fr	Agrafe d'ostéosynthèse compressive
de	Compressive osteosynthesis staple
en	Osteosynthesesklammer
nl	Compressiekrak voor osteosynthese
es	Grapa de compresión para osteosíntesis
pt	Cambre di compressione per osteosintesi
it	Grampo de osteosintese compressiva
sv	Kompressiv osteosyntes
da	Komprimerende osteosyntese
fi	Puristava osteosynteesi niitti
no	Kompressiv osteosyntese
pl	Zszywka kompresyjna do osteosyntezy
el	Συσκευή συμπιεστικής οστεοσύζευξης

ARCAD er et af de mest brugte og mest udviklede osteosyntese systemer. ARCAD er et af de mest udviklede og mest brugte osteosyntese systemer. ARCAD er et af de mest udviklede og mest brugte osteosyntese systemer.



novastep® S.A.S
2, Allée Jacques Frimot
35000 Rennes - France
Tel. : +33 (0)2 99 33 86 50
Fax : +33 (0)9 70 29 18 95
contact@novastep-ortho.com

fr Agrafe d'ostéosynthèse compressive destinée à la fixation d'ostéotomie et d'arthrose du pied.

PRÉSENTATION
Chaque conditionnement (double emballage) contient un implant stérile prêt à l'emploi avec un support en mousse.
Stérilisation gamma.

MATERIAUX	
Alliage NiTirol ASTM-F2063.	
Element	Composition (w/w) %
Nickel	54.5 to 57.0
Carbone, max	0.040
Cobalt, max	0.050
Cuivre, max	0.010
Chrome, max	0.010
Hydrogène, max	0.005
Fer, max	0.050
Niobium, max	0.025
Azote, max	0.005
Oxygène, max	0.040
Titane	Balance

GRUPPE(S) CIBL(E)S
Population cible
Patients adultes
Utilisateur visé
Chirurgiens orthopédistes

INDICATIONS D'UTILISATION
Les agrafes d'ostéosynthèse compressives sont indiquées pour la correction de déformations osseuses (hallux valgus, déformations du petit rayon, orteil en marteau, coalitions, déformations du pied rhumatoïde, pied cavovarus, pied plat), et le traitement de la raideur articulaire du hallux (hallux rigidus, arthrite du pied).

CONTRE-INDICATIONS
• Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères affectant l'extrémité concernée.
• Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant.
• Hypersensibilité au NiTirol.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRECAUTION : le choix du produit est laissé à la discrétion du praticien en fonction de l'état clinique du patient et des pratiques chirurgicales en vigueur.

PRECAUTION : l'implant est fourni stérile et doit être utilisé uniquement dans un environnement stérile pour éviter tout risque de contamination.
• Sélectionner le dispositif approprié à l'indication.
• Avant utilisation, vérifier :

- L'état de l'emballage, si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser l'implant et l'éliminer conformément à la section relative à l'élimination.
- La date d'expiration du dispositif, si la date d'expiration est dépassée, retourner le dispositif à Novastep.

- Implanter le dispositif en utilisant la technique conventionnelle.

PRECAUTION :arcad® est uniquement compatible avec les instruments chirurgicaux fournis par Novastep, ne pas utiliser d'autres instruments d'autres fabricants. Se référer à la technique chirurgicale (Arc-ST) pour la liste des accessoires compatibles avec le dispositif.

Procédure de retrait
En cas de complications et à la discrétion du praticien, l'implant peut être retiré en utilisant les techniques de retrait conventionnelles.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Précautions d'emploi
• Risques d'interférences lors de l'imagerie médicale : IRM/Scanner : il convient de demander au patient de mentionner systématiquement s'il a subi une intervention chirurgicale.
• Le dispositif n'a pas été évalué en termes de sécurité et d'utilisation dans l'environnement à résonance magnétique (RM).
• L'échauffement ou la migration du dispositif n'ont pas été testés dans l'environnement à résonance magnétique (RM).

