










KANÜLLÜ VİDALAR - KULLANIM KILAVUZU

CANNULATED SCREWS - INSTRUCTIONS FOR USE

TÜRKÇE

Semboller ve Açıklamaları

-  Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz!
-  Uyarı!
-  Steril değildir!
-  Yeniden kullanmayınız!
-  Kuru yerde muhafaza ediniz!
-  Güneş ışığından koruyunuz!
-  Nem sınırlaması sembolü: %0-80 nem oranını aşmayan ortamlarda depolayınız!
-  Üretici
-  (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre CE işareti

Referanslar

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

EN ISO 20417:2021 Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler

EN ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler

EN ISO 17664-1 Sağlık bakım ürünlerinin işleme tabi tutulması - Tıbbi cihazların işleme tabi tutulması için tıbbi cihaz imalatçıları tarafından sağlanan bilgi - Bölüm 1: Kritik ve yarı kritik tıbbi cihazlar

EN ISO 17665-1 Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Nemli ısı- Bölüm 1 - Tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne ilişkin şartlar

EN ISO 17665-2 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Bölüm 2 - Tıbbi cihazlara yönelik bir sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için gereklilikler

EN ISO 14630:2012 Aktif olmayan cerrahi implantlar - Genel özellikler

ISO 11607-1:2019 (Son Olarak Sterilize Edilmiş Tıbbi Cihazlar için Paketleme- Bölüm 1: Malzemeler, Steril Bariyer Sistemleri ve Paketleme Sistemleri için Gereklilikler)

Ürün Açıklaması

Ortimplant Kanüllü Kemik Vida İmplantları, kırık fiksasyonu veya kemik bozukluğunun düzeltilmesi için diğer implant ürünleri ile birlikte veya yalnız başına kullanım için yivli olarak üretilmektedir. Vida implantları ISO 5832-1'e uygun paslanmaz çelikten veya ISO 5832-2'ye uygun titanyum alaşımından yapılmış olup çeşitli boyut ve tasarımları mevcuttur. Titanyum ve paslanmaz çelik tamamen biyolojik olarak uyumlu, korozyona dayanıklı ve toksik değildir.

Ortimplant implante edilebilir vidalar steril olmayan şekilde satılmakta olup tüm cihazlar tek kullanımlıdır.

Kanüllü kemik vidaları ve bileşenleri sadece gerekli uygulama yeterlilikleri ile tıp alanında tam deneyime ve sertifikasyona sahip, kalifiye personel tarafından kemik fiksasyonu amacıyla kullanılmalıdır. Bu ürünler, bileşenler, tedavi kitleri ve araçları, hastaların tedavisi için tıbbi müdahaleler amacıyla üretilmiştir ve başka amaçlarla kullanılamaz. Aksi takdirde, Ortimplant sorumlu tutulamaz.



Not: Kullanılacak implant ve aksesuarın boyut, tip ve ölçüleri, seçilen implant ve aksesuarlarına uygun "uygulama setleri" kullanacağı kemik bölgesine, hastalığın durumuna, hastanın cinsiyetine, hastanın yaşına göre uygulamayı yapacak cerrah tarafından belirlenmelidir.

Ortimplant ürünlerini kullanmadan önce, cerrahlar ve yardımcı ekibi bu ifadeleri dikkatlice okumalıdır. Tüm gerekli belgeler ve materyaller yetkili distribütör tarafından sağlanmalıdır. Buna göre, cerrah bu ürünlerin kullanımı sonucunda ortaya çıkabilecek riskleri bilmeli ve hastayı bu riskler hakkında olabildiğince bilgilendirmelidir. Ürün implantasyonu, tıbbi plak uygulamasında eğitimli ve deneyimli uzmanlar tarafından yapılmalıdır.

Kanüllü vidalar, kanüllü vida sistemi genellikle kemiklerin kırık fiksasyonu için tasarlanmıştır. Kırık fiksasyonlarında plak sabitlemesinde kullanıldığı gibi spongios bölgede serbest fragman ya da redüksiyon amaçlı ve kompresyon yapacak şekilde tek başına da kullanılabilir. Femur boyun kırığı, interkondiler femoral, malleolus, pilon, tibia, kalkaneus, talus, tibial plato, tarsal, metatarsal, bilek, metakarpal, karpal, scaphoid ve radius kırıklarında ve artrodez için kullanılabilir. Ayrıca iliosacral çıkıklar ve hallux

valgus düzeltmelerinde de kullanılabilir.

Vida Pulları, tek başına kullanılan kanüllü vidalarda vidanın kemik temas alanını arttırmak ve vidanın açılı olarak kullanıldığında kemik içine gömülmesini önlemek için kullanılır.

Headless vidalar, küçük fragman kırıklarında (el ve ayak kemikleri, karpal, metakarpal, tarsal, metatarsal, falangeal kemikler), distal ve proksimal humerus, radius ve ulna kırıkları, osteotomisi, kaynamama, yanlış kaynama, psödoartrozları, artrodezleri tedavisinde yetişkin ve pediatrik hastalar için kullanılır. Büyük fragman kırıkların (femur boyun kırıkları, interkondiler femur kırıkları, tibi plato kırıkları), femur başı epifizyolizi, ayak bileği artrodezi, iliosakral dislokasyonların geçici fiksasyonunda kullanılır. Küçük, orta ve büyük eklemlerin ligamentöz yaralanmalarında kullanılır.

Herbert vidalar , el ve ayak kemikleri (karpal, metakarpal, tarsal, metatarsal, falangeal kemikler), distal ve proksimal humerus, radius ve ulna kırıkları, osteotomisi, kaynamama, yanlış kaynama, psödoartrozları, artrodezleri tedavisinde yetişkin ve pediatrik hastalar için kullanılır. Küçük orta ve büyük eklemlerin ligamentöz yaralanmalarında da kullanılır. Özellikle skafoid kemik kırıklarının ve psödoartrozlarının tedavisinde kullanılır.

Interference vidalar, ön çapraz bağ ve arka çapraz bağ rekonstrüksiyonlarında kemik patellar tendon kemik ve yumuşak doku greftlerinin geçici fiksasyonu için kullanılır.

Malleolar vidalar, kırıklarda, osteotomi ve kemik rekonstrüksiyonunu sağlamak amacıyla metatarsal kırıkları, malunions ve kaynamaların fiksasyonunda, akut kırıklarda, malleolar kırıkları, talus kırıkları, ayak ve ayak bileği osteotomisinde kullanılır.

Ortimplant'ın ürettiği kemik vida implantları, farklı çaplara, uzunluklara, profillere, diş beslemesine sahiptir ve her vida tüm plaklar, intramedüller çivi, eksternal fiksatör implantları ve bileşenleri ile kullanılamaz. Uygun implant için uygun vidalar ve bileşenler (uygulama setleri), ameliyat öncesi planlama sırasında cerrah tarafından belirlenmelidir. Malzemeler ameliyattan önce cerrah ve/veya ekibi tarafından gerekli uyumluluk kontrolleri yapıldıktan sonra sterilizasyona gönderilmelidir. Aksi taktirde cerrah ameliyat ve ameliyat sonrası ortaya çıkan komplikasyonlardan sorumludur. Ortimplant ve Distribütörleri bu koşullar altında hasta ve cerrahlara karşı sorumlu değildir.

