

**Arcus™**  
**Agrafesysteem**

**BESCHRIJVING**

Het Arcus™ agrafesysteem van Nextremity Solutions, Inc. is geïndiceerd voor de fixatie van botbreuken, botreconstructie, bindweefsel, weke delen en pezen in de voet of hand. Het Arcus™ agrafesysteem omvat agrafen in meerdere maten die voor extra fixatie gestapeld kunnen worden. Het systeem wordt geleverd met een reeks accessoire-instrumenten voor het prepareren van de implantatielocatie en het in het bot steken van het implantaat.

**SYSTEEMONDERDELEN**

**Arcus™ implantaatset**

Agrafe:	Implanteerbaar Ti-6Al-4V ELI
Boor:	Medisch roestvast staal
Stabilisatiepen:	Medisch roestvast staal
Boorgeleider:	Medisch roestvast staal
Agrafeplaatser:	Polyarylamide en chirurgisch roestvast staal

**Arcus™ maatsjabloonset**

Maatbepalingsster:	Polycarbonaat
--------------------	---------------

**INDICATIES**

Het Arcus™ agrafesysteem van Nextremity Solutions, Inc. is geïndiceerd voor de fixatie van botbreuken, botreconstructie, bindweefsel, weke delen en pezen. Voorbeelden omvatten:

- Fixatie van botfragmenten of kleine botbreuken
- Behandeling van botbreuken in de voet en hand

**CONTRA-INDICATIES**

- Aandoeningen van de patiënt waaronder onvoldoende of ontoereikende kwaliteit van het bot.
- Beperkingen in de bloedtoevoer en vroegere of actieve infecties die de genezing zouden kunnen vertragen.
- Operatieve verrichtingen voor andere dan de hier vermelde indicaties.
- Patiënten met aandoeningen waardoor zij de instructies voor postoperatieve verzorging niet in acht kunnen of wensen te nemen.
- Dit hulpmiddel zal soms niet gepast zijn voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. De arts dient de botkwaliteit zorgvuldig te beoordelen alvorens orthopedische ingrepen te verrichten bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal. Bij vermoeden van gevoeligheid dienen gepaste proeven te worden verricht en gevoeligheid te worden uitgesloten voordat de implantatie wordt verricht.

**MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

- Infecties, zowel diep als oppervlakkig
- Loskomen of migratie van het implantaat

**Nextremity Solutions – vertrouwelijke informatie**

Dit document en de hierin beschreven onderwerpen zijn eigendom van Nextremity Solutions en mogen niet gekopieerd, gereproduceerd of aan anderen onthuld worden zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van een daartoe bevoegd agent van het bedrijf.

- Zenuwletsel door operatietrauma
- Ontoereikende genezing
- Pijn, ongemak van weke delen of ongebruikelijke gewaarwordingen vanwege de aanwezigheid van het implantaat
- Allergieën of andere reacties op de implantaatmaterialen

#### **VOORZORSGMAATREGELEN**

- De gebruiker, operateur en operatiemedewerkers dienen bekend te zijn met de toe te passen operatietechniek en te gebruiken implantaten.
- Chirurgische instrumenten en implantaten mogen alleen worden gebruikt voor verrichtingen waarvoor de aangewezen toepassing van het instrument en het implantaat uitdrukkelijk noodzakelijk en gedefinieerd is.
- Goed getrainde vakbekwame medewerkers dienen het chirurgisch implantaat en de steriele verpakking vóór gebruik op eventuele beschadiging te inspecteren. Als het implantaat of verpakkingsmateriaal beschadigd wordt bevonden, mag het implantaat niet worden gebruikt.
- Voor de verrichting mogen alleen de speciaal door Nextremity Solutions, Inc. vervaardigde instrumenten en implantaten (in de desbetreffende set) worden gebruikt. Bij gebruik van andere instrumenten of implantaten kan een goede werking niet worden gewaarborgd en vervallen de garantie en aansprakelijkheid van de fabrikant.

#### **WAARSCHUWINGEN**

- Dit product mag alleen worden gebruikt met accessoires uit de desbetreffende set van het Arcus™ agrafesysteem.
- Er mogen geen andere instrumenten of implantaten worden gebruikt.
- Snijranden, lemmeten, tippen enz. kunnen bij verkeerde hantering snel beschadigd raken. Deze instrumenten moeten daarom voorzichtig gehanteerd worden.
- De implantaatmaterialen kunnen corroderen. Geïmplanteerde metalen en legeringen worden constant blootgesteld aan zouten, zuren en basen die corrosie kunnen veroorzaken. Als metalen of legeringen van verschillende soorten met elkaar in aanraking komen, kan dat het corrosieproces versnellen waardoor het risico op breuk van de implantaten toeneemt. Er dient alles in het werk gesteld te worden om uitsluitend compatibele metalen en legeringen te gebruiken als deze voor hetzelfde doel worden gebruikt (zoals schroeven en plaatjes).

#### **INFORMATIE OVER VEILIGHEID BIJ MRI**

- Het Arcus™ agrafesysteem is niet-beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid van het Arcus agrafesysteem in de MRI-omgeving. Scannen van een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geplaatst, kan resulteren in letsel van de patiënt.

#### **GEBRUIKSAANWIJZING**

##### **Nextremity Solutions – vertrouwelijke informatie**

Dit document en de hierin beschreven onderwerpen zijn eigendom van Nextremity Solutions en mogen niet gekopieerd, gereproduceerd of aan anderen onthuld worden zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van een daartoe bevoegd agent van het bedrijf.

