

## **Arcus™ Zimba Sistemi**

### **TANIM**

Nextremity Solutions Inc. Arcus™ Zimba Sistemi, ayak ve eldeki kemik kırıklarını, kemik rekonstrüksiyonlarını, bağları, yumuşak dokuları ve tendonları sabitleştirmek için endikedir. Arcus™ Zimba Sistemi, ek sabitleştirme kuvveti sağlamak amacıyla istiflenebilen birden fazla boyda zimbadan oluşur. Sistem, implant yerini hazırlamak ve implantı kemiğe yerleştirmek üzere tasarlanmış bir dizi aksesuar aletlerle birlikte sunulur.

### **SİSTEM BİLEŞENLERİ**

#### **Arcus™ İmplant Kiti**

Zimba: İmplant	Edilebilir Ti-6Al-4V ELI
Matkap:	Cerrahi sınıf paslanmaz çelik
Stabilizasyon Pimi:	Cerrahi sınıf paslanmaz çelik
Matkap Kılavuzu:	Cerrahi sınıf paslanmaz çelik
Zimba Yerleştirici:	Poliarilamid ve cerrahi sınıf paslanmaz çelik

#### **Arcus™ Boyut Tespiti Şablon Kiti**

Boyut Tespit Yıldızı: Polikarbonat

### **ENDİKASYONLAR**

Nextremity Solutions Inc. Arcus™ Zimba Sistemi, kemik kırıklarını, kemik rekonstrüksiyonlarını, bağları, yumuşak dokuları ve tendonları sabitleştirmek için endikedir. Örnekler arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Kemik parçalarının veya küçük kemik kırıklarının sabitleştirilmesi
- Ayak ve elde kırık yönetimi

### **KONTRENDİKASYONLAR**

- Yetersiz miktar ya da kalitede kemik dahil hasta durumları.
- İyileşmeyi engelleyebilecek kan dolaşımı sınırlamaları ile eski veya halen aktif durumdaki enfeksiyonlar.
- Endikasyonlarda listelenenler dışındaki cerrahi prosedürler.
- Postoperatif bakım talimatını izleme yetenek veya istekliliğini sınırlayan durumları olan hastalar.
- Bu cihaz, kemiği yetersiz veya olgunlaşmamış hastalarda uygun olmayabilir. Hekim, iskeleti olgunlaşmamış hastalarda ortopedik cerrahi yapmadan önce kemik kalitesini dikkatle değerlendirmelidir.
- Yabancı madde duyarlılığı. Materyal duyarlılığından kuşkulandığında, implantasyondan önce uygun test yapılmalı ve duyarlılık bulunmadığı saptanmalıdır.

### **OLASI ADVERS ETKİLER**

- Derin veya yüzeysel enfeksiyonlar
- İmplantın gevşemesi veya yer değiştirmesi
- Cerrahi travma nedeniyle sinir hasarı

#### **Nextremity Solutions - Gizli Bilgi**

İşbu belge ve içerdiği konular Nextremity Solutions şirketinin malı olup, şirketin usulüne göre yetkilendirilmiş bir temsilcisinin yazılı açık izni olmadan kopyalanamaz, çoğaltılamaz veya başkalarına ifşa edilemez.

- Yetersiz iyileşme
- Cihazın varlığı nedeniyle ağrı, yumuşak doku rahatsızlığı veya anormal hisler
- İmplant malzemelerine alerjiler veya diğer reaksiyonlar

## ÖNLEMLER

- Kullanıcının, cerrahın ve cerrahi personelinin ilgili cerrahi tekniğini ve kullanılan implantları öğrenmesi zorunludur.
- Cerrahi aletler ve implantlar sadece, alet ve implant için belirtilen uygulamanın açıkça gerekli ve tanımlanmış olduğu cerrahilerde kullanılabilir.
- Eğitimli uzman kadro, cerrahi implantın ve steril ambalajının kullanımdan önce hasarlı olup olmadığını incelemekle yükümlüdür. İmplant ya da ambalajı hasarlıysa veya deforme olmuşsa, implant kullanılmamalıdır.
- Sadece Nextremity Solutions Inc. tarafından özel olarak üretilmiş aletler ve implantlar (ilgili setin içerdiği) kullanılmalıdır. Başka alet ve implantlar kullanılırsa, alet ve implantlar işlevlerini yapamadığı gibi, garanti verilmez ve sorumluluk alınmaz.

