










ELASTİK İNTRAMEDÜLER ÇİVİLER - KULLANIM KILAVUZU

ELASTIC INTRAMEDULLARY NAILS - 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

Elastik İntramedüller Çivi & Aksesuarları sadece kemik fiksasyon amacıyla, gerekli uygulama niteliklerine sahip bu alanda tam deneyim ve sertifikalara sahip uzman sağlık profesyonelleri (cerrahlar) tarafından kullanılmalıdır. Bu tıbbi cihaz ve aksesuarları, tedavi setleri ve aletleri, hastaların tedavisi için tıbbi müdahaleler amacıyla üretilmiştir ve başka amaçlarla kullanılamaz. Aksi takdirde üretici ve distribütörler sorumlu tutulamaz.

Ortimplant Elastik İntramedüller Çivi & Aksesuarları steril olmayan şekilde satılmaktadır ve tüm cihazlar tek kullanımlıktır.

Elastik İntramedüller çivi ve aksesuarları sertifikalı ISO 5832-1 paslanmaz çelik, sertifikalı ISO 5832-3 titanyum alaşımli hammaddelerden üretilmiştir. Titanyum ve paslanmaz çelik (SS), biyolojik ortamda tamamen biyolojik olarak uyumlu, korozyona dayanıklı ve toksik değildir.

Ortimplant implantları, özel kullanım amacı ile yukarıdaki özellikleri sağlayan malzemelerden üretilir. Titanyum alaşımı , paslanmaz çelik ve çivi bileşenlerini aynı yerde kullanmayınız. Metal yorgunluğu ve enfeksiyon riski nedeniyle, Elastik İntramedüller çivi ve aksesuarları implantlarını kesinlikle tekrar kullanmayınız.



Not: Kullanılacak Elastik intramedüller çivi ve aksesuarların 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 Elastik intramedüller çivi ve aksesuarlarını kullanmadan önce cerrahlar ve yardımcı ekip kullanım talimatlarını dikkatlice okumalıdır. Gerekli tüm belge ve malzemeler size yetkili distribütör tarafından sağlanacaktır. Cerrah bu ürünlerin kullanımından doğabilecek riskleri bilmeli ve hastayı bu riskler hakkında mümkün olduğunca bilgilendirmelidir.

Elastik İntramedüller çivi implantları ve aksesuarları;

Elastik çivi ve aksesuarlar (Elastik çivi end-cap),

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 tarafından üretilen intramedüller çivi ve aksesuarları sadece Ortimplant uygulama setleri ile kullanılabilir. Uygulamayı yapan cerrah; uygulama setlerini diğer ticari markaların kullanımından kesinlikle kaçınmalıdır. Uygulamaya yapan cerrah, bu şekilde bir uygulama yaparken Elastik İntramedüller çivi ve aksesuarları, el aletleri ve takımların kemik hizalanmasını sağlamak için yeterli olduğundan emin olmadığı uygulamalardan kesinlikle kaçınmalıdır. Aksi takdirde cerrah ameliyat ve ameliyat sonrası ortaya çıkan komplikasyonlardan sorumludur. Ortimplant ve distribütörleri bu koşullar altında hasta ve cerrahlara karşı sorumlu değildir.

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

Ortimplant tarafından üretilen Elastik İntramedüller Çivi implantları, kemik yapılarına, kemik anatomik şekillerine, kırık konfigürasyonlarına göre farklı şekil ve boyutlarda üretilmektedir. Ortimplant ürün yapıları ile uyumlu olup, her ürün yapısı spesifik kemik problemine göre dizayn edilmiştir



Not: Elastik İntramedüller çivi ve aksesuarları sertifikalı ISO 5832-1 paslanmaz çelik, sertifikalı ISO 5832-3 titanyum alaşımından üretilmiştir.



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



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

Kullanım Amacı

Elastik İntramedüller Çivi implantları ve bileşenleri erişkin kırıkların tedavisinde, kırık sabitlemesi için kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. Düzeltici osteotomilerinin de uygulanan rekonstrüksiyon işlemlerinin sabitlemesi ve psödo artrozun tedavisi için de kullanılabilir. Bu tür implantlar kullanılmasında esas amaç, kırık bölgesinde kompresyonun ve sağlam kırık fiksasyonunun sağlanmasıdır. Hastanın erken mobilizasyonu neticesinde pulmoner, gastrointestinal ve kardiyovasküler bozukluk olasılıkları da azaltılmış olur.

