

EKSTERNAL FİKSATÖRLER - KULLANIM KILAVUZU**EXTERNAL FIXATORS - 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 Eksternal Fiksatörleri sadece ortopedik rahatsızlıkların ve travmatolojinin tedavisi için gerekli uygulama niteliklerine sahip bu alanda tam deneyim ve sertifikalara sahip uzman sağlık profesyonelleri (cerrahlar) tarafından kullanılmalıdır. Bu ürünler, bileşenler, tedavi kitleri ve araçları, hastaların tedavisi için tıbbi müdahaleler amacıyla üretilmiştir ve başka amaçlarla kullanılamaz. Aksi takdirde, Ortimplant sorumlu tutulamaz.

Ortimplant Eksternal Fiksatörler ve bileşenleri steril olmayan şekilde satılmaktadır ve tüm cihazlar tek kullanımlıktır.

Eksternal Fiksatörler alüminyum, paslanmaz çelik, fiber karbon, titanyum ve titanyum alaşımı sertifikalı hammaddelerden üretilmektedir. Ortimplant cihazları, amaçlara yönelik olarak yukarıdaki özellikleri sağlayan malzemelerden üretilmiştir. Ortimplant Kemik Eksternal Fiksatörleri alüminyum, titanyum, fiber karbon ve paslanmaz çelik malzemelerden üretilmektedir. Biyolojik ortamda tamamen biyoyumlu, korozyona dayanıklı ve toksik değildirler.



Not: Kullanılacak eksternal fiksatör implantları 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 eksternal fiksatör ve bileşenleri 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.

Ortimplant tarafından üretilen eksternal fiksatör sistemleri, tıp uzmanları tarafından yapılan tedavilerin kemik yapılarına ve amaçlarına göre farklı teknik özelliklerde, şekillerde ve boyutlarda üretilmektedir. Bu implantlar ve bileşenler birçok ürün yapısı ile uyumludur ve her ürün yapısı spesifik hastalık yapılarına göre tasarlanır. Bu cihazlarla birlikte kullanılan vidalar servikal vertebra,

torakal vertebra ve lomber vertebra iyileştirme ürünlerini içermez.

Eksternal Fiksator implantları ve aksesuarları;