## UYARILAR

- Bu ürün sadece ilgili Arcus™ Zımba Sistemi kitiyle gelen aksesuarlarla beraber kullanılabilir.
- Başka aletlerin veya implantların uygulanmasına veya kullanılmasına izin verilmez.
- Kesici kenarlar, bıçaklar, uçlar vb. kötü kullanıma karşı çok hassas olabilirler. Dolayısıyla bu aletler özenle kullanılmalıdır.
- İmplant materyalleri korozyona uğrayabilir. Metal ve alaşımların implante edilmesi, bunları korozyona neden olabilecek sürekli olarak değişen tuz, asit ve alkali ortamlarına maruz bırakır. Benzer olmayan metal ve alaşımların birbirleriyle temas halinde kullanılması, korozyon sürecini hızlandırarak implantların kırılmasını kolaylaştırabilir. Farklı metal ve alaşımları ortak bir amaçla bir araya getirirken (örn. vida ve plak olarak) birbirleriyle uyumlu metal ve alaşım kullanmak için her çaba gösterilmelidir.

## MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Arcus™ Zımba Sisteminin MR ortamında güvenlik ve uyum açısından değerlendirmesi yapılmamıştır. Bu sistem MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya yapay görüntü açısından test edilmemiştir. Arcus Zımba Sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın implante edildiği bir hastanın taranması, hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir.

## KULLANIM BİLGİLERİ

Uyarı: Arcus™ Zımba Sistemi özel aletlerle beraber gelir ve sadece bu aletlerle beraber kullanılmalıdır.

### Arcus™ Cerrahi Tekniği

1. İlgili kemikte osteotomi oluşturun.
2. Ayrı bir kutu içinde sağlanan intra-operatif Arcus™ Boyut Tespiti Şablon Kitini kullanarak implant için ölçüm yapın.
3. Adım 2'den elde edilen sonuçlara göre uygun İmplant Kitini seçin.

#### Nextremity Solutions - Gizli Bilgi

İşbu belge ve içerdiği konular Nextremity Solutions şirketinin malı olup, şirketin usulüne göre yetkilendirilmiş bir temsilcisinin yazılı açık izni olmadan kopyalanamaz, çoğaltılamaz veya başkalarına ifşa edilemez.

4. Osteotomi redüksiyonu yapın. Uygun delme açısının elde edilmesini sağlayarak matkap kılavuzunu osteotomi üzerine yerleştirin. Birinci deliği açın ve stabilizasyon pimini yerleştirin.
5. İkinci deliği açın. Stabilizasyon pimini ve matkap kılavuzunu çıkartın. (Görüntülemek için gerekirse, deldikten sonra delikleri işaretlemek için cerrahi markör kullanılabilir.)
6. Arcus™ zımba ayaklarının uçlarını, önceden delinmiş delikler üzerine ve deliklerle aynı açığa hizalayın. Arcus™ zımbasını önceden delinmiş deliklere bastırın. Yerleştiriciyi, zımba ayaklarının yönünde meyil vererek çıkartın. (Arcus™ zımbasının daha sert kemiklere tamamen oturmasını sağlamak için bir tokmak kullanarak yerleştiricinin arkasına hafifçe vurmak gerekebilir.)
7. Kol serbest kalana kadar kulpu saatin ters yönünde çevirerek ve ardından Yerleştiriciye ileri veya geri meyil vererek Yerleştiriciyi Zımbadan çıkartın.
8. Yerleşimi kontrol etmek için floroskopi kullanılabilir.

