










## FEMUR ÇİVİLERİ - KULLANIM KILAVUZU

### FEMUR 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

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

Femur 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,Femur İntramedüller çivi ve aksesuarları implantlarını kesinlikle tekrar kullanmayınız.



**Not:** Kullanılacak Femur İntramedüller 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 Femur İntramedüller 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.

#### **Femur İntramedüller çivi implantları ve aksesuarları;**

- ✓ Femur İntramedüller Çivi (Antegrad), end cap & 4,5 mm Femur İntramedüller çivi kilitleme vidası,
- ✓ Distal Femur İntramedüller Çivi (DFN), end cap & 4,5mm Femur İntramedüller çivi kilitleme vidası,
- ✓ Femur Kısa Rekonstrüksiyon İntramedüller Çivi, end cap, Femur Rekonstrüksiyonu İntramedüller Çivi Lag Vidası & 4,5mm Femur İntramedüller çivi kilitleme vidası,
- ✓ Femur Uzun Rekonstrüksiyon İntramedüller Çivi, end cap, Femur Rekonstrüksiyonu İntramedüller Çivi Lag Vidası & 4,5mm Femur İntramedüller çivi kilitleme vidası,
- ✓ AROCOM Proximal Femur Anti-Rotasyon Kompresyon İntramedüller Çivi, Arocom kompresyon vidası, Arocom lag vidası, Arocom bağlantı sleeve, Arocom antirotasyon vidası, 5,5 mm Kilitli vidası end cap, ANTIRO Proximal Femur Anti-Rotasyon Kompresyon İntramedüller Çivi, bıçak vidası, end cap, I-II ve 4,5mm İntramedüller çivi kilitleme vidası,
- ✓ APFNA Femur Kısa İntramedüller Çivi, end cap ve 4,5mm Femur İntramedüller çivi kilitleme vidası,

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 Femur İntramedüller 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 Femur İntramedüller çivi ve aksesuarları, el aletleri ve takımların kemik hizalanmasını sağlamak için yeterli olacağından 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 Femur İntramedüller 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 Femur 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:** Femur 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 Femur İntramedüller çivi implantlarını diğer firmalar tarafından üretilen parçalar ile beraber kullanmayınız. Metal yorgunluğu ve enfeksiyon riski nedeniyle, Femur İntramedüller çivi 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**

Femur 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 artrozunun 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**

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

Endikasyonlar şunları içerir:

- ✓ Femur Çivileri sadece proksimal femur kırıkları için kullanılır. Farklı anatomilere ve farklı boyutlarda insan kemiklerine göre Ortimplant Femur İntramedüller çivileri farklı boyutlarda üretilmektedir.
- ✓ Femur İntramedüller 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 Femur İntramedüller 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:** Femur İntramedüller çivi implantları, bileşenleri ve implanta uygun uygulama setleri operasyondan önce cerrah ve ekibi tarafından seçilmeli ve çalışması kontrol edilip doğrulanmalıdır.

Femur İntramedüller çivi, aksesuarlar ve uygun alet setleri seçilecek ve düzgün çalışıp çalışmadığı operasyon öncesi cerrah ve operasyon ekibi tarafından kontrol edilecektir. Ortimplant Femur İntramedüller çivi ve bileşenleri operasyon öncesi cerrah ve ekibi tarafından seçilir. Uygun hasta için uygun Femur İntramedüller 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 kütleleri,
- ✓ 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 semimetal değerlerin 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 performansla 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, Femur İntramedüller çivi ve aksesuarların implantasyonu sırasında cerrah ve ekip tarafından dikkate alınacaktır. Çoğu durumda, olumsuz sonuçlar cihazla ilgili olmaktan çok klinikle ilişkili olabilir. Femur İntramedüller çivi ve aksesuarların 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 Femur İntramedüller ve aksesuarlardaki vida bileşenlerinin erken veya geç gevşemesi,
- ✓ Gövde içindeki tüm bileşenlerin sökülme, bükülme ve/veya kırılma 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, mikro fraktür, rezorpsiyon, kemik defektinin gelişimi veya kemiğin penetrasyonu,
- ✓ Psödo artroz, 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
- ✓ Kanama, hematoma, seroma, ödem, hipertansiyon, vasküler oklüzyon, felç, aşırı kanama, flebit, doku çürümesi, yara açılması, damar yaralanmaları veya diğer kardiyovasküler sistem bozuklukları,
- ✓ Üreme sistemi bozuklukları, cinsel işlev bozukluğu, solunum problemlerinde ilerleme (örn. pulmoner embolizm, pnömoni, bronşit),
- ✓ Çivilerin özellikle eklemlerin etrafına implantasyonu sırasında, uygun olmayan boyuttaki çivilerin eklemlere nüfuz edebileceği ve kondral lezyonlara neden olabileceği bildirilmiştir, bu durumdan kondral lezyonları önlemek ve erken eklem artrozunu önlemek için kaçınılması gerekir,
- ✓ Cerrahi sırasında uygun olmayan ürünlerin, yanlış boyuttaki çivi, vida ve kılavuz tellerin yerleştirilmesi sonucu eklem yüzeyleri hasar görebilir,
- ✓ Yanlış uygulama sırasında eklem bölgesinde kemik çivi ve vida implantlarının insidansı,
- ✓ Hastalar kuvvetli manyetik alanlardan uzak durmalıdır.
- ✓ Hasta ameliyat bölgesinde anormal ses, ağrı veya ısı artışı duyduğunda derhal hekimine başvurmalıdır.