- ✓ Ayfix Dinamik Eksternal Fiksatorleri & Aksesuarları (1,5/2/2,5/3/3,5/4/4,5/5/5,5/6 mm Schanz vidaları (ya da pimler)) sadece Ayfix Eksternal Fiksator Alet Seti ile kullanılır.
- ✓ Mini Ray Fiksatorü & Aksesuarları (1,5/2/2,5/3 mm Schanz vidalar) sadece Mini Rail Fiksator Alet Seti ile kullanılır.
- ✓ Tubular Fiksator & Aksesuarları (2,5/3/3,5/4/4,5/5/5,5/6 mm Schanz screws, 5/8/10 mm rods, 5/8/10 mm rod-pin & rod-rod clamps, tubular fixator multiple pin clamps, tubular fixator multiple pin T clamps, tubular fixator oblique/angled supports, tubular fixator 8/10 mm semi-circular rods, tubular fixator compression distraction tube, tubular fixator ankle/elbow hinge) sadece Tubular Fiksator Alet Seti ile kullanılır.
- ✓ Hibrit Fiksator & Aksesuarları (4/4,5/5/5,5/6 mm Schanz vidaları, 155/185/215 mm 2/3 halkalar, 155/185/215 mm 1/3 halkalar, hibrit fiksator 3 delikli kayar kelepçe , wasfer, hibrit fiksator iki delikli tel sabitleme pimi, 2,0 mm zeytin teli, 2,0 mm trokar sivri tel, hibrit fiksator bağımsız tel kelepçesi, hibrit fiksator ek pim tutma kelepçesi, hibrit fiksator karbon çubuk, hibrit fiksator tel sabitleme civatası, hibrit sabitleyici düz/açılı direkler, hibrit sabitleyici yarım pimli evrensel tespit civatası, bağlantı civatası, somun, çivili pul, hibrit sabitleyici tek pimli kelepçe, hibrit sabitleyici menteşe kelepçesi, hibrit sabitleyici teleskopik redüksiyon ünitesi, hibrit sabitleyici öteleme rotasyon menteşesi, kare soket, kanüllü civata, dişli çubuk, hibrit fiksator uzatma plakası) sadece Hibrit Fiksator Alet Seti ile kullanılmalıdır.
- ✓ Dairesel Eksternal Fiksator (Yetişkin) & Aksesuarları (80/100/120/130/140/150/160/170/180/200/220 Yarım/C/ Ayak halkaları, 90°/120°, 160-180-200 mm femoral kemerler, çoklu pim sabitleme kelepçesi, eğik destek konektörü, ayarlanabilir kelepçe, teleskopik çubuk, uzatma çubuğu, çift dişi menteşe, erkek/dişi yarım menteşe, kanüllü/oluklu tel sabitleme civataları, erkek/dişi destekler, yarım pimli evrensel tespit civatası, tek sabitleme civata, bağlantı civatası M6, bağlantı/köşeli/bükümlü/kavisli plaka, kare soket, konik/oval/ yıldız/oluklu pul, M6 somun, dişli/uzatma oluklu çubuk M6, 1,8/2 mm trokar sivri/süngü/zeytin telleri , yetişkin dairesele fiksator için hibrit fiksator uyarlaması) sadece Dairesel Eksternal Fiksator(Yetişkin) Alet Seti ile kullanılmalıdır.
- ✓ Dairesel Eksternal Fiksator (Pediatrik) & Aksesuarları (70/80/90/100/110/120 mm Yarım/C/Ayak halkaları, 90°/120° 160-180-200 mm femoral arklar, pediatrik çoklu pin sabitleme klemp, pediatrik oblik destek konektörü, pediatrik ayarlanabilir kelepçe, pediatrik teleskopik çubuk, pediatrik uzatma çubuğu, pediatrik çift dişi menteşe, pediatrik erkek/dişi yarım menteşe, pediatrik kanüllü/yuvalı tel sabitleme civataları, pediatrik erkek/dişi destekler, pediatrik yarım pimli üniversal tespit civatası, pediatrik tekli sabitleme civatası, bağlantı civatası M5, pediatrik bağlantı/açısall/bükümlü/kavisli plaka, pediatrik kare soket, pediatrik konik/oval/ yıldız/yivli pul, pediatrik somun M5, pediatrik dişli/uzatma/yivli rot M5, 1,5/1, 8 mm trokar sivri uçlu/bayonet/zeytin telleri, pediatrik dairesele fiksator için pediatrik hibrit fiksator adaptasyonu) sadece Dairesel Eksternal Fiksator (Pediatrik) Alet Seti ile 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 tarafından üretilen eksternal fiksatorler ve bileşenleri sadece Ortimplant uygulama setleri ile birlikte kullanılabilir. Ancak, uygulayıcı cerrah, Ortimplant Eksternal Fiksatorler ve Aksesuarları ile birlikte eksternal fiksator uygulama kitlerinin ve setlerinin diğer ticari markalarını kullanarak uygulamalardan kaçınmalıdır. Aksi takdirde, ameliyat sırasında ve ameliyattan sonra yaşanan komplikasyonlardan cerrah sorumludur. Ortimplant ve distribütörleri bu gibi durumlarda hastalara ve cerrahlara karşı sorumlu değildir.

Cerrah, ameliyat öncesinde yaptığı hazırlık aşamasında eksternal fiksator 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: Eksternal Fiksator implantları alüminyum, titanyum, paslanmaz çelik ve fiber karbon hammaddelerden üretilmiştir.



Not: En iyi sonucu elde etmek için; Ortimplant eksternal fiksatorleri implantlarını diğer firmalar tarafından üretilen parçalar ile beraber kullanmayınız. Metal yorgunluğu ve enfeksiyon riski nedeniyle, eksternal fiksator 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

Eksternal fiksator cihazları insan vücudundaki farklı kemik ve eklemlerin fiksasyon, distraksiyon ve kompresyon amaçlı ortopedik ve travmatolojik bozuklukların geçici tedavisi için kullanılmaktadır.

Özellikle aşağıdaki açık kırıkların fiksasyonu için kullanılır:

- ✓ Uyluk kemiği açık ve kapalı kırıklarında ve kırık bölgesinde distraksiyon ve kompresyon amaçlı,
- ✓ Tibia açık ve kapalı kırıklarında ve kırık bölgesinde distraksiyon ve kompresyon amaçlı,

- ✓ Açık ve kapalı humerus kırıkları ve kırık bölgesinde distraksiyon ve kompresyon amaçlı,
- ✓ Elin açık ve kapalı ve/veya parçalı kırıkları,
- ✓ Pelvis açık-kapalı ve/veya parçalı kırıkları,
- ✓ Ulna & radius ve kırık bölgesinde distraksiyon ve kompresyon amaçlı,

Ayrıca uzun kemiklerin uzuv uzatma, deformite ve açısal düzeltme, yanlış kaynama, artrodez ve psödoartroz tedavisi için tasarlanmıştır.