Avertissements
• Le dispositif n'est pas conçu pour supporter une charge immédiate après l'opération et ne permet pas une reprise immédiate des activités du patient. Si nécessaire, immobiliser pendant l'ostéosynthèse.
• Le dispositif est destiné à un usage unique, ne pas le réutiliser pour éviter toute contamination croisée.
• Ne pas restériliser le dispositif.

EFFETS SECONDAIRES
• Pseudoarthrose.
• Infection, hématome, thrombose veineuse, embolie pulmonaire, problèmes cardiovasculaires.
• Hypersensibilité au NiTirol.

Veuillez signaler tout incident grave lié au dispositif à Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) et à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Stockés dans un endroit sec à température ambiante.

ÉLIMINATION
Le dispositif explanté est en contact direct avec des tissus biologiques et doit être éliminé dans une poubelle pour déchets biologiques conformément au protocole de l'hôpital.

Il n'existe aucune recommandation pour l'élimination de l'emballage ou de l'agrafe non utilisée. Se référer aux lois en vigueur pour le recyclage du produit.

en	Osteosynthesis compressive staple intended for the fixation of osteotomy and arthrosis of the foot.
PRESENTATION	Each (double-wrapped) pack contains a ready-to-use sterile implant with foam holder.
Gamma sterilisation.	
COMPOSITION	
NiTirol alloy ASTM F2063	
Element	Composition (w/w) %
Nickel	54.5 to 57.0
Carbon, max	0.040
Cobalt, max	0.050
Copper, max	0.010
Chromium, max	0.010
Hydrogen, max	0.005
Iron, max	0.050
Niobium, max	0.025
Nitrogen, max	0.005
Oxygen, max	0.040
Titanium	Balance

TARGET GROUP(S)
Target population
Adult patients
Intended user
Orthopaedic surgeons

U.S. CAUTION: American federal laws require this device to be supplied by a physician or in accordance with a medical practitioner's prescription.

INDICATIONS FOR USE
Osteosynthesis compressive staples are indicated for the correction of bone deformities (Hallux valgus, Lesser ray deformities, Hammer toe deformities, Coalitions, Rheumatoid foot deformity, Cavovarus foot, Flatfoot), and treatment of foot joint stiffness (Hallux rigidus, Foot arthritis).

U.S. only: The compressive osteosynthesis staples are indicated for hand and foot bone fragments osteotomy fixation and joint arthrodesis.

CONTRA-INDICATIONS
• Severe muscular, neurological or vascular deficiency in the extremity concerned.
• Bone destruction or poor bone quality, likely to impair implant stability.
• Hypersensitivity to NiTirol.

DIRECTIONS FOR USE
CAUTION: It is at the discretion of the practitioner to choose the product according to the patient's clinical condition and current surgical practices.

CAUTION: the implant is supplied sterile and must be used in a sterile environment only to avoid contamination risk.
• Select the appropriate device for the indication.
• Before use check:

- the condition of the packaging, if the packaging is damaged, do not use the de vice and dispose of it according to the disposal section.
- the shelf-life of the device, if the shelf-life is out of date, return the product to Novastep.

• Implant the device using conventional techniques.

CAUTION: arcad® is only compatible with the surgical instruments supplied by Novastep, do not use other instruments from other manufacturers. Refer to the surgical technique (Arc-ST) for the list of accessories compatible with the device.

Removal procedure
In case of complications and at the discretion of the surgeon, the implant can be removed using conventional removal techniques.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Precautions for use

- Risk of interference with medical imaging: MRI/CT scan: the patient should be instructed to systematically declare if he has undergone a surgical procedure.
- The safety and use of the device if has not been assessed in a magnetic resonance (MR) environment.
- Heating or migration of the device has not been tested in a magnetic resonance (MR) environment.

Warnings
• The device is not designed to withstand an immediate load after surgery and does not allow for immediate resumption of the patient's activities. If necessary, immobilise during osteosynthesis.
• Device is intended for single use, do not reuse the device to avoid cross contamination.
• Do not re-sterilize the device.

SIDE EFFECTS

- Pseudoarthrosis.
- Infection, bruising, venous thrombosis, pulmonary embolism, cardiovascular problems.
- Hypersensitivity to NiTirol.

Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) and to the local competent authority for medical devices.

STORAGE CONDITIONS
Store in a dry place, at ambient temperature.

DISPOSAL
The explanted device is in direct contact with biological tissue and should be disposed of in a biohazardous waste bin according to hospital protocol.

There are no recommendations for the disposal of packaging or an unused device. Refer to the applicable laws for product recycling.

de	Osteosynthesesklammer zur Fixierung bei Osteotomie und Arthrose des Fußes.
-----------	--

VERPACKUNG

Jede Packung enthält (doppelt verpackt) ein gebrauchsfertiges steriles Implantat mit Schaumstoffhalterung.
Gamma-Sterilisation.

MATERIALEN

NiTirol-Legierung | ASTM-F2063.

Element	Zusammensetzung (w/w) %
Nickel	54,5 bis 57,0
Kohlenstoff, max.	0,040
Kobalt, max	0,050
Kupfer, max.	0,010
Chrom, max.	0,010
Wasserstoff, max.	0,005
Eisen, max.	0,050
Niob, max.	0,025
Stickstoff, max.	0,005
Sauerstoff, max.	0,040
Titan	Rest

ZIELGRUPPE(N)

Zielpopulation

Erwachsene Patienten

Zur Verwendung durch

Orthopädische Chirurgen

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Osteosynthesesklammern sind indiziert für die Korrektur von Knochenfehlstellungen (Hallux valgus, Fehlstellungen der kleineren Zehenstrahlen, Hammerzeh, Koalitionen, rheumatoide Fußfehlstellung, Pes cavovarus, Plattfuß) und die Behandlung von Fußgelenksteifigkeit (Hallux rigidus, Fußarthrits).

GEGENANZEIGEN

- Schwere muskuläre, neurologische oder vaskuläre Schäden, von denen die jeweilige Extremität betroffen ist.
- Knochenabbau oder schlechte Knochenqualität, wodurch die Stabilität des Implantats beeinträchtigt werden kann.
- Überempfindlichkeit gegen NiTirol.

VERWENDUNGSANWEISUNGEN

ACHTUNG: Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, das Produkt entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und der aktuellen chirurgischen Praxis auszuwählen.

ACHTUNG: Das Implantat wird steril geliefert und darf nur in einer sterilen Umgebung verwendet werden, um ein Kontaminationsrisiko zu vermeiden.
• Wählen Sie das für die Indikation geeignete Produkt.
• Überprüfen Sie vor Gebrauch:

- den Zustand der Verpackung, wenn die Verpackung beschädigt ist, das Produkt nicht verwenden und gemäß Abschnitt „Entsorgung“ entsorgen.
- die Haltbarkeit des Produkts; ist das Verfallsdatum überschritten, senden Sie das Produkt an Novastep zurück.
- Implantieren Sie die Komponente mit konventionellen Techniken.

ACHTUNG: arcad® ist nur mit den von Novastep gelieferten chirurgischen Instrumenten kompatibel. Verwenden Sie keine anderen Instrumente anderer Hersteller. Die Liste des mit dem Produkt kompatiblen Zubehörs kann dem Dokument zur Operativentechnik (Arc-ST) entnommen werden.

Explantationsverfahren

Im Falle von Komplikationen und nach Ermessen des Chirurgen kann das Implantat mit konventionellen Explantationstechniken entfernt werden.

WAHRHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Interferenzrisiken bei der medizinischen Bildgebung: MRI / MRT. Fragen Sie den Patienten immer, ob er operiert wurde.
- Das Produkt wurde nicht in Bezug auf Sicherheit und Einsatz in der MRI/MRT-Umgebung bewertet.
- Die Erwärmung oder die Migration des Produkts wurde nicht in MRI/MRT-Umgebung getestet.

Warnhinweise

- Das Produkt ist nicht für eine unmittelbare Belastung nach der Operation ausgelegt und ermöglicht keine sofortige Wiederaufnahme der Aktivitäten des Patienten. Gegebenenfalls ist während der Osteosynthese eine Fixierung vorzunehmen.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.