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

## Hedeflenen Kullanıcı Profili

Ortimplant Femur Çivileri 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 Femur İntramedüller 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 kontrendikasyona sahip olmayan hastalar cerrahi işleme alınması gerekir. Ancak seçimde son karar ve sorumluluk ameliyatı gerçekleştirecek olan cerraha aittir. Her hasta için uygun boyut, şekil ve tasarımın seçilmesi, prosedürün başarılı olması için önemlidir. Metalik cerrahi implantlar kullanımları sırasında tekrarlanan yüklere maruz kalırlar ve şekil, boyut ve tasarım açısından sınırlıdır. Hastaya uygun implant seçimine özen gösterilmemiş, 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 Femur İntramedüller çivi kullanımından kaçınılmalıdır.
- ✓ 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.
- ✓ Ameliyat sırasında uygun boyut, tip ve sayıda cihazlar kullanılmalıdır.
- ✓ Cerrahlar, cerrahi ekipmanı kullanmadan önce Femur İntramedüller çivilerin çeşitli bileşenlerine aşına 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.
- ✓ Femur İntramedüller 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 ölümlü sonuçlanabilir.
- ✓ Femur İntramedüller çivi bileşenlerinin veya cerrahi setin kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastanın veya cerrahi personelin yaralanmasına neden olabilir.
- ✓ Femur 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.

- ✓ Mümkün veya gerekli olduğunda, cerrahi işlemi kolaylaştırmak için bir görüntüleme sistemi kullanılmalıdır.
- ✓ 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.
- ✓ Yumuşak dokuyu dikmeden önce, uygun olmayan çivi implant pozisyonu varsa, Femur İntramedüller 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 sarsılmalardan 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 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:**

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



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

#### **Cerrahi Teknik**

Femur 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 Femur İntramedüller Çivileri 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 Femur İntramedüller Çivileri 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.



Femur İntramedüller Çivileri, %80'nin altında nem içeren bir ortamda saklanmalıdır ve ortam aşındırıcı gaz içermemelidir.

#### Bertaraf Koşulları

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

#### İrtibat Bilgileri



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

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

**Telefon:** +90 362 266 97 28

**Faks:** +90 362 266 58 72

**Web:** www.ortimplant.com.tr

**E-posta:** info@ortimplant.com.tr

#### Onaylanmış Kuruluş Bilgileri

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

**OK Kodu:** 2803










**Telefon:** +35722060771, +35722060772

**Fax:** +35722060772

**Web:** www.htcert.com

**E-posta:** info@htcert.com

### Symbols and Their Explanations

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

### References

**(EU) 2017/745** Medical Device Regulation

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

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

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

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

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

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

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

### Product Description

Femur 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 Femur Intramedullary Nail & Accessories are sold non-sterile and all devices are disposable.

Femur 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 Femur Intramedullary nail and accessory implants.



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

Before using Ortimplant Femur 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.

#### **Femur Intramedullary nail implants and accessories;**

- ✓ Femur Intramedullary Nail (Antegrade), end cap & 4.5 mm Femur Intramedullary nail locking screw,
- ✓ Distal Femur Intramedullary Nail (DFN), end cap & 4.5mm Femur Intramedullary nail locking screw,
- ✓ Femur Short Reconstruction Intramedullary Nail, end cap, Femur Reconstruction Intramedullary Nail Lag Screw & 4.5mm Femur Intramedullary nail locking screw,
- ✓ Femur Long Reconstruction Intramedullary Nail, end cap, Femur Reconstruction Intramedullary Nail Lag Screw & 4.5mm Femur Intramedullary nail locking screw,
- ✓ AROCOM Proximal Femur Anti-Rotation Compression Intramedullary Nail, Arocom compression screw, Arocom lag screw, Arocom connection sleeve, Arocom antirotation screw, 5.5 mm Locking screw end cap, ANTIRO Proximal Femur Anti-Rotation Compression Intramedullary Nail, blade screw, end cap , I-II and 4.5mm Intramedullary nail locking screw,
- ✓ APFNA Femur Short Intramedullary Nail, end cap and 4.5mm Femur Intramedullary nail locking screw,

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.

