

## STAPLE KULLANIM KILAVUZU

### GENEL

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, ZETA broşürü ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun

### Temel UDI-DI

8681132ALD011LL

### Modeller

REF. NO	ÜRÜN ADI
ZA23820	ZETA Titanyum Staple 8x20 MM
ZA231020	ZETA Titanyum Staple 10x20 MM
ZA231120	ZETA Titanyum Staple 11x20 MM

### Kullanım Amacı

ACL-PCL ameliyatlarında tendonun kemiğe fiksasyonunu sağlamak amacı ile üretilmiştir.

### Kullanım Endikasyonları

- Tendonun kemiğe sabitlendiği tendon onarımı, transferi veya transplantında,
- Ligamentin kemiğe sabitlendiği ligament onarımı, rekonstrüksiyonu veya replasmanında,
- Büyük humeral veya femoral tüberosite, kalkaneum, tibia tüberkütlü veya benzeri yaralanmalarda kopmuş parçaların kemiğe sabitlenmesinde endikedir.

### Kontrendikasyonlar

- Lokal ya da belli bir mesafede enfeksiyonlar,
- Kemik metabolik sorunlar,
- İlgili ekstremiteleri etkileyen vasküler bozulmalar,
- İmplantın staabilitesini etkileyecek ossöz yıkımı ya da kötü ossöz kalitesi,
- Önemli ossöz tümörü
- İmplantın bileşenlerinden olan alerji.
- Yetersiz kemik miktarı veya kalitesi,
- İyileşme süreci sırasında hastanın aktiviteleri sınırlama veya talimatları izleme kabiliyeti veya isteğini kısıtlayabilecek durumlar

### Olası Advers Olaylar

- Kullanılan malzemeye karşı aşırı hassasiyet reaksiyonu
- Kemik hasarı, doku çevresi hasarı
- Vasküler ya da sinir lezyonları,
- İmplantın kötü yerleştirilmesinde dolayı
- Eklemsel hareketliliğin sınırlandırılması
- Ağrılar
- Operasyon bölgesinin enfeksiyonu,
- Kanama,
- İmplant ile temas halinde olan kemik/doku reaksiyonu
- İmplantın yer değiştirmesi,
- İmplantın yorulma/kırılma (implantın mekanik geçerliliğinde bağımsız olarak) sabitleme ya da konumlandırma hatası ya da kemik/doku kaynama hatası, aşırı fiziki aktivite, travma, aşırı kilo ya da hastaya önceden bildirilen önerilere uyulmamasından ve özellikle tam bir desteğe yeniden başlamadan önce gecikme süresinin bir sonucu olabilir.

### Kullanım Öncesi Önlemler

- Ürün serin ve kuru şartlarda saklanmalıdır.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayınız.
- Paket zarar görmüşse kullanmayınız.
- Kullanmadan önce, cihazı inceleyerek hasar görmediğinden emin olun.
- Hasar gören cihazları kullanmayın.
- Tek kullanımlıdır, ikinci kez kullanmayın.
- Eldiven ve aravmatik aletlerle kullanın.

### Kullanım Esnasında Alınacak Önlemler

- Yalnızca Uzman Hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Kötü muameleye maruz bırakmayın ve aşırı kuvvet uygulamayın.
- Ciddi bir harici şoka maruz kalmışsa veya yere düşürülmüşse, üzerindeki hasarı kontrol edin ve sonra başka bir ürüne değiştirin.
- Ameliyat, hastanın görevli doktoru tarafından yapılmalıdır ve gerekse bile orijinal talimatname dışındaki her türlü değişiklik en az oranda uygulanmalıdır.
- Saklama veya kullanım esnasında bir problem bulunursa derhal imalatçıya bildirin ve gereken önleyici ve düzeltici uygulamaları yapın.
- Üzerinizde steril kıyafet ve eldiven yoksa steril edilmiş ürünlere dokunmayın.
- Ürünler zarar vermeyin.
- ZETA implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

### Uyarılar ve Önlemler

- Kötü muameleye maruz bırakmayın ve aşırı kuvvet uygulamayın.