Kanüllü Vida İmplantlarının çeşitleri ve birlikte kullanıldığı cerrahi setler;

- ✓ 3,5 mm / 4,0 mm Kanüllü Vidalar; 3,5 / 4,0 mm Kanüllü Vida Uygulama Alet Setleri ile birlikte kullanılmalıdır,
- ✓ 6,5 / 7,3 mm Kanüllü Vidalar; 6,5 / 7,3 mm Kanüllü Vida Uygulama Alet Setleri ile birlikte kullanılmalıdır.
- ✓ Herbert Kanüllü Vidalar; Herbert Kanüllü Vida Uygulama Alet Setleri ile birlikte kullanılmalıdır.
- ✓ 3,5 / 6,5 mm Başsız Kanüllü Vida 3,5 / 6,5 mm Başsız Kanüllü Vida Uygulama Alet Setleri ile birlikte kullanılmalıdır.

Uzmanlar, yanlış implant kullanmaları, bu kullanıcı kılavuzundaki güvenlik kriterlerini karşılamamaları, uygun olmayan cerrahi teknikler kullanmalarının sonuçlarından sorumludurlar. Bu gibi durumlarda Ortimplant ve yetkili distribütörü hasta ve cerraha karşı sorumlu değildir.

Ortimplant kanüllü kemik vida implantlarının bazı tipleri, diğer firmalar tarafından üretilen implantlar ve uygulama setleri ile birlikte kullanılabilirler ancak tüm vidaların kullanılabilmesi anlamına gelmez. Cerrah ortaya çıkabilecek bu tür problemler neticesinde sağlam kemik sabitlemesini sağlayamayacağı için bu tip uygunsuz ürün kullanımından kesinlikle kaçınılmalıdır.

Cerrah, ameliyat öncesinde yaptığı hazırlık aşamasında vida implantların, uygulama setleri ve kullanacağı implantların birbirleriyle uyumlu olduğundan emin olmalıdır. Herhangi bir komplikasyon durumunda cerrahi uygulamanın olumsuz sonuçlarından Ortimplant ve distribütörleri sorumlu değildir.



Not: Kanüllü Kemik Vidaları ISO 5832-1 paslanmaz çelik ve ISO 5832-3 titanyum alaşım sertifikalı hammaddelerden üretilmiştir. Titanyum alaşımı ve paslanmaz çelik vidaları aynı yerde kullanmayınız.



Not: En iyi sonucu elde etmek için; Ortimplant kanüllü vida implantlarını diğer firmalar tarafından üretilen parçalar ile beraber kullanmayınız. Metal yorgunluğu ve enfeksiyon riski nedeniyle, kemik vida implantlarını tekrar kullanmayınız.



Cerraha Not: Doktor, hasta ile firma arasında bilgili bir aracı olsa bile, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya bildirilmelidir.

Kullanım Amacı

Tüm kanüllü vida implantları; tipi, modeli, boyutları ve cerrahın seçimine göre vücuttaki kemik kırıklarının, doğuştan veya sonradan kazanılan kemik-eklem bozukluklarının tedavisinde kullanılırlar.

Endikasyon Bilgisi

Kanüllü Vidalar, Headless vidalar, Herbert vidalar, Interference vidalar, Malleolar vidalar ve Pullar (Washer) Ortimplant Kanüllü Kemik Vida İmplantları kırıklar, füzyonlar veya osteotomiler için fiksasyon sağlamak üzere tasarlanmıştır. Genel olarak, bu vidalar ek stabilite gerektiren kırıklar için endikedir.

Endikasyonlar şunları içerir:

Kanüllü Vidalar, Headless vidalar, Herbert vidalar, Interference vidalar, Malleolar vidalar ve Pullar (Washer); ekstremitelerin metafiz kırığı ile el, ayak, pelvis ve sakrum kırığı

- ✓ 3,5 / 4,0 mm Kanüllü Vidalar; küçük kemik kırıklarının fiksasyonu için kullanılır.
- ✓ 6,5 / 7,3 mm Kanüllü Vidalar; büyük kemik kırıklarının fiksasyonu için kullanılır.
- ✓ Herbert Kanüllü Vidalar; Skafoid kırıkları ile küçük kemik kırıklarının fiksasyonu için kullanılır.
- ✓ 3,5 / 4,5 / 6,5 mm Başsız Kanüllü Vidalar; küçük ve büyük kemik kırıklarının fiksasyonu için kullanılır.



Not: Cerrahide kullanılacak implant ve aksesuarların boyut, tip ve ölçüleri ile seçilen implant ve aksesuarlarına uygun “uygulama setleri”, kullanacağı kemik bölgesine, kemiğin yapısına, hastalığın durumuna, hastanın cinsiyetine ve hastanın yaşına göre uygulamayı yapacak cerrah tarafından belirlenmelidir. Ortimplant kataloğunda implantlarla beraber kullanılacak plaklar hakkında bilgiler bulunmaktadır.

Cerrahi işlemin planlanması hastanın röntgen filmlerinin ayrıntılı değerlendirmesine dayanmalıdır. Bu şekilde, uygun kemik vida implant seçimi, boyut ve son kombinasyonları hesaplanarak cerrah tarafından belirlenir. Pre-operatif planlama şablonları üreticiden temin edilebilir. Hastanın implant materyaline alerjik duyarlılığı belirlenmelidir. Farklı boyutlardaki implant vidalar, ameliyat sırasında mevcut olmalıdır. Uygun implantın yerleştirilmesinden önce, cerrah doğru boyutta implant kullanmak için implant boyutunun ve tipinin etiketiyle karşılaştırıldığından emin olmalıdır. Kutunun içindeki fazla etiketler; raporlama ve sipariş verme amaçları içindir.



Not: Kanüllü Kemik vida implantları, bileşenleri ve implanta uygun uygulama setleri operasyondan önce cerrah ve ekibi tarafından seçilmeli ve çalışması kontrol edilip doğrulanmalıdır.

Cerrah ve ekibi, hasta için uygun implant, bileşenlerinin ve bu implant ve bileşenlere uygun uygulama setlerinin seçiminden sorumludur. Uygun olmayan implantların, bileşenlerinin ve uygulama setlerinin seçilmesi ve uygulanmasından doğan sıkıntılardan dolayı Ortimplant ve distribütörler sorumlu tutulamaz.

Kontraendikasyon Bilgisi

Aşağıdaki durumlar kontrendikasyonları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir;

- ✓ Aktif enfeksiyon gelişimi veya enfeksiyon riski (immün yetmezlik),
- ✓ Lokal inflamasyonun göstergeleri,
- ✓ Artan ateş ve beyaz kan hücresi kütleli,
- ✓ Kırık veya cerrahi bölgede yeterli kan dolaşımını engelleyen dolaşım bozuklukları ve oklüzyonlar,
- ✓ Morbid obezite,
- ✓ Hamilelik (hastanın ameliyat şartlarına uygunluğu uzmanlar tarafından onaylanana kadar),
- ✓ Ruhsal hastalıklar,
- ✓ Postoperatif dönemde komplikasyonlara veya fiksasyon yetersizliğine neden olabilecek derecede mental veya nöromuskuler bazı hastalıklar,
- ✓ Konjenital ciddi anatomik bozukluğu olan hastalar,
- ✓ Başka bir hastalığın varlığı, buna bağlı bir ilacın veya cihazın kullanımı, vida implantlarının işlevinin yararını potansiyel olarak azaltabilir ya da önleyebilir (örn. progresif streptokok enfeksiyonları, doğuştan fonksiyonel anormallik, açıklanamayan semimetale değerinin yükselmesi, diğer sakatlayıcı durumlar gibi),
- ✓ Cihazın fiksasyonunu veya desteğini engelleyen kemik stok bozuklukları,
- ✓ Vida implante edilmesinin amaçlandığı bölgede kemik anatomisinde herhangi bir anomalisi olan hastalar,

- ✓ Hızlı ilerleyen eklem hastalığı, kemik erozyonu, osteopeni ve/veya osteoporoz. Osteoporoz ve osteopeni, düşük stabilizasyon ve/veya mekanik fiksasyon nedeniyle iyileşme derecesini sınırlayabilecek kontrendikasyonlardır.
- ✓ Titanyum ve paslanmaz çelik metal alerjisinin olduğu durumlar,
- ✓ Kemik grefti veya füzyonunun gereksiz olduğu durumlar,
- ✓ Kullanım için seçilen implant bileşenlerinin uygulama yapılacak kemik bölgesine çok büyük ya da çok küçük olması durumları,
- ✓ Operasyon alanını örtecek kadar yeterli yumuşak dokuya, yeterli kemik stoku, yeterli kemik kalitesine sahip olmayan hastalar,
- ✓ Düşük fizyolojik performansa sahip olması beklenen hastalar,
- ✓ Postoperatif talimatları takip etmeye istekli olmayan hastalar,
- ✓ Ürünlerin endikasyonlarda belirtilmeyen durumlarda kullanılması,



Not: Vücut içinde beklenmedik metal korozyonu riskinin yüksekliği nedeniyle, iki farklı metal bileşen bir arada kullanılmamalıdır.