Endikasyon Bilgisi

Elastik İntramedüller Çivi implantları ve bileşenleri kemik kırıkları, psödo artrozlar ve osteotomiler üzerinde rijid kemik fiksasyonu için tasarlanmış ve uygulanmıştır.

Endikasyonlar şunları içerir:

- ✓ Elastik çiviler uzun kemik (tibia, femur, humerus, ulna, radius, fibula, klavikula gibi) kırıklarının rijit kemik fiksasyonu için kullanılmaktadır. Farklı anatomilere ve farklı boyutlarda insan kemiklerine göre Ortimplant Elastik intramedüller çivileri farklı boyutlarda üretilmektedir.
- ✓ Elastik intramedüller çivisinin ölçüleri, uzunluğu, tipi, ameliyatı hastaya uygulayacak cerrah tarafından belirlenmelidir.



Not: Kullanılacak implantların ve aksesuarların boyut, tip ve ölçüleri, 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.

Operasyonun planlanması hastanın röntgen filmlerinin ayrıntılı değerlendirmesine dayanmalıdır. Bu şekilde, cerrahın

belirlediği uygun intramedüller çivi büyüklüğü ve son kombinasyonları hesaplanarak belirlenmelidir. Hastanın implant materyaline alerjik duyarlılığı belirlenmelidir. İmplantlar farklı boyutlarda mevcut olmalıdır. Uygun implantın yerleştirilmesinden önce, cerrah doğru boyutta implant kullanmak için implant boyutunun etiketiyle karşılaştırıldığından emin olmalıdır. Kutunun içindeki fazla etiketler raporlama ve sipariş verme amaçları içindir.



Not: Elastik İntramedüller çivi implantları, bileşenleri ve implanta uygun uygulama setleri operasyondan önce cerrah ve ekibi tarafından seçilmeli ve çalışması kontrol edilip doğrulanmalıdır.

Elastik İntramedüller çivi, aksesuarlar ve uygun alet setleri seçilecek ve düzgün çalışıp çalışmadığı operasyon öncesi cerrah ve operasyon ekibi tarafından kontrol edilecektir. Ortimplant Elastik intramedüller çivi ve bileşenleri operasyon öncesi cerrah ve ekibi tarafından seçilir. Uygun hasta için uygun Elastik intramedüller çivilerin ve aksesuarların seçiminden cerrah ve ekip sorumludur. Uygun olmayan implant seçimi ve uygulamasından doğacak aksaklıklardan Ortimplant ve distribütörleri 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 kütlesi,
- ✓ Morbid obezite,
- ✓ Hamilelik (hastanın ameliyat şartlarına uygunluğu uzmanlar tarafından onaylanana kadar),
- ✓ Ruhsal hastalıklar,
- ✓ Konjenital ciddi anatomik bozukluğu olan hastalar,
- ✓ Başka bir hastalığın varlığı, buna bağlı bir ilacın veya cihazın kullanımı, çivi implantların işlevinin yararını potansiyel olarak azaltabilir ya da önleyebilir (örn. streptococcus'a veya progresif streptokok enfeksiyonları, doğuştan fonksiyonel anormallik, açıklanamayan semi metal değerler yükselmesi, diğer sakatlayıcı durumlar gibi),
- ✓ Hızlı ilerleyen eklem hastalığı, kemik erozyonu, osteopeni ve/veya osteoporoz. Osteoporoz ve osteopeni, azalmış stabilizasyon ve/veya mekanik fiksasyon nedeniyle iyileşme derecesini sınırlayabilen kontrendikasyonlardır.
- ✓ Titanyum, 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 sahip olmayan, yeterli kemik stoğu, yeterli kemik kalitesine sahip olmayan hastalar,
- ✓ Düşük fizyolojik performansa sahip olması beklenen hastalar,
- ✓ Çivilerin implanta yönelik olduğu kemik anatomisinde herhangi bir anomalisi olan hastalar,
- ✓ Postoperatif dönemde komplikasyonlara veya fiksasyon yetersizliğine neden olabilecek derecede mental veya nöromusküler bazı hastalıklar,
- ✓ 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 bilinen tüm bilimsel güvenlik uyarıları, çivi ve bileşenlerinin implantasyonu sırasında cerrah ve ekip tarafından dikkate alınmalıdır. Potansiyel güvenlik uyarıları, çivi ve bileşenlerinin implantasyonu ile birlikte aşağıda listelenmiştir, ancak bunlarla sınırlı değildir;