- Kullanmadan önce ürünün dış görünüşünü kontrol edin, deformasyon, zedelenme, çizilme olmamalıdır ve bunlar varsa başka bir ürüne değiştirin.
- Ciddi bir harici şoka maruz kalmışsa veya yere düşürülmüşse, üzerindeki hasarı kontrol edin ve sonra başka bir ürüne değiştirin.
- Ameliyat, hastanın görevli doktoru tarafından yapılmalıdır ve gerekse bile orijinal talimatname dışındaki her türlü değişiklik en az oranda uygulanmalıdır.
- Saklama veya kullanım esnasında bir problem bulunursa derhal imalatçıya bildirin ve gereken önleyici ve düzeltici uygulamaları yapın.
- Üzerinizde steril kıyafet ve eldiven yoksa steril edilmiş ürünlere dokunmayın.
- Ürünlerin kenarlarına zarar vermeyin.
- Uygun hasta seçimi ve olguya uygun implant bileşenlerinin seçimi son derece önemlidir. Sigara içen hastalarda füzyon oluşumunun yetersiz olabileceği gösterilmiştir, bu tip hastaların sigarayı bırakma konusunda uyarılmasını tavsiye ederiz.
- İmplantı saklarken ve yerleştirirken son derece dikkat edilmelidir. İmplantların kesilmesi, eğilmesi, yüzeylerinin çizilmesi implantın gücünü ve dayanıklılığını önemli oranda azaltabilir.
- Cerrahi tetkikler konusunda daha ayrıntılı bilgi şirketimiz tarafından sunulabilir. Ancak cerrahın ameliyattan önce kullanacağı implant, cerrahi araçlar ve cerrahi teknik konusunda bilgili olması şarttır.
- Az da olsa, alerji ve materyal reaksiyonları dikkate alınmalı, uygunsuz test edilmeli ve intraoperatif gerekler yerine getirilmelidir.
- Ameliyatın başarısını arttırmak için en uygun el aletleri kullanılmalı ve görüntüleme cihazlarından faydalanılmamalıdır.
- Her zaman özellikli ZETA Marka el aletlerini kullanınız.

### Sterilizasyon ve Paketleme

- Etilen oksit ile steril edilmiştir.
- Ürünler çift kat tyvek kâğıdı ile paketlenmiştir.
- Ürünün sterilitesi, ambalaj açılmadığı takdirde son kullanma tarihine kadar garanti edilir.
- Yeniden sterilizasyona izin verilmez!

### Depolama / Raf Ömrü / Saklama Koşulu

- Ürünler temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.
- Ürün raf ömrü 5 yıl olarak belirlenmiştir. Tıbbi Cihazlar nemden uzak tutulmalı.
- Ürün depolama koşulları minimum 0 °C maksimum 40 °C dir.

### Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Alede diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

### İmha Etme

Tıbbi Atık Yönetmeliğine uygun olarak bertaraf edilmelidir.

### Cihaz Etki Süresi

Vücutta temas süresi: C-Kalıcı / Permanent, uzun dönem kalıcı (> 30 gün) cerrahi invaziv cihazdır.

### Manyetik Rezonans Ortamı

Alede Makina tarafından üretilen implantların manyetik rezonans görüntüleme ortamında güvenlik ve uyum açısından değerlendirilme yapılmamıştır ancak kaynakta bilimsel çalışmaları mevcuttur.

*Kaynak:* Are titanium implants actually safe for magnetic resonance imaging examinations? Yong-Ha Kim, Manki Choi, Jae-Won Kim Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Yeungnam University College of Medicine, Daegu, Korea  
Ürünlerin içeriğinde radyoaktif bir malzeme/element kullanılmamaktadır.

### Garanti





- Sadece tek kullanım içindir. Bu ürünün, malzeme ve işçilik kusurları içermediği garanti edilmektedir. Tekrar kullanmayın.
- Cerrahi tekniklere göre uygulanmalıdır. Alede, ürünün yanlış kullanımından sorumlu değildir

**Ürünümüz ilaç, insan kanı veya türevleri, hayvansal kökenli / orijinli ürün/doku, gümüş, fithalat, PFOS (Perfloroktansulfonat) içermemektedir.**

### Kullanım Talimatları

- Doku zımba implant yakalayıcı/cıkarıcı el aleti yardımı ile çakılarak tendonun kemiğe fiksasyonunu sağlar.

### SEMBOLLER

Symbols	Title of Symbols	Relevant Standard
	Üretim Tarihi	ISO 15223-1
	Üretici Ülke	ISO 3166-1
	Kullanım Tarihi	ISO 15223-1
	Yasal Üretici	ISO 15223-1

	Distribütör	ISO 15223-1
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	ISO 15223-1
	Dikkat (Operatör farkındalığı için kullanım talimatlarına bakın)	ISO 15223-1
	Katalog Numarası	ISO 15223-1
	Lot Numarası	ISO 15223-1
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	ISO 15223-1
	Tekrar sterilize etmeyin	ISO 15223-1
	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1
	Paket hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1
	Çift steril bariyer sistemi	ISO 15223-1
	Sıcaklık sınırı	ISO 15223-1
	Kuru tutun	ISO 15223-1
	Güneş ışığından uzak tutun	ISO 15223-1
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	ISO 15223-1
	MR Güvenli	ASTM F 2503
	Tıbbi Cihaz	ISO 15223-1
	Miktar	N/A
	Onaylanmış Kuruluş Numarası	

**Not:** Kullanım talimatlarının bir kopyasını indirmek için [www.aledamakina.com/ifu](http://www.aledamakina.com/ifu) adresini ziyaret edin.