Potansiyel advers olaylar ve komplikasyonlar

Kemik cerrahisi ile ilgili mevcut tüm bilimsel güvenlik uyarıları, kemik vida implantının yerleştirilmesi sırasında cerrah ve ekip tarafından dikkate alınmalıdır. Çoğu durumda, olumsuz sonuçlar cihazla ilgili olmaktan çok klinikle ilişkili olabilir. Kemik vida implantları ve bileşenlerinin implantasyonu ile ilgili potansiyel güvenlik uyarıları, potansiyel advers olaylar ve komplikasyonlar aşağıda listelenmiştir, ancak bunlarla sınırlı değildir;

- ✓ Kırığın kaynamaması veya gecikmiş kaynama,
- ✓ Kemik vida implantlarının ve bileşenlerinin erken veya geç gevşetilmesi,
- ✓ Vücut içindeki tüm bileşenlerin demontajı, bükülmesi ve/veya kırılması olasılığı,
- ✓ İmplantlara karşı yabancı cisim reaksiyonunun (alerji) gelişmesi, döküntü oluşumu, implantların korozyonu (çatlaklar, sürtünme ve/veya genel korozyon)
- ✓ Yeterli yumuşak doku örtüsü olmayan hastalarda, operasyon tarafındaki baskı ile deri penetrasyonu, fibröz dokuda artış, ciltte nekroz ve/veya ağrı gelişimi, çevreleyen dokuların ve kemiğin iltihaplanması olabilir. Enstrümanların yanlış kullanımı veya implantın yanlış yerleştirilmesi çevre doku ve sinirlere zarar verilebilir.
- ✓ Ameliyattan sonra ilgili vücut bölümünde kemik düzgünlüğü, ekstremitede zayıflama ve/veya uzunluk kaybındaki değişiklikler cerrah ve hasta tarafından takip edilmelidir,
- ✓ Lokal ve/veya genel enfeksiyon gelişimi,
- ✓ Felç (tam veya kısmi), disestezi, aşırı duyarlılık, uyuşukluk, parestezi, radikülopati görünümü ve/veya ağrı, duyarsızlaşma, nöroma gelişimi gibi nörolojik fonksiyon kaybı, bilinç kaybı, karıncalanma hissi ve/veya görünür kusurlar,
- ✓ Mesane dolgunluğu, idrar retansiyonu ve diğer üriner sistem rahatsızlıkları bozuklukları,
- ✓ Yara oluşumu sinir sistemi sorunlarına veya sinir etrafında basınç ve ağrıya neden olabilir,
- ✓ Kırık, mikrofraktür, rezorpsiyon, kemik defektinin gelişimi veya kemiğin penetrasyonu,
- ✓ Psödoartroz, cerrahi operasyonun yapıldığı kırık kemikte geç ve zayıf birleşme,
- ✓ Ameliyat edilen kemiğin komşu eklemlerinde artmış/azalmış hareketlilik ve fonksiyon,
- ✓ Hastanın günlük faaliyetlerini sürdürememesi,
- ✓ Kemik yoğunluğunun kaybı veya azalması (muhtemelen kemiğin yükündeki azalmanın bir sonucudur),
- ✓ Ağrı, kırık ya da yara iyileşme problemleri dahil olmak üzere greft alınan bölge komplikasyonları,
- ✓ İntestinal obstrüksiyon veya kontrol kaybı, gastrit veya diğer gastrointestinal sistem bozuklukları
- ✓ Derin ven trombozu,
- ✓ Kanama, hematoma, seroma, ödem, hipertansiyon, vasküler oklüzyon, felç, aşırı kanama, flebit, doku çürümesi, yara açılması, damar yaralanmaları veya diğer kardiyovasküler sistem bozuklukları,
- ✓ Avasküler nekroz,
- ✓ İmplant uygulanan ekstremitede kısıklık,
- ✓ Üreme sistemi bozuklukları, cinsel işlev bozukluğu, solunum problemlerinde ilerleme (örn. pulmoner embolizm, pnömoni, bronşit),
- ✓ Cerrahi sırasında uygun olmayan ürünlerin yanlış boyuttaki vidalar ve kılavuz tellerin yerleştirilmesi sonucu olarak uzun kemiklerin epifizinde hasar,
- ✓ Hastalar kuvvetli manyetik alanlardan uzak durmalıdır.

- ✓ Hasta ameliyat bölgesinde anormal ses, ağrı, ısı artışı duyduğunda derhal hekimine başvurmalıdır.
- ✓ Vidaların özellikle eklemlerin etrafına implantasyonu sırasında, uygun olmayan boyuttaki vidaların eklemlere nüfuz edebileceği ve kondral lezyonlara neden olabileceği bildirilmiştir. Kondral lezyonları ve erken eklem artrozunu önlemek için cerrahi işlemi hassas bir şekilde yapmak gerekir.



Not: Bu potansiyel dezavantajları düzeltmek için ek cerrahi müdahale gerekebilir.

Hedeflenen Kullanıcı Profili

Ortimplant Kanüllü Vidaları sadece sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmalıdır.

Cerrahi işlemler, sadece ameliyatın yapılacağı anatomik yapı veya formasyon konusunda yeterli eğitim almış ve cerrahi tekniklere aşina olan tıp uzmanları veya uzmanların sorumluluğunda tıp uzmanlık öğrencileri tarafından yapılmalıdır.

Cerrahi bir işlem gerçekleştirilmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında cerrahi literatür gözden geçirilmelidir. Kullanmadan önce ürün güvenlik özellikleri ile ilgili tüm kullanım talimatlarını dikkatlice okumalısınız. Gerekli tüm malzeme ve belgeler yetkili distribütör tarafından sağlanmalıdır.