Endikasyon Bilgisi

Eksternal fiksatorler ve bileşenleri, aşağıdaki tedavilerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır;

- ✓ 1. Kırıklar (özellikle açık ve kapalı kırıklar),
- ✓ 2. Ekstremitte şekil bozuklukları,
- ✓ 3. Psödoartroz,
- ✓ 4. Ortak kontraktürler,
- ✓ 5. Doğuştan veya sonradan kazanılmış ortopedik rahatsızlıklar,
- ✓ 6. Artroz (artrodez),
- ✓ 7. Bazı eklem çıkıkları,

Eksternal fiksatorler ve bileşenleri, deformite düzeltme osteotomilerini takiben, ekstremitte uzatma tedavilerinde, replantasyon tedavilerinde ve kemik rekonstrüktif prosedürlerinde fiksasyon için de kullanılabilir.



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 eksternal fiksatorler hakkında bilgiler bulunmaktadır.

Cerrahi işlemin planlanması hastanın röntgen filmlerinin ayrıntılı değerlendirmesine dayanmalıdır. Bu şekilde, uygun eksternal fiksator seçimi, boyut ve son kombinasyonları hesaplanarak cerrah tarafından belirlenir. Pre-operatif planlama şablonları üreticiden temin edilebilir. Hastanın implant materyaline alerjik duyarlılığı belirlenmelidir. Farklı boyutlardaki eksternal fiksator ve bileşenleri, 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: Eksternal fiksator 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, eksternal fiksator implantların işlevinin yararını potansiyel olarak azaltabilir ya da önleyebilir (örn. progresif streptokok enfeksiyonları, doğuştan fonksiyonel anormallik, açıklanamayan semimetal değerinin yükselmesi, diğer sakatlayıcı durumlar gibi),

- ✓ Cihazın fiksasyonunu veya desteğini engelleyen kemik stok bozuklukları,
- ✓ Eksternal fiksator implante edilmesinin amaçlandığı bölgede kemik anatomisinde herhangi bir anomalisi olan hastalar,
- ✓ 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,
- ✓ 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, eksternal fiksatorlerin ve bileşenlerinin yerleştirilmesi sırasında cerrah ve ekip tarafından dikkate alınacaktır. Çoğu durumda, olumsuz sonuçlar cihazla ilgili olmaktan çok klinikle ilişkili olabilir. Eksternal fiksatorlerin ve bileşenlerinin implantasyonu ile ilgili potansiyel güvenlik uyarıları, potansiyel advers olaylar ve komplikasyonlar aşağıda listelenmiştir, ancak bunlarla sınırlı değildir;

- ✓ Hastanın zayıf kemik kalitesi veya yanlış uygulama nedeniyle eksternal fiksator ve aksesuarlardaki vida bileşenlerinin erken veya geç gevşemesi,
- ✓ Gövde içindeki tüm bileşenlerin sökülme, bükülme ve/veya kırılma olasılığı.
- ✓ Tel, Schanz pin/screw, Steinman Pin kullanımlarında çivi dibi enfeksiyonu gelişebilir, hastaya cerrah tarafından bilgi verilmelidir, çivi dibi enfeksiyonu geliştiğinde pansuman ve antibiyotik tedavisi ile gerekli önlemler alınmalıdır,
- ✓ 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),
- ✓ Yanlış uygulama nedeniyle eksternal fiksatorlerin eklem boşluğuna insidansı,

- ✓ Hastalar kuvvetli manyetik alanlardan uzak durmalıdır.
- ✓ Hasta ameliyat bölgesinde anormal ses, ağrı, ısı artışı duyduğunda derhal hekimine başvurmalıdır.
- ✓ Eksternal fiksatorün özellikle eklem çevresine vidalanması sırasında uygun olmayan boyuttaki vidaların eklemlere girerek kondral lezyonlara neden olabileceği bildirilmiştir. Kondral lezyonları önlemek ve erken eklem artrozunu önlemek için bundan kaçınılmalıdır. Ameliyat sırasında veya yanlış yerleştirme veya yanlış boyutta vidalar ve kılavuz teller nedeniyle uzun kemiklerin epifizinde hasar.



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

Hedeflenen Kullanıcı Profili

Ortimplant Eksternal Fiksatorleri 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.