**Hasta Bilgilendirme Erişimi için:**  
[www.aledamakina.com/patientimplantinfo](http://www.aledamakina.com/patientimplantinfo) adresini ziyaret edin.



**MİKRON MAKİNA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**  
Dağyaka Mah. 623. Cad. No:17  
Kahramankazan, Ankara / TÜRKİYE  
+90 312 802 00 66  
info@mikronmakina.com



**ALEDA MAKİNA SAN. DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.**  
Çamlıca Mah. Anadolu Biv. R. S. Blok No: 20 İç Kapı No: 6  
Yenimahalle / ANKARA - TÜRKİYE  
Tel: 0312 397 70 41  
Fax: 0312 397 70 42  
[www.aledamakina.com](http://www.aledamakina.com) / [info@aledamakina.com](mailto:info@aledamakina.com)

## STAPLE INSTRUCTION FOR USE

### GENERAL

Before use, please carefully read these instructions for use, the ZETA brochure and the relevant Surgical Technique Guide. Make sure you are familiar with the proper surgical technique

### Basic UDI-DI

86881132ALD011LL

### Models

REF. NO	PRODUCT NAME
ZA23820	ZETA Titanium Staple 8x20 MM
ZA231020	ZETA Titanium Staple 10x20 MM
ZA231120	ZETA Titanium Staple 11x20 MM

### Intended Use

Staple implants are produced to prevent fixation of the tendon to the bone in ACL-PCL surgeries.

### Indications for Use

- In tendon repair, transfer or transplant, where the tendon is fixed to the bone,
- In ligament repair, reconstruction or replacement, where the ligament is fixed to the bone,
- Indicated for fixation of severed fragments to bone in injuries to the greater humeral or femoral tuberosity, calcaneum, tibial tubercle or similar.

### Contraindications

- Infections locally or at a distance
- Bone metabolic problems
- Vascular deterioration affecting the involved extremity,
- Osseous destruction or poor osseous quality that will affect the stability of the implant
- Important osseous tumor
- Allergy to the components of the implant.
- Insufficient amount or quality of bone,
- Conditions that may limit the patient's ability or willingness to limit activities or follow instructions during the healing process

### Possible Adverse Events

- Hypersensitivity reaction to the material used
- Bone damage, peri-tissue damage
- Vascular or nerve lesions,
- Due to poor placement of the implant
- limitation of joint mobility
- aches
- Infection of the operation site,
- Bleeding
- Bone/tissue reaction in contact with the implant
- Implant malposition
- Implant fatigue/fracture (regardless of the mechanical validity of the implant), fixation or positioning failure, or bone/tissue union failure, may be the result of excessive physical activity, trauma, excess weight, or failure to follow previous recommendations to the patient, particularly a delay before resuming full support.

### Pre-Use Precautions

- The product should be stored in cool and dry conditions.
- Do not use the expired product.
- Do not use if the package is damaged.
- Before use, inspect the device to make sure it is not damaged.
- Do not use damaged devices.
- It is disposable, do not use it a second time.
- Use with gloves and atraumatic instruments.

### Precautions to be Taken During Use

- It should only be used by a specialist Physician.
- Do not abuse or use excessive force.
- If it has been subjected to severe external shock or has been dropped, inspect it for damage and then replace it with another product.
- The surgery should be performed by the patient's doctor and, even if necessary, any changes other than the original instructions should be applied to a minimum.
- If a problem is found during storage or use, notify the manufacturer immediately and take appropriate preventive and corrective actions.
- If you do not have sterile clothes and gloves, do not touch the sterilized products.
- Do not damage the products.
- The ZETA implant should never be reused and should be treated according to appropriate hospital protocol. Although they appear undamaged, implants may have minor defects and internal stress patterns that can lead to material fatigue.

### Warnings/ Precautions

- Do not abuse or use excessive force.