- ✓ Kırığın kaynamaması veya gecikmiş kaynama,
- ✓ Kemik plak 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 plakların 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.
- ✓ Plakların özellikle eklemlerin etrafına implantasyonu sırasında, uygun olmayan boyuttaki plakların 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 Elastik İntramedüler Çivi implantları 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 gerçekleştirmeden 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 Elastik intramedüller çivi implantı 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.).
- ! Uzun kemiklerin proksimal/distal kırıklarında ve osteotomilerinde yüksek basınç oluşur. Bu, düzensiz kas kuvveti nedeniyle implant bileşenlerinde bükülme veya kırılma oluşturarak iyileşmeyi olumsuz etkileyebilir.
- ! Uyumlu olmayan metalleri karıştırmayınız.
- ! Cihaz metal malzemelerden imal edilmiş olup atık malzeme içermez

Önlemler

İmplant plaklar 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 kontraendikasyona 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 yüklerle 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.
- ✓ 2. Kontraendikasyonlarda belirtilen koşullara sahip olan veya bu tür eğilimli olan hastalarda elastik intramedüler çivi kullanımından kaçınılmalıdır.
- ✓ 3. Elastik İntramedüller çivi ve aksesuarların taşınmasında ve saklanmasında dikkatli olunmalıdır. Çiviler çizilmemeli veya hasar görmemelidir. Depolama sırasında agresif çevre koşullarına karşı korunmalıdırlar. İmplant paketleri kullanımdan önce hasar açısından dikkatlice kontrol edilmelidir.
- ✓ 4. Ameliyat sırasında uygun boyut, tip ve sayıda cihazlar kullanılmalıdır.
- ✓ 5. Cerrahlar, cerrahi ekipmanı kullanmadan önce Elastik intramedüller çivilerin çeşitli bileşenlerine aşina olmalı ve operasyon başlamadan önce tüm parçaların ve gerekli aletlerin mevcut olduğunu doğrulamak için sistemi kurmalıdır. Kemik çivi implantları ve aksesuarlar (açıklamada açıklandığı gibi) diğer üreticiler tarafından üretilen bileşenlerle tamamlanamaz. Farklı metal türleri asla bir arada kullanılmamalıdır.
- ✓ 6. İntramedüler çivi ve aksesuarlar kullanımdan önce temiz ve steril olmalıdır. İstenmeyen durumları önlemek için

ek steril bileşenler mevcut olmalıdır.

Operasyon sırasında:

- ✓ Spinal kolonun, sinir köklerinin ve periferik sinir sisteminin geçtiği bölgelere aşırı dikkat gösterilmelidir. Sinirlere verilen hasar, nörolojik işlevlerin kaybına yol açar. Cerrahi işlem sırasında intra kranial, intratorasik, intrapelvik organlar, arteriyel ve venöz bölgelere azami dikkat gösterilmeli ve bu yapılar korunmalıdır. Arteriyel veya venöz yaralanmalar ölümlle sonuçlanabilir.
- ✓ 2. Elastik İntramedüller çivi bileşenlerinin veya cerrahi setin kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastanın veya cerrahi personelin yaralanmasına neden olabilir.
- ✓ 3. Kemik çivi implantları tekrar tekrar aşırı bükülmemelidir. İmplant üzerindeki çizikler veya çentikler implantın fonksiyonel bütünlüğünü azaltabilir, bu nedenle bu tür durumlardan kaçınmak için gerekli özeni gösterin.
- ✓ 4. Mümkün veya gerekli olduğunda, cerrahi işlemi kolaylaştırmak için bir görüntüleme sistemi kullanılmalıdır.
- ✓ 5. İmplant bileşenlerinin birbirinden ayırmak zor olacağından ve güvenlik ve etkinlikleri kanıtlanmadığından, dolayı kemik yapıştırma ve çözücülerini kullanmayınız. Ameliyat sırasında ortaya çıkan ısı birikimi nörolojik yaralanmalara ve lokal kemik dokusu ölümüne neden olabilir.
- ✓ 6. Yumuşak dokuyu dikmeden önce, uygun olmayan çivi implant pozisyonu varsa, Elastik intramedüller çivi konumunu değiştiriniz.