Genel Güvenlik Uyarıları



- ! Kullanım öncesi Kullanım Kılavuzunu okuyunuz ve uyarıları dikkate alınız.
- ! Ürünler STERİL DEĞİLDİR! İlk kullanım öncesi bu kılavuzda belirtilen talimatlara göre steril ediniz.
- ! Kullanım amacı dışında kullanmayınız.
- ! İmplant kanüllü vidalar yukarıda belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- ! Hasta için uygun cihaz, uygun aksesuar ve uygun uygulama alet seti seçimi çok önemlidir. Yanlış kullanım veya bileşenlerin yanlış hizalanması, cihaz veya kemiklerde kayba, bükülmeye, kırılmaya veya çatlamaya neden olabilir.
- ! Yeterli kemik gelişiminin radyografik olarak onaylanmasına kadar; kırığın stabilizasyonunu sağlamak, kırık bölge üzerine düşen yükün en aza indirilmesi için diğer iç veya dış destek araçları kullanılmalıdır (ortez, alçı vb.).
- ! Eklemlere yakın uzun kemiklerin kırıkları ve osteotomileri kemik vidaları üzerindeki stresi artırır. Maksimum sabitleme sağlamak için kırık tespitinde yeterli sayıda vida kullanılmalıdır. Yeterli kemik kaynaması oluşana kadar, kırık bölgesine yük verme süresi uzatılmalıdır.
- ! Vida implantlar kırık çizgisine yerleştirilmemelidir. Vida dişleri kemiğe sıkıca oturmalıdır ve vidalar teleskopik harekete izin verecek kadar uzun olmalıdır. Ancak kemik korteksinden fazla dışarı çıkıp damar sinir yaralanması, eklem yüzeylerinde hasara sebep olmayacak şekilde ayarlanmalıdır.
- ! Uyumlu olmayan metalleri karıştırmayınız.
- ! Cihaz metal malzemelerden imal edilmiş olup atık malzeme içermez

Önlemler

İmplant kanüllü vidalar tekrar kullanılmamalıdır. Erken yüklenmek, cihazların çalışmamasına neden olabilir. İmplantın kullanım sırasında rahatsızlık vermesini önlemek için implantları ve uygulama setlerini (uygunluk ve fonksiyonlarını tam yerine getirebilme yönünden) kullanmadan önce kontrol ediniz. Diğer işlemlerden önce, sırasında ve sonrasında alınacak önlemler aşağıda listelenmiştir.

Operasyon

Hasta ve İmplant Seçimi:

Sadece endikasyona sahip olan ve kesin kontrendikasyona sahip olmayan hastalar cerrahi işleme alınması gerekir. Ancak seçimde son karar ve sorumluluk ameliyatı gerçekleştirecek olan cerraha aittir.

Her hasta için uygun boyut, şekil ve tasarımın seçilmesi, prosedürün başarılı olması için önemlidir. Metalik cerrahi implantlar kullanımları sırasında tekrarlanan yüklere maruz kalırlar ve şekil, boyut ve tasarım açısından sınırlıdır. Hastaya uygun implant seçimine özen gösterilmedikçe, implant uygun şekilde yerleştirilmedikçe, cihazda implant üzerindeki stresi azaltmak için herhangi bir önlem alınmadığında, bu tür stresler, bükülme ve cihaz gevşemesine, metal yorgunluğuna ve iyileşmeden önce nihai kırılmaya neden olabilir. Bu durumlar, cihazın hasar görmesine veya erken çıkarılmasına neden olabilir.

Operasyon Öncesi:

- ✓ Sadece endikasyonlarda belirtilen kriterlere sahip hastalar seçilmelidir.
- ✓ Kontrendikasyonlarda belirtilen koşullara sahip olan veya bu tür eğilimli olan hastalarda vida implant kullanımından kaçınılmalıdır.
- ✓ İmplant bileşenlerini taşımak ve saklamak için özen gösterilmelidir. Vida implantlar çizilmemeli veya hasar görmemelidir. Vidalar agresif çevresel koşullara karşı depolama sırasında korunmalıdır. Vida implant paketleri hasar görmemiş olmalıdır.
- ✓ Uygun boyutta ve sayılarda vidalar kullanılmalıdır. Ayrıca fazla stok ve çeşit ameliyat sırasında hazır tutulmalıdır.

- ✓ Cerrah, cerrahi ekipmanı kullanmadan önce uygulama setlerinin, implantların ve diğer çeşitli bileşenlerin mekanik parçalarına aşına olmalı ve işlem başlamadan önce implantların, uygulama setlerinin ve diğer bileşenlerin tüm parçalarının ve gerekli aletlerin mevcut olup uyumlu çalıştığını doğrulamak için sistemi kurup kontrol etmelidir. Kemik vida implantlar diğer üreticiler tarafından üretilen tıbbi cihazlar ile tamamlanamaz. Farklı metal türleri asla birlikte kullanılmamalıdır.
- ✓ Bileşenler ve aletler kullanımdan önce temiz ve steril olmalıdır. İstenmeyen durumları önlemek için ek steril malzemeler (implant boyut, tip alternatifleri, uygulama setleri, hastane ortopedik cerrahi setleri vb.) mevcut olmalıdır.

Operasyon sırasında:

- ✓ Spinal kord, sinir kökleri ve periferik sinir sisteminin geçtiği bölgelerin cerrahi yaklaşımında aşırı dikkat gösterilmelidir. Sinirlere verilen hasar, nörolojik işlevlerin kaybına yol açar. Cerrahi işlem sırasında intrakraniyal, intratorasik, intrapelvik organlar, arteryel ve venöz bölgelere azami dikkat gösterilmeli ve bu yapılar korunmalıdır. Arteryel veya venöz yaralanmalar ölümlü sonuçlanabilir.
- ✓ Enstrüman setlerinin veya implant bileşenlerinin kırılması, kayması veya yanlış kullanımı, hasta veya çalışan personelin yaralanmasına neden olabilir.
- ✓ Kemik vida implantları tekrarlayacak şekilde bükülmemelidir. İmplant üzerindeki çizikler veya çentikler implantın fonksiyonel bütünlüğünü azaltabileceğinden, bu tür durumlarda implantın kullanımından kaçınmak için cerrah tarafından gerekli dikkat gösterilmelidir.
- ✓ Mümkün olduğunda veya gerekli olduğunda, cerrahi operasyonu kolaylaştırmak için bir görüntüleme sistemi kullanılmalıdır.
- ✓ İmplant bileşenlerini birbirinden ayırmak zor olacağından, güvenlik ve etkinlikleri kanıtlanmadığından dolayı, kemik yapıştırma ve çözücülerini kullanmayınız. Delme, kesme işlemleri sırasında kullanılan delici ve kesiciler sürtünmeye bağlı yüksek ısı ortaya çıkmasına sebep olurlar. Ameliyat sırasında ortaya çıkan ısı birikimi nörolojik yaralanmalara ve lokal kemik dokusu ölümüne neden olabilir.
- ✓ Yumuşak dokuyu dikmeden önce, uygun olmayan vida implant pozisyonu varsa, vida implant konumunu değiştiriniz.

Operasyon sonrası:

Cerrah tarafından hastaya verilen post-operatif direktifler ve uyarılar ve bunlarla ilişkili hasta şikayetleri son derece önemlidir;