! Bu cihaz, proksimal femur kırıkları dışında herhangi bir çocuk kırığını düzeltmek için kullanılmaz.

! 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

Eksternal fiksator implanları 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 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 eksternal fiksator kullanımından kaçınılmalıdır.
- ✓ Eksternal fiksatorlerin ve aksesuarların taşınmasında ve saklanmasında dikkatli olunmalıdır. Fiksatorler çizilmemeli veya hasar görmemelidir. Depolama sırasında agresif çevre koşullarına karşı korunmalıdırlar. İmplant paketleri kullanımdan önce hasar açısından dikkatlice kontrol edilmelidir.
- ✓ Uygun boyutta ve sayılarda eksternal fiksator kullanılmalıdır. Ayrıca fazla stok ve çeşit ameliyat sırasında hazır

- tutulmalıdır.
- ✓ Cerrahlar, cerrahi ekipmanı kullanmadan önce eksternal fiksatorün çeşitli bileşenlerine aşına olmalı ve operasyon başlamadan önce tüm parçaların ve gerekli aletlerin mevcut olduğunu doğrulamak için eksternal fiksator setini kurmalıdır. Eksternal fiksator ve aksesuarlar (açıklamada açıklandığı gibi) diğer üreticiler tarafından üretilen bileşenlerle tamamlanamaz. Farklı metal türleri asla bir arada kullanılmamalıdır.
- ✓ Eksternal Fiksatorler ve aksesuarlar 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 kullanılması hastanın veya cerrahi personelin yaralanmasına neden olabilir.
- ✓ Eksternal fiksator implantları tekrar tekrar aşırı bükülmemelidir. İmplant üzerindeki çizikler veya çentikler implantın fonksiyonel bütünlüğünü azaltabilir, bu tür durumlarda implantın kullanımından kaçınmak için cerrah tarafından gerekli dikkat gösterilmelidir.
- ✓ Mümkün veya gerekli olduğunda, cerrahi işlemi kolaylaştırmak için bir görüntüleme sistemi kullanılmalıdır.
- ✓ Eksternal fiksatorleri ve aksesuarları birbirinden ayırmak zor olacağından ve güvenlik ve etkinliği kanıtlanmadığından, kemik yapıştırıcıları kullanmayın. İyileşme sürecinde oluşan ısı, nörolojik yaralanmalara ve lokal kemik dokusu ölümüne neden olabilir.
- ✓ Yumuşak dokuyu dikmeden önce, uygun olmayan eksternal fiksator implant pozisyonu varsa, eksternal fiksatorlerin 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 eksternal fiksator 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 deneyekleri, 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 ulaşınca 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. Fiksator basit bir ayakta tedavi prosedürü ile çıkarılabilir. Fiksator çerçevesi çıkarılmadan önce hastaya uygun dozda parasetamol verilir. Sabitleyici klemp ve somunlar gevşetilir ve fiksator kemik vidalarından ayrılır. Kemik vidalarını saat yönünün tersine çevirmek onları kolayca gevşetir ve kemikten dışarı çeker. Yaralar üzerlerine kuru steril gazlı bez konularak kapatılır.



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

Cerrahi Teknik

Cerrahi prosedür sırasında eksternal fiksatorlerin 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 Eksternal Fiksatorleri 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 Eksternal Fiksatorleri 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.



Eksternal Fiksatorleri, %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**₂₈₀₃ 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 External Fixators should only be used by specialist healthcare professionals (surgeons) who have the necessary application qualifications for the treatment of orthopedic disorders and traumatology and have full experience and certificates in this 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.

Ortimplant External Fixators and their components are sold non-sterile and all devices are disposable.

External Fixators are manufactured from certified raw materials such as aluminum, stainless steel, fiber carbon, titanium and titanium alloy. Ortimplant devices are manufactured from materials that provide the above features for the purpose. Ortimplant Bone External Fixators are manufactured from aluminum, titanium, fiber carbon and stainless steel materials. They are completely biocompatible, corrosion resistant and non-toxic in the biological environment.



Note: The size, type and dimensions of the external fixator 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 on which he will use, the condition of the disease, the gender of the patient and the age of the patient.

Before using the Ortimplant external fixator and its components, 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.

External fixator systems produced by Ortimplant are produced in different technical specifications, shapes and sizes according to the bone structures and purposes of the treatments performed by medical professionals. These implants and components are compatible with many product structures, and each product structure is designed for specific disease structures. The screws used with these devices do not include cervical vertebra, thoracic vertebra and lumbar vertebra healing products.