Operasyon sonrası:

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

- ✓ Hastaya cihazın nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar verilmelidir. Bölgesel ağırlık dağılımı tavsiye edilirse veya tahmin edilirse, kemik kaynaşması tamamlanmadan önce hasta olası kemik çivi implantların bükülmesi, çarpma konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta aşırı yaşlı, zayıf veya hareketli ise ameliyat sonrası rehabilitasyon sırasında geçici sabitleme cihazının bükülme, gevşeme ve çarpma riski artabilir. Hasta herhangi bir pozisyonda düşme ve ani sarsılmalarından kaçınması konusunda uyarılmalıdır.
- ✓ 2. 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.
- ✓ 3. Hasta cerrahi operasyon alanındaki hareket kaybı hakkında uyarılmalı ve vücut hareketindeki kalıcı fiziksel kısıtlamanın nasıl telafi edileceği konusunda bilgilendirilmelidir.
- ✓ 4. 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 kaynaşmasına ulaşıncaya 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.
- ✓ 5. Özellikle yüksek riskli hastalarda, daha sonraki cerrahi işlemler (dental cerrahi gibi) öncesinde profilaktik antibiyotik kullanımı önemlidir.
- ✓ 6. İmplant fiksasyon cihazları, normal kırık iyileşmesi sırasında kırık bölgede stabilize 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:

Ağrı veya enfeksiyon gibi bir problem olduğunda intramedüller çiviler cerrahlar tarafından çıkarılmalıdır. Bu işlem anestezi ile yapılır ve ayrıca cerrahi bir işlem gerektirir. Bu işlem "Ortimplant Elastik İntramedüller Çivilerin Ameliyat Tekniği" kılavuzunda anlatılmıştır. İlgili üretici tarafından sağlanan çekim adaptörü intramedüller çivinin ucuna takılır ve önerilen çekim tekniği ile çivi çıkarılır.



Not: Ortimplant; Elastik İntramedüller Çivinin kemikte ağrı veya enfeksiyon gibi durumlar oluşturmasında çivinin çıkartılmasını önerir.

Cerrahi Teknik

Elastik İntramedüller Çivi 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 Ortimplant Elastik İntramedüller Çivi implantları 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 Elastik İntramedüller Çivi implantları içeren paketlerin hasar almamış olduğuna dikkat edilmelidir. 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.



Elastik İntramedüller Çiviler, %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

ENGLISH

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

Elastic Intramedullary Nail & Accessories should only be used for bone fixation purposes by specialist healthcare professionals (surgeons) with the necessary application qualifications and full experience and certification in this field. These medical devices and accessories, treatment sets and instruments are manufactured for medical interventions for the treatment of patients and cannot be used for other purposes. Otherwise, manufacturers and distributors cannot be held responsible.

Ortimplant Elastic Intramedullary Nails & Accessories are sold non-sterile and all devices are disposable.

Elastic Intramedullary nails and accessories are manufactured from certified ISO 5832-1 stainless steel and certified ISO 5832-3 titanium alloy raw materials. Titanium and stainless steel (SS) are completely biocompatible, corrosion resistant and non-toxic in the biological environment.

Ortimplant implants are produced from materials that provide the above features for special use. Do not use titanium alloy, stainless steel and nail components in the same place. Due to the risk of metal fatigue and infection, never reuse Elastic Intramedullary nail and accessory implants.



Note: The size, type and dimensions of the Elastic intramedullary nails and accessories to be used, the "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 Elastic intramedullary nails and accessories, surgeons and the supporting team should carefully read the instructions for use. All necessary documents and materials will be provided to you by the authorized distributor. The surgeon should be aware of the risks that may arise from the use of these products and inform the patient about these risks as much as possible.

Elastic Intramedullary nail implants and accessories;

Elastic nails and accessories (Elastic nail end-cap),

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.