#### İstifleme (İsteğe Bağlı)

1. Osteotomiyi oluşturun veya eklemi hazırlayıp ardından redüksiyon yapın. Birinci Arcus™ zımbasını cerrahi teknikte belirtilen şekilde yerleştirin.
2. Birinci **Arcus™ zımbasının** boyutuna göre uygun şekilde istiflenecek ikinci bir Arcus™ zımbası seçin. Uygun zımba boyutunun belirlenmesinde yardımcı olmak üzere ayrı Boyut Tespiti Şablon Kiti kullanılabilir.
3. Seçilen boyuttaki Arcus™ İmplant Kitini kullanarak, karşılık gelen matkap kılavuzunu, delik açmak için uygun açının sağlandığından emin olarak osteotomi bölgesi üzerine yerleştirin.
4. Birinci deliği açın ve stabilizasyon pimini yerleştirin.
5. İkinci deliği açın. Stabilizasyon pimini ve matkap kılavuzunu çıkartın. (Görüntülemek için gerekirse, deldikten sonra delikleri işaretlemek için cerrahi markör kullanılabilir.)
6. Arcus™ zımba ayaklarının uçlarını, önceden delinmiş delikler üzerine ve deliklerle aynı açığa hizalayın. Arcus™ zımbasını önceden delinmiş deliklere bastırın. Arcus™ zımbasının daha sert kemiklere tamamen oturmasını sağlamak için bir tokmak kullanarak yerleştiricinin arkasına hafifçe vurmak gerekebilir.
7. Kol serbest kalana kadar kulpu saatin ters yönünde çevirerek ve ardından Yerleştiriciye ileri veya geri meyil vererek yerleştiriciyi zımbadan çıkartın.
8. İmplant yerleşimini kontrol etmek için floroskopi kullanılabilir.

**DİKKAT:** Cihazın çıkartılması gerekirse, herhangi bir kısmını tekrar kullanmayın.

#### TAKDİM ŞEKLİ

Arcus™ Zımba Sistemi steril cerrahi kit(ler) halinde sunulur. Arcus™ Zımba Sisteminin bileşenleri sadece tek kullanımlıdır. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. TEKRAR KULLANMAYIN.** Ürün tekrar kullanılırsa enfeksiyona neden olabilir ve ürünün mekanik bütünlüğünü bozarak başarısızlığa yol açabilir.

Arcus™ zımbası apirojendir.

#### Nextremity Solutions - Gizli Bilgi

İşbu belge ve içerdiği konular Nextremity Solutions şirketinin malı olup, şirketin usulüne göre yetkilendirilmiş bir temsilcisinin yazılı açık izni olmadan kopyalanamaz, çoğaltılamaz veya başkalarına ifşa edilemez.

## SAKLAMA VE KULLANMA

Serin ve kuru bir yerde, bütün implantların ve aletlerin ambalaj bütünlüğünü koruyan bir şekilde saklayın.

## AMBALAJ VE ETİKETLEME

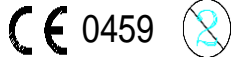
1. Nextremity Solutions cihazları sadece fabrika ambalajı ve etiketi bozulmamış olarak geldiğinde kabul edilmelidir.
2. Paket açılmış veya değiştirilmişse Müşteri Hizmetlerine ulaşın.

**DİKKAT:** ABD federal yasalarına göre bu cihazın satışı sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.

Nextremity Solutions® ve Arcus™, Nextremity Solutions Inc. şirketinin ticari markalarıdır. Bu ürünler, işlem sürecinde olan bir veya daha fazla ABD patenti ve uluslararası patent kapsamındadır. Tüm hakları saklıdır. ABD’de basılmıştır



Nextremity Solutions, Inc.  
210 North Buffalo Street  
Warsaw, IN 46580 ABD  
Tel: +1-732-383-7984  
Faks: +1-732-865-7632



IFU – 1394 Rev 03  
Nextremity Solutions, Inc



STERİL | R



**EC REP**

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 BH The Hague  
Hollanda

### Nextremity Solutions - Gizli Bilgi

İşbu belge ve içerdiği konular Nextremity Solutions şirketinin malı olup, şirketin usulüne göre yetkilendirilmiş bir temsilcisinin yazılı açık izni olmadan kopyalanamaz, çoğaltılamaz veya başkalarına ifşa edilemez.