NEBENWIRKUNGEN

- Pseudoarthrose.
- Infektion, Hämatom, venöse Thrombose, pulmonale Embolie, kardiovaskuläre Probleme.
- Überempfindlichkeit gegen NiTirol.

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, an Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) und an die örtlich zuständige Behörde für Medizinprodukte.

LAGERBEDINGUNGEN

Ein einern Trockenort bei Raumtemperatur lagern.

ENTSORGUNG

Das explantierte Produkt hatte direkten Kontakt mit biologischem Gewebe und ist gemäß dem Krankenhausprotokoll in einem Abfallbehälter für biologisch gefährliche Stoffe zu entsorgen.

Es gibt keine Empfehlungen zur Entsorgung von Verpackungsmaterialien oder ungenutzten Produkten. Es gelten die aktuellen Gesetze und Vorschriften zum Produktrecycling.

nl	Compressiekrak voor osteosintesi per de fixatie van osteotomie en artrose van de voet.
-----------	--

PRESENTAZIE
Elke doos (in dubbele verpakking) bevat één gebruiksklaar steriel implantaat met houder van schuimstof.
Gamma-sterilisatie.

MATERIAAL
NiTirol-legering | ASTM F2063

Element	Samenstelling (w/w) %
Nikkel	54,5 tot 57,0
Koolstof, max	0,040
Kobalt, max	0,050
Koper, max	0,010
Chroom, max	0,010
Waterstof, max	0,005
Izer, max	0,050
Niobium, max	0,025
Stikstof, max	0,005
Zuurstof, max	0,040
Titanium	Balans

DOELGROEP(E)N

Doelpopulatie

Volwassen patiënten

Gebruikers
Orthopedisch chirurgen

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Compressiekrakmen voor osteosynthese zijn geïndiceerd voor de correctie van botdeformaties (hallux valgus, deformaties in de straal van de kleinere tenen, hamertoe-deformatie, coalities, reumatische voet, pes cavovarus, platvoeten), en behandeling van stijfheid in de gewrichten van de voet (hallux rigidus, voetartritis).

CONTRA-INDICATIES

- Ernstige spierstoornissen, neurologische deficiënties, vasculaire afwijkingen in de betreffende extremitet.
- Botafbraak of slechte botkwaliteit waardoor de stabiliteit van het implantaat aangetast kan worden.
- Overgevoeligheid voor NiTirol.

GEBRUIKINSTRUCTIES

OPGELET: De behandelaar kan het product kiezen op basis van de klinische toestand van de patiënt en de huidige chirurgische praktijken.

OPGELET: Het implantaat wordt steriel geleverd en mag alleen in een steriele omgeving worden gebruikt om het risico op besmetting te vermijden.

- De gesuchte component selecteren.
- Controleer vóór gebruik:
- de toestand van de verpakking; gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is en voer het af zoals beschreven onder Afvoer.
- de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel; stuur het product terug naar Novastep als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Implanteer het apparaat met een conventionele techniek.

OPGELET: Arcad® is alleen compatibel met de chirurgische instrumenten die door Novastep worden geleverd; gebruik geen andere instrumenten van andere fabrikanten. Raadpleeg de chirurgische techniek (Arc-ST) voor de lijst met accessoires die compatibel zijn met het hulpmiddel.

Verwijderingsprocedure

In geval van complicaties en naar het oordeel van de chirurg kan het implantaat worden verwijderd met conventionele verwijderingstechnieken.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSAANBEVELINGEN

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Risico's van interferentie tijdens medische beeldvorming: MRI / CTscan: de patiënt moet worden gevraagd om altijd te vermelden of hij een operatie heeft ondergaan.
- De component is niet op veiligheid en gebruik gecontroleerd in een omgeving met magnetische resonantie (MR).
- Het verwarmen of migratie van de component is niet getest in een omgeving met magnetische resonantie (MR).