Waarschuwing: Het Arcus™ agrafesysteem is alleen met de meegeleverde speciale instrumenten verkrijgbaar en dient hiermee te worden gebruikt.

### Arcus™ operatietechniek

1. Verricht de osteotomie van het desbetreffende bot.
2. Verricht de metingen voor het implantaat met behulp van de peroperatieve Arcus™ maatsjabloonset die in een afzonderlijke doos is meegeleverd.
3. Selecteer de vereiste implantaatset op basis van de in stap 2 verkregen meetresultaten.
4. Reduceer de osteotomie. Plaats de boorgeleider op de osteotomie, onder de juiste boorhoek. Boor het eerste gat en steek hier de stabilisatiepen in.
5. Boor het tweede gat. Verwijder de stabilisatiepen en de boorgeleider. (Zo nodig kunnen de gaten na het boren met een chirurgische markeerstift worden gemarkeerd.)
6. Plaats de punten van de Arcus™ agrafe in de voorgeboorde gaten, onder dezelfde hoek als de voorgeboorde gaten. Druk de Arcus™ agrafe in de voorgeboorde gaten. Verwijder het inbrenginstrument door het iets in de richting van de agrafepunten te kantelen. (In harder bot zult u misschien met een hamertje op het uiteinde van het inbrenginstrument moeten tikken om de Arcus™ agrafe helemaal in te brengen.)
7. Haal het inbrenginstrument los van de agrafe door de knop linksom te draaien totdat de hefboomarm vrijkomt, en het inbrenginstrument vervolgens naar voren of achteren te kantelen.
8. De plaatsing kan onder doorlichting gecontroleerd worden.

### Stapelen (optioneel)

1. Verricht de osteotomie of prepareer het gewricht en verricht de reductie. Plaats de eerste Arcus™ agrafe zoals beschreven in de operatietechniek.
2. Selecteer op basis van de maat van de eerste **Arcus™ agrafe** een tweede Arcus™ agrafe die goed gestapeld kan worden. De afzonderlijke maatsjabloonset kan worden gebruikt om de juiste maat van de agrafe te bepalen.
3. Gebruik een Arcus™ implantaatset van de juiste maat, plaats de bijbehorende boorgeleider op de plaats van de osteotomie en houd de boorgeleider onder de juiste hoek voor het boren.
4. Boor het eerste gat en steek hier de stabilisatiepen in.
5. Boor het tweede gat. Verwijder de stabilisatiepen en de boorgeleider. (Zo nodig kunnen de gaten na het boren met een chirurgische markeerstift worden gemarkeerd.)
6. Plaats de punten van de Arcus™ agrafe in de voorgeboorde gaten, onder dezelfde hoek als de voorgeboorde gaten. Druk de Arcus™ agrafe in de voorgeboorde gaten. In harder bot zult u misschien met een hamertje op het uiteinde van het inbrenginstrument moeten tikken om de Arcus™ agrafe helemaal in te brengen.
7. Haal het inbrenginstrument los van de agrafe door de knop linksom te draaien totdat de hefboomarm vrijkomt, en het inbrenginstrument vervolgens naar voren of achteren te kantelen.
8. De plaatsing van het implantaat kan onder doorlichting gecontroleerd worden.

#### Nextremity Solutions – vertrouwelijke informatie

Dit document en de hierin beschreven onderwerpen zijn eigendom van Nextremity Solutions en mogen niet gekopieerd, gereproduceerd of aan anderen onthuld worden zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van een daartoe bevoegd agent van het bedrijf.

**LET OP:** Indien het hulpmiddel moet worden verwijderd, mag geen enkel deel van het hulpmiddel opnieuw worden gebruikt.

### **LEVERING**

Het Arcus™ agrafoesysteem wordt in de vorm van steriele operatiesets geleverd. De onderdelen van het Arcus™ agrafoesysteem zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **NIET HERSTERILISEREN. NIET HERGEBRUIKEN.** Hergebruik van het product kan infectie veroorzaken en de mechanische integriteit van het product aantasten, wat kan resulteren in defecten.

De Arcus™ agrafo is niet-pyrogeen.

### **OPSLAG EN HANTERING**

Koel en droog bewaren op een wijze die de integriteit van het verpakkingsmateriaal van alle implantaten en instrumenten garandeert.

### **VERPAKKING EN ETIKETTERING**

1. De hulpmiddelen van Nextremity Solutions mogen alleen worden aanvaard indien het verpakkingsmateriaal en de etikettering in goede staat uit de fabriek arriveren.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking geopend of gewijzigd is.

**LET OP:** Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

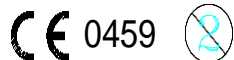
Nextremity Solutions® en Arcus™ zijn handelsmerken van Nextremity Solutions, Inc. Op deze producten rusten een of meer Amerikaanse octrooien; buitenlandse octrooien aangevraagd. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS



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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Nederland



STERIEL | R



Gebruiksaanwijzing – 1394 Rev. 03  
Nextremity Solutions, Inc.

#### **Nextremity Solutions – vertrouwelijke informatie**

Dit document en de hierin beschreven onderwerpen zijn eigendom van Nextremity Solutions en mogen niet gekopieerd, gereproduceerd of aan anderen onthuld worden zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van een daartoe bevoegd agent van het bedrijf.