- ✓ Operasyon bölgesine aşırı bölgesel yük vermektten kaçınması için hastaya bilgi verilmelidir. Bu gibi durumlarda kemik kaynaması tamamlanmadan önce kemik vida implantların bükülüp eğilebileceği, kırık pozisyonun bozulabileceği hastaya bildirilmelidir. Hastaya, bu koşullar altında yeniden ameliyat riski konusunda cerrah tarafından bilgilendirme yapılmalıdır.
- ✓ Cihazın gevşemesine ve/veya kırılmasına neden olabilecek kontrendikasyonlar konusunda cerrah hastayı bilgilendirmelidir. Eğer hasta son derece yaşlı, zayıf veya hareketli ise, postoperatif rehabilitasyon döneminde geçici fiksasyon cihazının bükülmesi, gevşemesi ve kırılması riski artabilir. Farklı pozisyonlarda düşme ve ani sarsıntılardan kaçınmak için hasta uyarılmalıdır.
- ✓ Maksimum cerrahi başarı elde etmek için, hasta veya cihaz, cihazın gevşemesine neden olabilecek mekanik titreşime veya şoka maruz kalmamalıdır. Hasta bu olasılık hakkında bilgilendirilmeli ve özellikle her türlü spor aktivitesine katılımı kısıtlanmalıdır. Hastaya ayağa kalkarken yanındakilerin refakat etmesi ve yardımcı destek cihazları (koltuk değnekleri, yürüteçler, ortez vb.) kullanması önerilmelidir. Hastaya özellikle dönme (rotasyon) hareketlerinden kaçınması önerilmelidir. Hasta, kemik iyileşme sürecinde nikotin, alkol veya steroid içeren bir ürünü içmemesi veya tüketmemesi konusunda uyarılmalıdır.
- ✓ Hasta cerrahi operasyon alanındaki hareket kaybı hakkında uyarılmalı ve vücut hareketindeki kalıcı fiziksel kısıtlamanın nasıl telafi edileceği konusunda bilgilendirilmelidir.
- ✓ Kırığın kaynamaması veya gecikmiş kaynama; kırığı sabitleyen implant üzerinde aşırı ve tekrarlayan stres yaratır. Aşırı yük, metal cihazın yorulması sonucunda eğilmesine, gevşemesine veya çökmesine neden olabilir. Cerrahi bölgeyi röntgen muayenesi ile uygun kemik kaynamasına ulaşmaya kadar hareket ettirmemek önemlidir. Cihazda gevşeklik, bükülme ve/veya çarpılma varsa, cihaz ciddi yaralanma olmaksızın değiştirilmeli veya çıkarılmalıdır. Hasta bu tehlikelere karşı uyarılmalı ve kemik konsolide olana kadar yakından izlenmelidir.
- ✓ Özellikle yüksek riskli hastalarda, daha sonraki cerrahi işlemler (dental cerrahi gibi) öncesinde profilaktik antibiyotik kullanımı önemlidir.
- ✓ İmplant fiksasyon cihazları, normal kırık iyileşmesi sırasında kırık bölgede stabilite sağlamak için tasarlanmıştır. Kemik kaynadıktan sonra, bu cihazların fonksiyonel bir etkisi yoktur ve çıkarılabilir. Cihazın çıkarılması için son karar cerrah ve hastaya bağlıdır. Birçok hastada aşağıdaki komplikasyonlardan biri veya daha fazlası görülebilir;
 - Korozyon, lokal doku reaksiyonu veya ağrı,
 - İmplant pozisyonunun bozulması (olası yaralanmalara yol açar),
 - Ameliyat sonrası ameliyat bölgesine travma nedeniyle ekstra yaralanma riski,
 - İmplantın çıkarılmasını zorlaştıracak şekilde ameliyat bölgesinde bükülme, gevşeme veya kırılması,
 - İmplant vücutta iken ağrı, rahatsızlık veya anormal hareketlenme hali,
 - Olası enfeksiyon riskinin yüksekliği,
 - Kemik üzerindeki aşırı basınçtan kaynaklanan kemik kaybı.

İmplantın Çıkarılması:

Cihazın hasta üzerinde kalma süresi, kaynamanın ilerlemesi ve tedavi süresi dikkate alınarak cerrah tarafından belirlenir. İmplantlardan vidalar çıkarılmadan önce hastaya uygun dozda parasetamol verilir. Kemik vidalarını saat yönünün tersine çevirmek onları kolayca gevşetir ve kemikten dışarı çeker. Yaralar üzerlerine kuru steril gazlı bez konularak kapatılır. Vidaların çıkarılması hakkında detaylı bilgi için lütfen doktorunuzla iletişime geçiniz.



Not: Ortimplant; kemiğin tekrar kırılmasını ve diğer komplikasyonları önlemek için, kırığın iyileşmesinden sonra implantın çıkarılmasını önermektedir. Kemik vida implantı ve bileşenleri tekrar kullanılmamalıdır. Bir hastadan çıkan cihazın, başka bir hastaya kullanımı mümkün değildir ve kullanılması dahi düşünülmemelidir.

Cerrahi Teknik

Cerrahi işlem sırasında implant vidaların prosedürünü açıklamak için ayrı bir cerrahi teknik kılavuzu sunulmaktadır. Cerrah, ürünleri kullanmadan önce cerrahi prosedüre aşina olmalıdır. Ayrıca kullanmadan önce prosedürlerde deneyimli meslektaşlarına danışmak ve ilgili yayınlara aşina olmak cerrahın sorumluluğundadır. Doğru uygulama yöntemi için Ortimplant tarafından verilen cerrahi teknik dokümanını inceleyiniz.

Sterilizasyon

Ürünlerimiz için sterilizasyon metodu olarak Buharlı Sterilizasyon Yöntemi geçerli kılınmış ve önerilmektedir.

- ! Buharlı sterilizatör, EN 285 standardına uygun ve EN ISO 17665 standardına göre geçerli kılınmış olmalıdır.
- ! Sterilizatör üreticisinin talimatlarına göre izin verilen maksimum yüklemenin aşılmadığından emin olunmalıdır.
- ! Sterilizasyon işleminde kullanılacak suyun özellikleri EN 285 ve ISO 17665 standartlarına uygun olmalıdır.

Sterilizasyon Yöntemi	Sıcaklık	Süre
Buharlı Sterilizasyon	134 °C	5 dk

Paketleme ve Depolama Koşulları

Tüm Kanüllü Vidalar standartlara uygun yöntemlere göre temizlenir ve dezenfekte edilir. Temizleme ve dekontaminasyon, nötral temizlik maddeleri ile durulamayı ve ardından saf su ile yıkamayı içermektedir.

Sonrasında tüm ürünler temiz odada paketlenmektedir.



Not: Ortimplant Kanüllü Vidalar içeren paketlerin hasar almaması dikkate alınmalıdır. Bir irsaliye veya fatura kullanılıyorsa, kullanımdan önce tüm ürünlerin uygulama setleri dahil olmak üzere eksiksiz olduğu kontrol edilmelidir. Hasarlı paketler ve ürünler kullanılmamalı, Ortimplant veya distribütöre iade edilmelidir.



Kanüllü Vidalar, %80'nin altında nem içeren bir ortamda saklanmalıdır ve ortam aşındırıcı gaz içermemelidir.

Bertaraf Koşulları

Ürünlerin bertarafı, ürünlerin kullanıldığı ülkenin ulusal mevzuatlarına uygun talimatlarca gerçekleştirilmelidir.

İrtibat Bilgileri

Üretici: Ortimplant Ortopedi ve Tıbbi Aletler Tic. Ltd. Şti.

Adres: Kirazlık Mahallesi 1034.Cadde No: 14 Tekkeköy / SAMSUN

Telefon: +90 362 266 97 28

Faks: +90 362 266 58 72

Web: www.ortimplant.com.tr

E-posta: info@ortimplant.com.tr

Onaylanmış Kuruluş Bilgileri

Adres: HTCERT, Jakovides Tower 81 – 83 Grivas Digenis Av. 1090 NICOSIA, CYPRUS

OK Kodu: 2803










Telefon: +35722060771, +35722060772

Fax: +35722060772

Web: www.htcert.com

E-posta: info@htcert.com

Symbols and Their Explanations

-  Read the user manual before use!
-  Warning!
-  It is not sterile!
-  Do not reuse !
-  Store in a dry place!
-  Protect from sunlight!
-  Humidity limitation symbol: Store in environments not exceeding 0-80% humidity!
-  Manufacturer
-  CE marking according to (EU) 2017/745 Medical Device Directive

References

(EU) 2017/745 Medical Device Regulation

EN ISO 20417:2021 Medical devices - Information to be provided by the manufacturer

EN ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used in the information to be submitted by the manufacturer - Part 1: General requirements

EN ISO 17664-1 Processing of health care products - Information provided by medical device manufacturers for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices

EN ISO 17665-1 Sterilization of healthcare products - Moist heat - Part 1 - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 17665-2 Sterilization of health care products - Moist heat – Part 2 - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 14630:2012 Non-active surgical implants - General specifications

ISO 11607-1:2019 (Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems)

Product Description

Ortimplant Cannulated Bone Screw Implants are manufactured as threaded for use alone or with other implant products for fracture fixation or correction of bone disorder. Screw implants are made of stainless steel conforming to ISO 5832-1 or titanium alloy conforming to ISO 5832-2 and are available in various sizes and designs. Titanium and stainless steel are completely biocompatible, corrosion resistant and non-toxic.