Waarschuwingen

- Het hulpmiddel is niet ontworpen om onmiddellijk na de operatie te worden belast en laat geen onmiddellijke hervatting van de activiteiten van de patiënt toe. Indien nodig, immobiliseren tijdens de osteosynthese.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik; gebruik het niet opnieuw om kruisbesmetting te voorkomen.

- Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw.

BIJWERKINGEN

- Pseudarthrose.
- Infectie, hematoom, veneuze trombose, longembolie, hart- en vaatproblemen.
- Overgevoeligheid voor NiTirol.

Meld ieder ernstig voorval dat in verband met het hulpmiddel optreedt; bij Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) en bij de lokale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.

OPSLAGVOORWAARDEN

Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur.

WEGGOOIEN

Het geplanteerde hulpmiddel staat in direct contact met biologisch weefsel en moet worden weggegooid in een container voor biologisch gevaarlijk afval volgens het ziekenhuisprotocol.

Er zijn geen aanbevelingen voor het afvoeren van verpakkingen of ongebruikte hulpmiddelen. Raadpleeg de toepasselijke wetgeving voor productrecycling.

es	Grapa compresiva de osteosíntesis para la fijación de la osteotomía y la artrodesis del pie.
-----------	--

PRESENTAZIONE
Cada envase (con doble envoltura) contiene un implante estéril listo para usar con un soporte de espuma.
Esterilización gamma.

MATERIALES

Aleación NiTirol | ASTM - F2063.

Elemento	Composición (m/m) %
Níquel	54,5 a 57,0
Carbono, máx.	0,040
Cobalto, máx.	0,050
Cobre, máx.	0,010
Cromo, máx.	0,010
Hidrógeno, máx.	0,005
Hierro, máx.	0,050
Niobio, máx.	0,025
Nitrógeno, máx.	0,005
Oxígeno, máx.	0,040
Titanio	Equilibrio

GRUPO(S) OBJETIVO

Población objetivo

Pacientes adultos.

Usuario previsto

Cirujanos ortopédicos

INDICACIONES PARA USO

Las grapas compresivas de osteosíntesis están indicadas para la corrección de deformidades óseas (deformidad en valgo del dedo gordo, deformidades de los radios menores, deformidad del dedo en martillo, coaliciones, deformidad reumatoide del pie, pie cavo varo, pie plano) y el tratamiento de la rigidez de las articulaciones del pie (rigidez del dedo gordo, artritis del pie).

CONTRAINDICACIONES

- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afectan a la extremidad en cuestión.
- Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Hipersensibilidad al NiTirol.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: queda a discreción del médico elegir el producto de acuerdo con la situación clínica del paciente y con las prácticas quirúrgicas actuales.

PRECAUCIÓN: el implante se suministra estéril y se debe utilizar en un entorno estéril únicamente para evitar el riesgo de contaminación.

- Seleccionar el dispositivo apropiado para la indicación.

- Antes del uso, compruebe:

- el estado del envase: si el envase está dañado, no usar el producto y deshecharlo contenido al apartado de la eliminación.
- la fecha de caducidad del producto: si el producto ha caducado, devolver el producto a Novastep.

- Implanter el dispositivo utilizando una técnica convencional.

PRECAUCIÓN: arcad® solo es compatible con los instrumentos quirúrgicos suministrados por Novastep; no utilice otros instrumentos de otros fabricantes. Consulte en la técnica quirúrgica (Arc-ST) la lista de accesorios compatibles con el producto.

Procedimiento de extracción

En caso de complicaciones, y a discreción del cirujano, el implante se puede retirar utilizando técnicas convencionales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones de uso

- Riesgos de interferencia durante la obtención de imágenes médicas: IRM / CTscan:

- εμβολιασjen tilstand. Hvis emballasjen er skadet, skal enheten ikke brukes, men skal i stedet avfallsbehandles i henhold til avsnittet om avhending.
- enhetens holdbarhet. Hvis enheten er gått ut på dato, skal den returneres til Novastep.

- Implanter enheten ved bruk av konvensjonell teknikk.