Intramedullary nails and accessories produced by Ortimplant can only be used with Ortimplant application sets. The surgeon performing the application; The application sets should strictly avoid the use of other trademarks. When performing such an application, the surgeon should definitely avoid applications where he is not sure that the Elastic Intramedullary nail and accessories, hand tools and tools will be sufficient to ensure bone alignment. 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.

During the preparation phase before the surgery, the surgeon must ensure that the Elastic intramedullary nail implants, application sets and the 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.

Elastic Intramedullary Nail implants produced by Ortimplant are produced in different shapes and sizes according to bone structures, bone anatomical shapes and fracture configurations. It is compatible with Ortimplant product structures, and each product structure is designed according to the specific bone problem.



Note: Elastic Intramedullary Nail 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 plates in the same place.



Note: To achieve the best result; Do not use Ortimplant Elastic intramedullary nail implants with parts produced by other companies. Do not reuse Elastic intramedullary nail implants due to the risk of metal fatigue and 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


Elastic Intramedullary Nail implants and components are designed and manufactured to be used for fracture fixation in the treatment of adult fractures. It can also be used to stabilize corrective osteotomies and reconstruction procedures and to treat pseudoarthrosis. The main purpose of using such implants is to provide compression and solid fracture fixation in the fracture area. As a result of early mobilization of the patient, the chances of pulmonary, gastrointestinal and cardiovascular disorders are reduced.

Indication Information


Elastic Intramedullary Nail implants and components are designed and applied for rigid bone fixation on bone fractures, pseudoarthroses and osteothymias.

Indications include:

- ✓ Elastic nails are used for rigid bone fixation of long bone fractures (such as tibia, femur, humerus, ulna, radius, fibula, clavicle). Ortimplant Elastic intramedullary nails are produced in different sizes according to different anatomies and human bones of different sizes.
- ✓ The dimensions, length, and type of the elastic intramedullary nail should be determined by the surgeon who will perform the surgery on the patient.

 **Note:** The size, type and dimensions of the implants and accessories to be used and the "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 to be used, the structure of the bone, the condition of the disease, the gender of the patient and the age of the patient.

Planning the operation should be based on detailed evaluation of the patient's x-rays. In this way, the appropriate intramedullary nail size and final combinations determined by the surgeon should be determined by calculation. The patient's allergic sensitivity to the implant material should be determined. Implants should be available in different sizes. Before placing the appropriate implant, the surgeon must ensure that the implant size is compared to the label to use the correct size implant. Extra labels inside the box are for reporting and ordering purposes.

 **Note:** Elastic Intramedullary nail 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.

Elastic Intramedullary nail, accessories and appropriate tool sets will be selected and their proper functioning will be checked by the surgeon and the operation team before the operation. Ortimplant Elastic intramedullary nail and its components are selected by the surgeon and his team before the operation. The surgeon and the team are responsible for selecting the appropriate Elastic intramedullary nails and accessories for the appropriate patient. Ortimplant and its distributors cannot be held responsible for any disruptions that may arise from improper implant selection and application.

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,
- ✓ Morbid obesity,
- ✓ Pregnancy (until the patient's suitability for surgery conditions is confirmed by experts),
- ✓ mental illnesses,
- ✓ Patients with serious congenital anatomical disorders,
- ✓ The presence of another disease, associated use of a drug or device, may potentially reduce or prevent the function of nail implants (e.g., streptococcus or progressive streptococcal infections, congenital functional abnormality, unexplained semimetal elevation, other disabling conditions).
- ✓ Rapidly progressive joint disease, bone erosion, osteopenia and/or osteoporosis. Osteoporosis and osteopenia are contraindications that may limit the degree of healing due to decreased stabilization and/or mechanical fixation.
- ✓ Cases of metal allergy to titanium, 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 enough soft tissue to cover the operation area, who do not have sufficient bone stock, or who do not have sufficient bone quality,
- ✓ Patients expected to have low physiological performance,
- ✓ Patients with any anomalies in the bone anatomy where the nails are aimed at the implant,
- ✓ Some mental or neuromuscular diseases that may cause complications or fixation failure in the postoperative period,
- ✓ 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 known scientific safety warnings regarding bone surgery must be taken into account by the surgeon and the team during the implantation of the nail and its components. Potential safety warnings with implantation of the nail and its components are listed below, but are not limited to;

- ✓ Nonunion or delayed union of the fracture,
- ✓ Early or late loosening of bone plate 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 and incorrectly sized plates 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 plates, especially around joints, inappropriately sized plates may penetrate the joints and cause chondral lesions. It is necessary to perform the surgical procedure precisely to prevent chondral lesions and early joint arthrosis.