Ortimplant implantable screws are sold non-sterile and all devices are disposable.

Cannulated bone screws and components should only be used for bone fixation by qualified personnel with the necessary application competencies and full experience and certification in the medical field. These products, components, treatment kits and tools are manufactured for the purpose of medical interventions for the treatment of patients and may not be used for any other purposes. Otherwise, Ortimplant cannot be held responsible.



Note: The size, type and dimensions of the implant and accessories to be used, "application sets" suitable for the selected implant and accessories should be determined by the surgeon who will perform the application according to the bone area on which he will use, the condition of the disease, the gender of the patient and the age of the patient.

Before using Ortimplant products, surgeons and their assistant team should read these statements carefully. All necessary documents and materials must be provided by the authorized distributor. Accordingly, the surgeon should know the risks that may arise as a result of the use of these products and inform the patient about these risks as much as possible. Product implantation should be performed by experts trained and experienced in medical plate application.

Cannulated screws, cannulated screw system are generally designed for fracture fixation of bones. While it is used for plate fixation in fracture fixations, it can also be used alone as a free fragment or for reduction and compression in the cancellous area. It can be used for femoral neck fractures, intercondylar femoral, malleolus, pilon, tibia, calcaneus, talus, tibial plateau, tarsal, metatarsal, wrist, metacarpal, carpal, scaphoid and radius fractures and arthrodesis. It can also be used in the correction of iliosacral dislocations and hallux valgus.

Screw Washers are used to increase the bone contact area of the screw in cannulated screws used alone and to prevent the screw from being embedded in the bone when used at an angle.

Headless screws are used for adult and pediatric patients in the treatment of small fragment fractures (hand and foot bones, carpal, metacarpal, tarsal, metatarsal, phalangeal bones), distal and proximal humerus, radius and ulna fractures, osteotomy, nonunion, malunion, pseudoarthroses, arthrodeses. is used. It is used for temporary fixation of large fragment fractures (femoral neck fractures, intercondylar femur fractures, tibial plateau fractures), femoral head epiphysiolysis, ankle arthrodesis, and iliosacral dislocations. It is used in ligamentous injuries of small, medium and large joints.

Herbert screws are used for adult and pediatric patients in the treatment of hand and foot bones (carpal, metacarpal, tarsal, metatarsal, phalangeal bones), distal and proximal humerus, radius and ulna fractures, osteotomy, nonunion, malunion, pseudoarthroses, arthrodeses. Small medium It is also used in ligamentous injuries of large joints. It is especially used in the treatment of scaphoid bone fractures and pseudoarthroses.

Interference screws are used for temporary fixation of bone patellar tendon bone and soft tissue grafts in anterior cruciate ligament and posterior cruciate ligament reconstructions.

Malleolar screws are used in fractures, fixation of metatarsal fractures, malunions and unions, acute fractures, malleolar fractures, talus fractures, foot and ankle osteotomy in order to provide osteotomy and bone reconstruction.

Bone screw implants produced by Ortimplant have different diameters, lengths, profiles and tooth feed, and not every screw can be used with all plates, intramedullary nails, external fixator implants and components. Suitable screws and components (application sets) for the appropriate implant should be determined by the surgeon during preoperative planning. The materials should be sent for sterilization after the necessary compatibility checks are made by the surgeon and/or his team before the surgery. Otherwise, the surgeon is responsible for the surgery and postoperative complications. Ortimplant and its Distributors are not responsible to patients and surgeons under these circumstances.


Types of Cannulated Screw Implants and the surgical sets they are used with;


- ✓ 3.5 mm / 4.0 mm Cannulated Screws; Must be used with 3.5 / 4.0 mm Cannulated Screw Application Tool Sets,
- ✓ 6.5 / 7.3 mm Cannulated Screws; It should be used with 6.5 / 7.3 mm Cannulated Screw Application Tool Sets.
- ✓ Herbert Cannulated Screws; It should be used with Herbert Cannulated Screw Application Tool Sets.
- ✓ 3.5 / 6.5 mm Headless Cannulated Screw should be used with 3.5 / 6.5 mm Headless Cannulated Screw Application Tool Sets.


Specialists are responsible for the consequences of using the wrong implant, not meeting the safety criteria in this user guide, or using inappropriate surgical techniques. In such cases, Ortimplant and its authorized distributor are not responsible to the patient and surgeon.

Some types of Ortimplant cannulated bone screw implants can be used with implants and application sets produced by other companies, but this does not mean that all screws can be used. The surgeon should definitely avoid the use of such inappropriate products as he will not be able to provide solid bone fixation as a result of such problems that may arise.

During the preparation phase before the surgery, the surgeon must ensure that the screw implants, application sets and implants he will use are compatible with each other. Ortimplant and its distributors are not responsible for the negative consequences of surgical application in case of any complications.

 **Note:** Cannulated Bone Screws are manufactured from ISO 5832-1 stainless steel and ISO 5832-3 titanium alloy certified raw materials. Do not use titanium alloy and stainless steel screws in the same place.

 **Note:** To achieve the best result; Do not use Ortimplant cannulated screw implants with parts produced by other companies. Do not reuse bone screw implants due to metal fatigue and risk of infection.

 **Note to Surgeon:** Even if the physician is a knowledgeable intermediary between the patient and the company, the important medical information provided in this document must be disclosed to the patient.

Intended Use

All cannulated screw implants; They are used in the treatment of bone fractures in the body, congenital or acquired bone-joint disorders, depending on the type, model, size and surgeon's choice.

Indication Information

Cannulated Screws, Headless screws, Herbert screws, Interference screws, Malleolar screws and Washers (Washer) Ortimplant Cannulated Bone Screw Implants are designed to provide fixation for fractures, fusions or osteotomies. In general, these screws are indicated for fractures that require additional stability.

Indications include:

Cannulated Screws, Headless screws, Herbert screws, Interference screws, Malleolar screws and Washers (Washer); fracture of the hands, feet, pelvis and sacrum with metaphyseal fracture of the extremities

- ✓ 3.5 / 4.0 mm Cannulated Screws; It is used for fixation of small bone fractures.
- ✓ 6.5 / 7.3 mm Cannulated Screws; It is used for fixation of large bone fractures.
- ✓ Herbert Cannulated Screws; It is used for fixation of scaphoid fractures and small bone fractures.



Note: The size, type and dimensions of the implants and accessories to be used in surgery and the "application sets" suitable for the selected implants and accessories should be determined by the surgeon who will perform the application according to the bone area to be used, the structure of the bone, the condition of the disease, the gender of the patient and the age of the patient. The Ortimeplant catalog contains information about the plates to be used with implants.

Planning the surgical procedure should be based on detailed evaluation of the patient's x-rays. In this way, the appropriate bone screw implant selection is determined by the surgeon by calculating size and finish combinations. Pre-operative planning templates are available from the manufacturer. The patient's allergic sensitivity to the implant material should be determined. Implant screws of different sizes should be available at the time of surgery. Before placing the appropriate implant, the surgeon must ensure that the implant size and type are compared to the label to use the correct size implant. Excess labels inside the box; for reporting and ordering purposes.