FORSIKTIG: arcad® er kun kompatibel med de kirurgiske instrumentene som levers av Novastep. Ikke bruk andre instrumenter fra andre produsenter. Se den kirurgiske teknikken (Arc-ST) for listen over tilbehør som er kompatible med enheten.

Fjerningsprosedyre

Ved komplikasjoner kan implantatet fjernes etter kirurgens skjønn ved hjelp av konvensjonelle fjerningsteknikker.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Forsiktighetsregler for bruk

- Risiko for interferens med medisinsk avbildning: MR/CT-skanning: Pasienten må instrueres om systematisk å si fra om han eller hun har gjennomgått et kirurgisk innlegg.

- Sikkerheten og bruken av enheten er ikke vurdert i et magnetisk resonansmiljø (MR).
- Oppvarming eller migrering av enheten er ikke blitt testet i et magnetisk resonansmiljø (MR).

Advarsler

- Enheten er ikke utformet for å tåle en umiddelbar belastning etter operasjonen og gjør det ikke mulig å gjenoppta pasientens aktiviteter umiddelbart. Om nødvendig, immobilisering under osteosyntese.
- Enheten er beregnet til engangsbruk, ikke bruk enheten på nytt for å unngå kryssforurensning.
- Ikke steriliser enheten til nytt.

BIVIRKNINGER

- Pseudoartrrose.
- Infeksjoner, blåmerker, venøs trombose, lungeemboli, kardiovaskulære problemer.
- Overfølsomhet overfor NiTiInol.

Rapporter alle eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til enheten til Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) og til den lokale kompetente myndigheten for medisinsk utstyr.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares på et tørt sted, ved omgivelsestemperatur.

AVHENDING

Den forklarte enheten er i direkte kontakt med biologisk vev og skal kastes i en beholder for biofarlig avfall i henhold til sykehusets protokoll.

Det foreligger ingen anbefalinger om avfallsbehandling av emballasje eller brukte enheter. Se gjeldende lover for gjenvinning av produkter.

[i] Zsywka kompresyjna do osteosyntezy, przeznaczona do mocowania osteotomii i artrodezy stopy.	
PREZENTACJA	
Każde (pozwolnile pakowane) opakowanie zawiera sterylny implant gotowy do użytku z plankowym uchwytem. Sterylizacja promieniowaniem gamma.	
SKŁAD	
Stop NiTiInol ASTM-F2063.	
Pierwastek	Skład [% wag.]

Nikiel	54.5 do 57,0
Węgiel, maks.	0,040
Kobalt, maks.	0,050
Miedź, maks.	0,010
Chrom, maks.	0,010
Wodór, maks.	0,005
Zelazo, maks.	0,050
Niob, maks.	0,025
Azot, maks.	0,005
Tlen, maks.	0,040
Tytan	Równowaga

GRUPA I VI DOCELOWA(E)

Populacja docelowa

Pacjenci dorośli.

Zamierzony użytkownik

Chirurdzy ortopedyczni

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Zsywki kompresyjne do osteosyntezy są wskazane do korekci deformacji kości (palucha koślawego, deformacji promienia mniejszego, deformacji palucha koślawego, koalicji, reumatoidalnej deformacji stopy, stopy wydrążonej i szpotawej, płaskostopia) oraz leczenia sztywności stawów stopy (palucha sztywnego, zapalenia stawów stopy).

PRZECIWSKAZANIA

- Poważne zaburzenia mięśniowe, neurologiczne lub naczyniowe w kończynie poddawanej zabiegowi.
- Destrukcja kości lub niska jakość kości, które mogą wpłynąć na stabilność implantu.
- Nadwrażliwość na NiTiInol.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UWAGA: Wybór produktu pozostaje w gestii lekarza, w zależności od stanu klinicznego pacjenta i aktualnej praktyki chirurgicznej.

UWAGA: implant jest dostarczany w stanie sterylnym i należy go używać wyłącznie w sterylnym środowisku, aby uniknąć ryzyka skażenia.

- Wybierz odpowiednie urządzenie.

– Przed zastosowaniem należy sprawdzić:

– stan opakowania; jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać wyrobu i trzeba go zutylizować zgodnie z punktem dotyczącym utylizacji.