External Fixator implants and accessories;

- ✓ Ayfix Dynamic External Fixators & Accessories (1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6 mm Schanz screws (or pins)) only for Ayfix External Fixator Device It is used with the set.
- ✓ Mini Rail Fixator & Accessories (1.5/2/2.5/3 mm Schanz screws) are used only with the Mini Rail Fixator Tool Set.
- ✓ Tubular Fixator & Accessories (2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6 mm Schanz screws, 5/8/10 mm rods, 5/8/10 mm rod-pin & rod - rod clamps, tubular fixator multiple pin clamps, tubular fixator multiple pin T clamps, tubular fixator oblique/angled supports, tubular fixator 8/10 mm semi-circular rods, tubular fixator compression distraction tube, tubular fixator ankle/elbow hinge) only Tubular Used with the Fixator Instrument Set.
- ✓ Hybrid Fixator & Accessories (4/4.5/5/5.5/6 mm Schanz screws, 155/185/215 mm 2/3 rings, 155/185/215 mm 1/3 rings, hybrid fixator 3-hole slide clamp, washer, hybrid fixator two-hole wire fixation pin, 2.0 mm olive wire, 2.0 mm trocar pointed wire, hybrid fixator independent wire clamp, hybrid fixator additional pin retention clamp, hybrid fixator carbon rod, hybrid fixator wire fixation bolt, hybrid stabilizer straight/angled posts, hybrid stabilizer half pin universal retaining bolt, connecting bolt, nut, studded washer, hybrid stabilizer single pin clamp, hybrid stabilizer hinge clamp, hybrid stabilizer telescopic reduction unit, hybrid stabilizer translational rotation hinge, square socket, cannulated bolt, threaded rod, hybrid fixator extension plate) should only be used with the Hybrid Fixator Instrument Set.
- ✓ Circular External Fixator (Adult) & Accessories (80/100/120/130/140/150/160/170/180/200/220 Half/C/ Foot rings, 90°/120°, 160-180-200 mm femoral belts, multi-pin fixing clamp, oblique support connector, adjustable clamp, telescopic rod, extension rod, double female hinge, male/female half hinge, cannulated/slotted wire fixing bolts, male/female supports, half-pin universal retaining bolt, single fixing bolt, connection bolt M6,

connection/angular/bent/curved plate, square socket, conical/oval/star/slotted washer, M6 nut, threaded/extension slotted rod M6, 1.8/2 mm trocar pointed/bayonet/olive wires , hybrid fixator adaptation for the adult circular fixator) should only be used with the Circular External Fixator (Adult) Instrument Set.

- ✓ Circular External Fixator (Pediatric) & Accessories (70/80/90/100/110/120 mm Half/C/Toe rings, 90°/120° 160-180-200 mm femoral arches, pediatric multi-pin fixation clamp, pediatric oblique support connector, pediatric adjustable clamp, pediatric telescopic rod, pediatric extension rod, pediatric double female hinge, pediatric male/female half hinge, pediatric cannulated/slotted wire retaining bolts, pediatric male/female supports, pediatric half pin universal retaining bolt, pediatric single fixing bolt, connecting bolt M5, pediatric connection/angular/bent/curved plate, pediatric square socket, pediatric tapered/oval/star/grooved washer, pediatric nut M5, pediatric threaded/extension/spline tie rod M5, 1.5/1, 8 mm trocar pointed/bayonet/olive wires, pediatric hybrid fixator adaptation for pediatric circular fixator) should only be used with the Circular External Fixator (Pediatric) Instrument Set.

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.

External fixators and components produced by Ortimplant can only be used with Ortimplant application sets. However, the practicing surgeon should avoid applications using Ortimplant External Fixators and Accessories along with other trademarks of external fixator application kits and sets. Otherwise, the surgeon is responsible for any complications experienced during and after the surgery. Ortimplant and its distributors are not responsible to patients and surgeons in such cases.

During the preparation phase before the surgery, the surgeon must make sure that the external fixator 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.



Note: External Fixator implants are manufactured from aluminum, titanium, stainless steel and fiber carbon raw materials..



Note: To achieve the best result; Do not use Ortimplant external fixator implants with parts produced by other companies. Do not reuse external fixator 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

External fixator devices are used for the temporary treatment of orthopedic and traumatological disorders for fixation, distraction and compression of different bones and joints in the human body.