Note: Cannulated Bone screw implants, components and application sets suitable for the implant should be selected by the surgeon and his team before the operation, and their operation should be checked and verified.

The surgeon and his team are responsible for selecting the appropriate implant and its components for the patient and the application sets suitable for these implants and components. Ortimeplant and distributors cannot be held responsible for any problems arising from the selection and application of inappropriate implants, components and application sets.

Contraindication Information

The following situations include, but are not limited to, contraindications;

- ✓ Development of active infection or risk of infection (immunodeficiency),
- ✓ Indicators of local inflammation,
- ✓ Increased fever and white blood cell mass,
- ✓ Circulatory disorders and occlusions that prevent adequate blood circulation in the fracture or surgical area,
- ✓ Morbid obesity,
- ✓ Pregnancy (until the patient's suitability for surgery conditions is confirmed by experts),
- ✓ mental illnesses,
- ✓ Some mental or neuromuscular diseases that may cause complications or fixation failure in the postoperative period,
- ✓ Patients with serious congenital anatomical disorders,
- ✓ The presence of another disease or associated use of a medication or device may potentially reduce or prevent the function of screw implants (e.g., progressive streptococcal infections, congenital functional abnormality, unexplained semimetal elevation, other disabling conditions).
- ✓ Bone stock disorders that prevent fixation or support of the device,
- ✓ Patients with any anomalies in the bone anatomy in the area where the screw is intended to be implanted,
- ✓ Rapidly progressive joint disease, bone erosion, osteopenia and/or osteoporosis. Osteoporosis and osteopenia are contraindications that may limit the degree of healing due to poor stabilization and/or mechanical fixation.
- ✓ Cases of metal allergy to titanium and stainless steel,
- ✓ Situations where bone graft or fusion is unnecessary,
- ✓ In cases where the implant components selected for use are too large or too small for the bone area to be applied,
- ✓ Patients who do not have sufficient soft tissue, sufficient bone stock, or sufficient bone quality to cover the operation area,
- ✓ Patients expected to have low physiological performance,
- ✓ Patients who are not willing to follow postoperative instructions
- ✓ Using the products in situations not specified in the indications,



Note: Due to the high risk of unexpected metal corrosion inside the body, two different metal components should not be used together.

Potential adverse events and complications

All available scientific safety warnings regarding bone surgery should be taken into account by the surgeon and the team during the placement of the bone screw implant. In many cases, negative results may be clinic-related rather than device-related.

Potential safety warnings, potential adverse events, and complications related to implantation of bone screw implants and components are listed below, but are not limited to;

- ✓ Nonunion or delayed union of the fracture,
- ✓ Early or late loosening of bone screw implants and components,
- ✓ Possibility of disassembly, bending and/or breakage of all components within the body,
- ✓ Development of foreign body reaction (allergy) to implants, rash formation, corrosion of implants (cracks, friction and/or general corrosion)
- ✓ In patients without adequate soft tissue cover, skin penetration due to pressure on the operation side, increase in fibrous tissue, development of skin necrosis and/or pain, and inflammation of surrounding tissues and bone may occur. Improper use of instruments or incorrect placement of the implant may cause damage to surrounding tissue and nerves.
- ✓ After the surgery, changes in bone smoothness, limb weakening and/or length loss in the relevant body part should be monitored by the surgeon and the patient.
- ✓ Development of local and/or general infection,
- ✓ Paralysis (complete or partial), dysesthesia, hypersensitivity, numbness, paresthesia, appearance of radiculopathy and/or pain, depersonalization, loss of neurological function such as neuroma development, loss of consciousness, tingling sensation and/or visible defects,
- ✓ Disorders of bladder fullness, urinary retention and other urinary system disorders,
- ✓ Scar formation can cause nervous system problems or pressure and pain around the nerve,
- ✓ Fracture, microfracture, resorption, development of bone defect or penetration of bone,
- ✓ Pseudoarthrosis, late and poor union of the fractured bone where the surgical operation was performed,
- ✓ Increased/decreased mobility and function in the adjacent joints of the operated bone,
- ✓ The patient cannot continue his daily activities,
- ✓ Loss or decrease in bone density (possibly a result of a decrease in the load on the bone),
- ✓ Complications of the grafted area, including pain, fracture or wound healing problems,
- ✓ Intestinal obstruction or loss of control, gastritis or other gastrointestinal tract disorders
- ✓ deep vein thrombosis,
- ✓ Bleeding, hematoma, seroma, edema, hypertension, vascular occlusion, stroke, excessive bleeding, phlebitis, tissue decay, wound dehiscence, vascular injuries or other cardiovascular system disorders,
- ✓ Avascular necrosis,
- ✓ Shortness in the limb where the implant was applied,
- ✓ Reproductive system disorders, sexual dysfunction, progression of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, pneumonia, bronchitis),
- ✓ Damage to the epiphysis of long bones as a result of placing inappropriate products, wrong size screws and guide wires during surgery,
- ✓ Patients should stay away from strong magnetic fields.
- ✓ The patient should immediately consult his physician if he hears abnormal sounds, pain, or increased temperature in the surgery area.
- ✓ It has been reported that during implantation of screws, especially around joints, inappropriately sized screws can penetrate joints and cause chondral lesions. It is necessary to perform the surgical procedure precisely to prevent chondral lesions and early joint arthrosis.



Note: Additional surgical intervention may be required to correct these potential disadvantages.

Intended User Profile

Ortimplant Cannulated Screws should only be used by healthcare professionals.

Surgical procedures should only be performed by medical specialists or medical residents under the responsibility of specialists who have received adequate training in the anatomical structure or formation where the surgery will be performed and are familiar with surgical techniques.

Before performing a surgical procedure, surgical literature on techniques, complications, and hazards should be reviewed. You should carefully read all operating instructions regarding product safety features before use. All necessary materials and documents must be provided by the authorized distributor.

General Safety Warnings



- ! Read the User Manual before use and take into account the warnings.
- ! The products are NOT STERILE! Before first use, sterilize according to the instructions specified in this manual.
- ! Do not use it for purposes other than its intended use.
- ! Implant cannulated screws should not be used for purposes other than those stated above.
- ! Choosing the appropriate device, appropriate accessory and appropriate application tool set for the patient is very important. Improper use or misalignment of components may cause loss, bending, breakage, or cracking of the device or bones.
- ! Until radiographic confirmation of adequate bone development; Other internal or external support devices should be used (orthosis, plaster, etc.) to stabilize the fracture and minimize the load on the fractured area.
- ! Fractures and osteotomies of long bones close to the joints increase the stress on the bone screws. A sufficient number of screws should be used in fracture fixation to ensure maximum fixation. The duration of weight bearing on the fracture site should be extended until adequate bone union occurs.
- ! Screw implants should not be placed in the fracture line. The screw threads should fit snugly into the bone and the screws should be long enough to allow telescopic movement. However, it should be adjusted so that it does not protrude too much from the bone cortex and cause vascular nerve injury or damage to the joint surfaces.
- ! Do not mix incompatible metals.
- ! The device is made of metal materials and does not contain waste materials.

Precautions

Implant cannulated screws should not be reused. Loading too early may cause devices to stop working. In order to prevent the implant from causing discomfort during use, check the implants and application sets (in terms of suitability and full functionality) before use. Precautions to be taken before, during and after other procedures are listed below.

Operation

Patient and Implant Selection:

Only patients with indications and no absolute contraindications should undergo surgical procedure. However, the final decision and responsibility belongs to the surgeon who will perform the surgery.