– termin ważności wyrobu; jeśli termin ważności upłynie, należy zwrócić produkt do firmy Novastep.

- Wszczepić urządzenie techniką konwencjonalną.

UWAGA: produkt jest kompatybilny tylko z instrumentami chirurgicznymi dostarczonymi przez Novastep, nie należy używać innych instrumentów od innych producentów. W celu uzyskania listy akcesoriów kompatybilnych z wyrobem należy się zapoznać z techniką chirurgiczną (Arc-ST).

Procedura usuwania

W przypadku powikłań i według uznania chirurga implant można usunąć przy użyciu konwencjonalnych technik usuwania.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Ryzyko zakłócenia procesu obrazowania: skanowanie MRI/CAT: pacjenta po przebyłym zabiegu implantacji należy poinformować, aby systematycznie deklarował, że został poddany takiemu zabiegowi.
- Nie wiadomo czy wykonywanie badania metodą rezonansu magnetycznego (MR) wpływa na bezpieczeństwo i działanie implantu.
- Jego ogrzewanie i migracja nie zostały przetestowane w warunkach wykonywania badania metodą rezonansu magnetycznego (MR).

Ostrzeżenia

- Urządzenie nie jest przystosowane do natychmiastowego obciążenia po zabiegu i nie pozwala na natychmiastowe wznowienie aktywności przez pacjenta. Konieczne może być zastosowanie unieruchomienia podczas osteosyntezy.
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku, nie należy używać go ponownie, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie należy ponownie sterylizować urządzenia.

SKUTKI UBOCZNE

- Pseudoartrza.
- Zakażenie, zasinienie, zakrzepica żylna, zatorowość płucna, problemy sercowo-naczyniowe.
- Nadwrażliwość na NiTiInol.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Novastep (regulatory@novastep-ortho.com) oraz właściwemu organowi lokalnemu ds. wyrobów medycznych.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

UTYLIZACJA

Usunięte urządzenie ma bezpośredni kontakt z tkanką biologiczną i należy je wyrzucić do pojemnika na odpady niebezpieczne biologicznie, zgodnie z protokołem obowiązującym na terenie szpitala.

Nie ma zaleceń dotyczących utylizacji opakowania lub niewykorzystanego wyrobu. Zapoznać się z obowiązującymi przepisami dotyczącymi recyklingu produktów.

[e] Συμμετρικός συνδετήρας οστεοσύνθεσης που προορίζεται για την καθήλωση οστεοτομίας και αρθρόδεσης άκρου ποδός.
--

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Κάθε συσκευασία (σε διπλή περιτύλιξη) περιέχει ένα έτοιμο για χρήση αποστειρωμένο εμφύτευμα με υποδοχή από αφρώδες υλικό. Αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Κράμα NiTiInol ASTM-F2063.	
Στοιχείο	Σύνθεση [w/w] %

Νικέλιο	54.5 έως 57,0
Ανθρακας, μέγ.	0,040
Κοβάλτιο, μέγ.	0,050
Χαλκός, μέγ.	0,010
Χρόμιο, μέγ.	0,010
Υδρογόνο, μέγ.	0,005
Σίδηρος, μέγ.	0,050
Νιόβιο, μέγ.	0,025
Άζωτο, μέγ.	0,005
Οξυγόνο, μέγ.	0,040
Τιτάνιο	Υπόλοιπο

ΠΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ

Πληθυσμός στόχος

Ενήλικες ασθενείς.