- Before use, check the external appearance of the product, there should be no deformation, damage, scratches and replace with another product if these are present.
- If it has been subjected to severe external shock or has been dropped, inspect it for damage and then replace it with another product.
- The surgery should be performed by the patient's doctor and, even if necessary, any changes other than the original instructions should be applied to a minimum.
- If a problem is found during storage or use, notify the manufacturer immediately and take appropriate preventive and corrective actions.
- If you do not have sterile clothes and gloves, do not touch the sterilized products.
- Do not damage the edges of the products.
- Appropriate patient selection and the selection of implant components suitable for the case are extremely important. It has been shown that fusion formation may be insufficient in smokers, we recommend that such patients be warned about quitting smoking.
- Extreme care should be taken when storing and placing the implant. Cutting, bending, scratching the surfaces of the implants can significantly reduce the strength and durability of the implant.
- More detailed information on surgical examinations can be provided by our company. However, the surgeon must be knowledgeable about the implant, surgical tools and surgical technique to be used before the operation.
- Allergy and material reactions, albeit minor, should be considered, tested if appropriate, and intraoperative requirements met.
- In order to increase the success of the surgery, the most suitable hand tools should be used and imaging devices should be used.
- Always use special ZETA Brand hand tools.

### Sterilization And Packaging

- Sterilized with ethylene oxide.
- The products are double packed.
- The sterility of the product is guaranteed until the expiry date if the package is not opened.
- Re-sterilization is not allowed!

### Storage / Shelf Life / Storage Condition

- Products should be stored in a clean and dry environment.
- The product shelf life is determined as 5 years. Medical Devices should be kept away from moisture.
- Product storage conditions are minimum 0 °C and maximum 40 °C.

### Combination of Medical Devices

Aleda has not tested compatibility with devices supplied by other manufacturers and cannot be held responsible in such cases.

### Disposal

It should be disposed of in accordance with the Medical Waste Regulation.

### Device Impact Time

It is a long-term permanent (> 30 days) surgical invasive device in the body.

### Magnetic Resonance Environment

The implants produced by Aleda Makina have not been evaluated in terms of safety and compatibility in the magnetic resonance imaging environment, but there are scientific studies in the source.

Source: Are titanium implants actually safe for magnetic resonance imaging examinations? Yong-Ha Kim, Manki Choi, Jae-Won Kim Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Yeungnam University College of Medicine, Daegu, Korea. No radioactive material/element is used in the content of the products.

### Warranty



- For one-time use only. This product is warranted to be free from defects in materials and workmanship. Do not reuse.
- It should be applied according to surgical techniques. Aleda is not responsible for misuse of the product

*Our product does not contain drugs, human blood or derivatives, animal origin / origin product / tissue, silver, phthalate, PFOS (Perfluorooctanesulfonate).*

### Instruction for Use

- Fix the tendon to the bone by nailing the tissue staple with the help of the implant catcher/extractor handpiece.

### SYMBOLS

Symbols	Title of Symbols	Relevant Standard
	Date of manufacture	ISO 15223-1
	Country of manufacture	ISO 3166-1

	Date-by Use	ISO 15223-1
	Legal manufacturer	ISO 15223-1
	Distributor	ISO 15223-1
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	ISO 15223-1
	Caution (See instructions for use for operator awareness)	ISO 15223-1
	Catalog number	ISO 15223-1
	Batch code	ISO 15223-1
	Sterilized using ethylene oxide	ISO 15223-1
	Do not sterilize	ISO 15223-1
	Do not re-use	ISO 15223-1
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1
	Double sterile barrier system	ISO 15223-1
	Temperature limit	ISO 15223-1
	Keep dry	ISO 15223-1
	Keep away from sunlight	ISO 15223-1
	Unique Device Identifier	ISO 15223-1
	MR Safe	ASTM F 2503
	Medical Device	ISO 15223-1
	Quantity	N/A
	Notified body number	

*Note: To download a copy of the operating instructions [www.aledamakina.com/ifu](http://www.aledamakina.com/ifu) Visit the address.*

### For Patient Information Access:

[www.aledamakina.com/patientimplantinfo](http://www.aledamakina.com/patientimplantinfo) Visit the address.



**MİKRON MAKİNA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**  
Dağyaka Mah. 623. Cad. No:17  
Kahramankazan, Ankara / TÜRKİYE  
+90 312 802 00 66  
info@mikronmakina.com



**ALEDA MAKİNA SAN. DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.**  
Çamlıca Mah. Anadolu Blv. R. S. Blok No: 20 İç Kapı No: 6  
Yenimahalle / ANKARA - TÜRKİYE  
Tel: 0312 397 70 41  
Fax: 0312 397 70 42  
[www.aledamakina.com/](http://www.aledamakina.com/) / [info@aledamakina.com](mailto:info@aledamakina.com)