Note: Additional surgery may be required to correct these potential drawbacks.

Intended User Profile

Ortimplant Elastic Intramedullary Nail implants 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 Elastic intramedullary nail implant 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.
- ✓ High pressure occurs in proximal/distal fractures and osteotomies of long bones. This can cause bending or breakage of implant components due to uneven muscle force, which can negatively impact healing.
- ✓ Do not mix incompatible metals.
- ✓ The device is made of metal materials and does not contain waste materials.

Precautions

Implant plates 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:

- ✓ 1. Only patients who meet the criteria specified in the indications should be selected.
- ✓ 2. The use of elastic intramedullary nails should be avoided in patients who have or are prone to the conditions specified in the contraindications.

- ✓ 3. Care should be taken when transporting and storing Elastic Intramedullary nails and accessories. Nails should not be scratched or damaged. They must be protected against aggressive environmental conditions during storage. Implant packages should be checked carefully for damage before use.
- ✓ 4. Devices of appropriate size, type and number should be used during surgery.
- ✓ 5. Surgeons should become familiar with the various components of Elastic intramedullary nails before using the surgical equipment and set up the system to verify that all parts and necessary tools are present before the operation begins. Bone nail implants and accessories (as described in the description) cannot be completed with components produced by other manufacturers. Different types of metal should never be used together.
- ✓ 6. Intramedullary nails and accessories should be clean and sterile before use. Additional sterile components must be available to prevent undesirable situations.

During the operation:

- ✓ 1. Extreme attention should be paid to the areas where the spinal column, 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.
- ✓ 2. Breakage, slippage, or misuse of the Elastic Intramedullary nail components or surgical set may result in injury to the patient or surgical personnel.
- ✓ 3. Bone nail implants should not be excessively bent repeatedly. Scratches or nicks on the implant may reduce its functional integrity, so take due care to avoid such situations.
- ✓ 4. Whenever possible or necessary, an imaging system should be used to facilitate the surgical procedure.
- ✓ 5. Do not use bone bonding agents and solvents as the implant components will be difficult to separate from each other and their safety and effectiveness have not been proven. Heat accumulation occurring during surgery can cause neurological injuries and local bone tissue death.
- ✓ 6. Before suturing the soft tissue, change the Elastic intramedullary nail position if there is an inappropriate nail implant position.

After the operation:

The post-operative instructions and warnings given to the patient by the surgeon and the patient complaints associated with them are extremely important;

- ✓ 1. The patient should be given instructions on how to use the device. If regional weight distribution is recommended or anticipated, the patient should be informed of possible bone nail implant bending or impingement before bone fusion is completed. If the patient is extremely old, frail, or mobile, the risk of bending, loosening, and impact of the temporary fixation device may increase during postoperative rehabilitation. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in any position.
- ✓ 2. To achieve maximum surgical success, the patient or the device should not be exposed 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.
- ✓ 3. 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.
- ✓ 4. 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.

- ✓ 5. Especially in high-risk patients, prophylactic antibiotic use is precautionary before subsequent surgical procedures (such as dental surgery).
- ✓ 6. 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, which may make removal difficult,
 - 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. If the plates are not placed properly, they may be exposed. Loosening of screws may cause infection. Due to such problems, plaques need to be removed. Plaques are removed from the body by loosening the screws and using appropriate surgical instruments.

For detailed information about removing Large Bone Plaques, please contact your doctor.



Note: Ortimplant; If the Elastic Intramedullary Nail causes conditions such as pain or infection in the bone, it recommends removing the nail.

Surgical Technique

A separate surgical technique guide is provided to explain the Elastic Intramedullary Nail 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 Ortimplant Elastic Intramedullary Nail implants 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 Elastic Intramedullary Nail implants 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.



Ortimplant Elastic Intramedullary Nail implants 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 Tibbi 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