Προοριζόμενος χρήστης

Ορθοπαιδικό χειρουργό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι συμμετρικοί συνδετήρες οστεοσύνθεσης ενδείκνυνται για τη διόρθωση οστικών παραμορφώσεων (βλασιό μεγάλο δάκτυλο, Παραμορφώσεις των μικρότερων δακτύλων του ποδιού, Παραμόρφωση σφυροδακτύλιας, Συνοστεώσεις οστών, Ρευματοειδής παραμόρφωση του ποδιού, Κολποπδια, Πλατυποδία) και τη θεραπεία της δυσκαμψίας των αρθρώσεων του ποδιού (άυσαμπιτο μεγάλο δάκτυλο, Αρθρίτιδα του άκρου ποδός).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σοβαρή μόνιμη, νευρολογική ή αγγειακή ανεπάρκεια στο σχετικό άκρο.
- Οξεία κατατροφή ή κακή οστική ποιότητα, που ενδέχεται να βιάσουν τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.
- Υπερευαισθησία στη τιτανόλη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή του προϊόντος σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς και τις τρέχουσες χειρουργικές πρακτικές εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εμφύτευμα παρέχεται αποστειρωμένο και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αποστειρωμένο περιβάλλον για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης.

- Επιλέξτε την κατάλληλη συσκευή για την ένδειξη.

- Πριν από τη χρήση ελέγξτε:

- την κατάσταση της συσκευασίας· εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και απορρίψτε το σύμφωνα με την ενότητα απόρριψης.

- τη διάρκεια ζωής του προϊόντος· εάν η διάρκεια ζωής έχει παρέλθει, επιστρέψτε το προϊόν στη Novastep.

• Εμφυτεύστε τη συσκευή με τη χρήση συμβατικών τεχνικών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το arcad® είναι συμβατό μόνο με τα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την Novastep, μη χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία από άλλους κατασκευαστές. Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική (Arc-ST) για τον κατάλογο των παρεκδομένων που είναι συμβατά με το προϊόν.

Διαδικασία αφαίρεσης

Σε περίπτωση επιπλοκών και κατά την κρίση του χειρουργού, το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί με τη χρήση συμβατικών τεχνικών αφαίρεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προφύλαξεις χρήσης

- Κίνδυνος παρεμβολής με την ιατρική απεικόνιση: Μαγνητική/άσονική τομογραφία: θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να δηλώνει συστηματικά εάν έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.

- Η ασφάλεια και χρήση της συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

- Η θέρμανση ή μετατόπιση της συσκευής δεν έχει δοκιμαστεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Προειδοποιηση

- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε φορτία αμέσως μετά την επέμβαση και δεν επιτρέπει την άμεση επανέναρξη των δραστηριοτήτων του ασθενούς. Εάν είναι αναγκαίο, ακινητοποιήστε τον ασθενή κατά την οστεοσύνθεση.

- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση. Για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.

- Μην επαναποστεριώνετε τη συσκευή.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Ψευδοάρθρωση.
- Λοίμωξη, μολυσμαμός, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακά προβλήματα.
- Υπερευαισθησία στη τιτανόλη.

Παρακαλείστε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν στην (regulatory@novastep-ortho.com) και στην τοπική αρμόδια αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.


















ΔΙΑΔΕΣΗ

Η εμφύτευση της συσκευής έρχεται σε άμεση επαφή με βιολογικούς ιστούς και θα πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο βιολογικών επικινδύνων αποβλήτων σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Δεν υπάρχουν συστάσεις για την απόρριψη της συσκευασίας ή τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος. Ανατρέξτε στην ισχύουσα νομοθεσία για την ανακύκλωση προϊόντων.

SYMBOLS GLOSSARY

ISO 15223-1:2021: Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements

	5.1.1	(en) Manufacturer	
	5.1.9	(en) Distributor	
	5.1.3	(en) Date of manufacture	
	5.1.4	(en) Use by	
	5.1.5	(en) Batch number	
	5.1.6	(en) Catalogue number	
	5.4.3	(en) Caution: see instructions for use	
	5.2.8	(en) Do not use if packaging is damaged	
	5.4.2	(en) Do not re-use	
	5.2.6	(en) Do not resterilize	
	5.3.4	(en) Keep dry	
	5.2.4	(en) Sterilized using irradiation	
	5.2.13	(en) Single sterile barrier system with protective packaging inside	
	5.7.10	(en) Unique device identifier	
	5.7.7	(en) Medical device	
	/	(en) Use in accordance with a medical prescription only	
	/	(en) CE mark: European conformity	