It is mainly used for fixation of the following open fractures:

- ✓ For distraction and compression purposes in open and closed fractures of the femur and in the fracture area,
- ✓ For distraction and compression purposes in open and closed fractures of the tibia and in the fracture area,
- ✓ For open and closed humerus fractures and distraction and compression in the fracture area,
- ✓ Open and closed and/or comminuted fractures of the hand,
- ✓ Open-closed and/or comminuted fractures of the pelvis,
- ✓ For distraction and compression purposes in ulna & radius and fracture area,

It is also intended for the treatment of limb lengthening, deformity and angular correction, malunion, arthrodesis and pseudoarthrosis of long bones.

Indication Information

External fixators and their components are designed to be used in the following treatments;

- ✓ 1. Fractures (especially open and closed fractures),
- ✓ 2. Extremity deformities,
- ✓ 3. Pseudoarthrosis,
- ✓ 4. Joint contractures,
- ✓ 5. Congenital or acquired orthopedic disorders,
- ✓ 6. Arthrosis (arthrodesis),
- ✓ 7. Some joint dislocations,

External fixators and their components can also be used for fixation following deformity correction osteotomies, limb lengthening treatments, replantation treatments, and bone reconstructive procedures.



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 external fixators 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 selection of the appropriate external fixator is determined by the surgeon by calculating the 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. External fixators and components 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: External fixator implants, components and application sets suitable for the implant should be selected by the surgeon and her 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 benefit of external fixator 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 external fixator 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 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 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 will be taken into account by the surgeon and the team during the placement of external fixators and their components. 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 external fixators and their components are listed below, but are not limited to;

- ✓ Early or late loosening of the screw components in the external fixator and accessories due to poor bone quality of the patient or incorrect application,
- ✓ Possibility of disassembly, bending and/or breakage of all components within the body.
- ✓ Nail infection may occur when using wire, Schanz pin/screw, Steinman Pin. The patient should be informed by the surgeon. Necessary precautions should be taken with dressing and antibiotic treatment when nail infection occurs.
- ✓ 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),
- ✓ Incidence of external fixators into the joint space due to incorrect application,
- ✓ 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 screwing of the external fixator, especially around the joint, screws of inappropriate size may enter the joints and cause chondral lesions. This should be avoided to prevent chondral lesions and prevent early joint arthrosis. Damage to the epiphysis of long bones during surgery or due to improper placement or incorrectly sized screws and guidewires.



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

Intended User Profile

Ortimplant External Fixators 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.
- ✓ This device is not used to correct any pediatric fractures other than proximal femur fractures.
- ✓ 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

External fixator implants 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 external fixators should be avoided in patients who have or are prone to the conditions specified in the contraindications.
- ✓ Care should be taken when transporting and storing external fixators and accessories. Fixators 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.
- ✓ External fixators of appropriate size and number should be used. Additionally, excess stock and variety should be kept ready during surgery.
- ✓ Surgeons should become familiar with the various components of the external fixator before using the surgical equipment and assemble the external fixator set to verify that all parts and necessary tools are present before the

operation begins. The external fixator 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.

- ✓ External Fixators and accessories should 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 surgical personnel.
- ✓ External fixator implants should not be repeatedly bent excessively. Scratches or nicks on the implant may reduce the functional integrity of the implant; in such cases, due care should be taken by the surgeon to avoid the use of the implant.
- ✓ Whenever possible or necessary, an imaging system should be used to facilitate the surgical procedure.
- ✓ Do not use bone adhesives as it will be difficult to separate external fixators and accessories and their safety and effectiveness have not been established. Heat generated during the healing process can cause neurological injuries and local bone tissue death.
- ✓ Before suturing the soft tissue, change the position of the external fixators if there is an inappropriate external fixator 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;

- ✓ 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 the external fixator 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, 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. The fixator can be removed with a simple outpatient procedure. Before the fixator frame is removed, the patient is given an appropriate dose of paracetamol. The fixing clamps and nuts are loosened and the fixator is separated from the bone screws. 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.



Note: Ortimplant; recommends removing the implant after the fracture has healed to prevent refracture of the bone and other complications. The external fixator 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 presented to explain the procedure of external fixators 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.

- ! 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 External Fixators 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 External Fixators are not damaged. If a delivery note or invoice is used, the completeness of all products, including application sets, must be checked before use. Damaged packages and products should not be used and should be returned to Ortimplant or the distributor.



External Fixators should be stored in an environment with humidity below 80% and the environment should not contain corrosive gases.

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.

Address: 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