Choosing the appropriate size, shape and design for each patient is important for the procedure to be successful. Metallic surgical implants are subjected to repeated loads during use and are limited in shape, size and design. Unless care is taken in selecting the appropriate implant for the patient, unless the implant is placed properly, and if no precautions are taken to reduce the stress on the implant, such stresses can result in buckling and device loosening, metal fatigue, and eventual fracture before healing. These situations may result in device damage or premature removal.

Before Operation:

- ✓ Only patients who meet the criteria specified in the indications should be selected.
- ✓ The use of screw implants should be avoided in patients who have or are prone to the conditions specified in the contraindications.
- ✓ Care should be taken to transport and store implant components. Screw implants should not be scratched or damaged. Screws must be protected during storage against aggressive environmental conditions. Screw implant packages must be undamaged.
- ✓ Screws of appropriate size and number should be used. Additionally, excess stock and variety should be kept ready during surgery.

- ✓ The surgeon must become familiar with the mechanical parts of the delivery sets, implants, and various other components before using the surgical equipment and must set up and check the system to verify that all parts of the implants, delivery sets, and other components, and necessary instrumentation are present and working harmoniously before the procedure begins. Bone screw implants cannot be completed with medical devices manufactured by other manufacturers. Different types of metal should never be used together.
- ✓ Components and instruments must be clean and sterile before use. Additional sterile materials (implant size, type alternatives, application sets, hospital orthopedic surgery sets, etc.) should be available to prevent undesirable situations.

During the operation:

- ✓ Extreme care should be taken in the surgical approach to the areas through which the spinal cord, nerve roots and peripheral nervous system pass. Damage to nerves leads to loss of neurological functions. During the surgical procedure, maximum attention should be paid to intracranial, intrathoracic, intrapelvic organs, arterial and venous areas and these structures should be protected. Arterial or venous injuries can result in death.
- ✓ Breakage, slippage, or misuse of instrument sets or implant components may result in injury to the patient or staff.
- ✓ Bone screw implants should not be bent repeatedly. Since scratches or nicks on the implant may reduce the functional integrity of the implant, due care should be taken by the surgeon to avoid use of the implant in such cases.
- ✓ Whenever possible or necessary, an imaging system should be used to facilitate surgery.
- ✓ Do not use bone bonding agents and solvents as their safety and effectiveness have not been proven as it will be difficult to separate the implant components from each other. Drills and cutters used during drilling and cutting operations cause high heat due to friction. Heat accumulation occurring during surgery can cause neurological injuries and local bone tissue death.
- ✓ Before suturing the soft tissue, change the screw implant position if there is an inappropriate screw implant position.

After the operation:

- ✓ The patient should be informed to avoid placing excessive regional load on the operation area. In such cases, before bone union is completed, the patient should be informed that bone screw implants may bend and bend, and the fracture position may be distorted. The patient should be informed by the surgeon about the risk of reoperation under these conditions.
- ✓ The surgeon should inform the patient about contraindications that may cause the device to loosen and/or break. If the patient is extremely elderly, frail, or mobile, the risk of bending, loosening, and breaking of the temporary fixation device may be increased during the postoperative rehabilitation period. The patient should be warned to avoid falls and sudden jolts in different positions.
- ✓ To achieve maximum surgical success, neither the patient nor the device should be subjected to mechanical vibration or shock that could cause the device to loosen. The patient should be informed about this possibility and, in particular, his/her participation in any sports activities should be restricted. The patient should be advised to be accompanied by those nearby and to use auxiliary support devices (crutches, walkers, orthoses, etc.) while standing up. The patient should especially be advised to avoid turning movements. The patient should be warned not to drink or consume a product containing nicotine, alcohol, or steroids during the bone healing process.
- ✓ The patient should be warned about the loss of movement in the surgical area and informed about how to compensate for the permanent physical limitation in body movement.
- ✓ Nonunion or delayed union of the fracture; creates excessive and repetitive stress on the implant that stabilizes the fracture. Excessive load may cause the metal device to bend, loosen, or collapse due to fatigue. It is important not to move the surgical area until appropriate bone union is achieved by x-ray examination. If the device is loose, bent and/or warped, it must be replaced or removed without serious injury. The patient should be warned of these dangers and monitored closely until the bone consolidates.
- ✓ Especially in high-risk patients, prophylactic antibiotic use is precautionary before subsequent surgical procedures (such as dental surgery).
- ✓ Implant fixation devices are designed to provide stability at the fracture site during normal fracture healing. Once the bone is fused, these devices have no functional effect and can be removed. The final decision to remove the device is up to the surgeon and the patient. Many patients may experience one or more of the following complications;

- Corrosion, local tissue reaction or pain,
- Disruption of implant position (leading to possible injuries),
- Extra risk of injury due to trauma to the surgical area after surgery,
- Bending, loosening or breaking of the implant in the surgical area, making it difficult to remove it,
- Pain, discomfort or abnormal movement while the implant is in the body,
- High risk of possible infection,
- Bone loss caused by excessive pressure on the bone.

Removing the Implant:

The length of time the device remains on the patient is determined by the surgeon, taking into account the progress of the union and the duration of treatment. Before the screws are removed from the implants, the patient is given an appropriate dose of paracetamol. Turning the bone screws counterclockwise easily loosens them and pulls them out of the bone. The wounds are closed by placing dry sterile gauze on them.

For detailed information about removing screws, please contact your doctor.



Note: Ortimplant; recommends removing the implant after the fracture has healed to prevent refracture of the bone and other complications. The bone screw implant and its components should not be reused. It is not possible to use a device removed from one patient on another patient and its use should not even be considered.

Surgical Technique

A separate surgical technique guide is provided to explain the procedure for implant screws during the surgical procedure. The surgeon should be familiar with the surgical procedure before using the products. It is also the surgeon's responsibility to consult with colleagues experienced in the procedures and to become familiar with relevant publications before use. Please review the surgical technique document provided by Ortimplant for the correct application method.

Sterilization



Steam Sterilization Method has been validated and is recommended as the sterilization method for our products.

- ! The steam sterilizer must comply with the EN 285 standard and be validated according to the EN ISO 17665 standard.
- ! It must be ensured that the maximum allowable loading is not exceeded according to the sterilizer manufacturer's instructions.
- ! The properties of the water to be used in the sterilization process must comply with EN 285 and ISO 17665 standards.

Sterilization Method	Temperature	Time
Steam Sterilization	134 °C	5 min

Packaging and Storage Conditions

All Cannulated Screws are cleaned and disinfected according to standards-compliant methods. Cleaning and decontamination involves rinsing with neutral cleaning agents followed by washing with distilled water.

Afterwards, all products are packaged in the clean room.



Note: It should be noted that the packages containing Ortimplant Cannulated Screws are not damaged. If a delivery note or invoice is used, check that all products are complete, including application sets, before use. Damaged packages and products should not be used and should be returned to Ortimplant or the distributor.



Cannulated Screws should be stored in an environment with humidity below 80% and the environment should not contain corrosive gas.

Disposal Conditions

Disposal of the products must be carried out in accordance with the national legislation of the country where the products are used.

Contact information



Manufacturer: Ortimplant Ortopedi ve Tıbbi Aletler Tic. Ltd. Şti.

Adress: Kirazlık Mahallesi 1034.Cadde No: 14 Tekkeköy / SAMSUN

Phone: +90 362 266 97 28

Fax: +90 362 266 58 72

Web: www.ortimplant.com.tr

E-mail: info@ortimplant.com.tr

Notified Body Information

Address: HTCERT, Jakovides Tower 81 – 83 Grivas Digenis Av. 1090 NICOSIA, CYPRUS

NB Code: 2803

Phone: +35722060771, +35722060772

Fax: +35722060772

Web: www.htcert.com

Email: info@htcert.com