Femur 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 performing surgeon should definitely avoid applications where he is not sure that the Femur 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 Femur 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.

Femur 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:** Femur 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 get the best result; Do not use Ortimplant Femur Intramedullary Nail implants together with parts produced by other companies. Do not reuse bone plate 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**

Femoral 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**

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

Indications include:

- ✓ Femur Nails are used for proximal femur fractures only. Ortimeplant Femur Intramedullary nails are produced in different sizes according to different anatomies and human bones of different sizes.
- ✓ The dimensions, length, and type of the Femur 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 Femur 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:** Femur 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.

Femur 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. Ortimeplant Femur 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 Femoral Intramedullary nails and accessories for the appropriate patient. Ortimeplant and its distributors cannot be held responsible for any problems arising from inappropriate implant selection and application.

### Contraindication Information

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

- ✓ Early or late loosening of screw components in the Femur Intramedullary 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.
- ✓ Development of foreign body reaction (allergy) to implants, formation of rash, 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,

- ✓ Pseudo arthrosis, 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
- ✓ Bleeding, hematoma, seroma, edema, hypertension, vascular occlusion, stroke, excessive bleeding, phlebitis, tissue decay, wound dehiscence, vascular injuries or other cardiovascular system disorders,
- ✓ Reproductive system disorders, sexual dysfunction, progression of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, pneumonia, bronchitis),
- ✓ It has been reported that during implantation of nails, especially around joints, inappropriately sized nails can penetrate the joints and cause chondral lesions, which should be avoided to prevent chondral lesions and prevent early joint arthrosis,
- ✓ Joint surfaces may be damaged as a result of placement of inappropriate products, wrong size nails, screws and guide wires during surgery,
- ✓ Incidence of bone nail and screw implants in the joint area during improper application,
- ✓ Patients should stay away from strong magnetic fields.
- ✓ The patient should immediately consult her physician if she hears abnormal sounds, pain or increased temperature in the surgery area.



**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 implantation of the Femoral Intramedullary nail and accessories. 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 Femoral Intramedullary nails and accessories are listed below, but are not limited to;

- ✓ All known scientific safety warnings regarding bone surgery should be taken into account by the surgeon and the team during the implantation of the bone Plate and its components. Potential safety warnings with implantation of the plate implant and its components are listed below, but are not limited to;
- ✓ Non-union of the fracture or delayed union,
- ✓ 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,
- ✓ Bladder fullness, urinary retention and other urinary system disorders,
- ✓ Scar formation may 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 (probably 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 system 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 is 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 wrong size plates during surgery,
- ✓ Patients should stay away from strong magnetic fields.
- ✓ The patient should immediately consult his physician when 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 Femur Nails 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 Femur 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:

- ✓ Only patients who meet the criteria specified in the indications should be selected.
- ✓ The use of Femoral Intramedullary nails should be avoided in patients who have or are prone to the conditions listed in the contraindications.
- ✓ Care should be taken when handling and storing 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.
- ✓ Devices of appropriate size, type and number should be used during surgery.
- ✓ Surgeons must become familiar with the various components of the Femoral 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.
- ✓ Femoral Intramedullary nails and accessories should be clean and sterile before use. Additional sterile components must be available to prevent undesirable situations.

### During the operation:

- ✓ Extreme attention should be paid to the areas through which 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.
- ✓ Breakage, slippage, or misuse of Femoral Intramedullary nail components or the surgical set may result in injury to the patient or surgical personnel.
- ✓ Femur Bone nail implants should not be repeatedly bent excessively. Scratches or nicks on the implant may reduce its functional integrity, so take due care to avoid such situations.
- ✓ Whenever possible or necessary, an imaging system should be used to facilitate the surgical procedure.
- ✓ Do not use bone bonding agents or 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.
- ✓ Before suturing the soft tissue, change the Femur Intramedullary nail position if there is an improper 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:**

Femur Intramedullary nails must be removed by surgeons when there is a problem such as pain or infection. This procedure is performed with anesthesia and also requires a surgical procedure. This procedure is described in the "Surgical Technique of Ortimplant Intramedullary Nails" guide. The extraction adapter provided by the relevant manufacturer is attached to the tip of the Femur Intramedullary nail and the nail is removed with the recommended extraction technique.



**Note:** Ortimplant recommends removing the implant after the fracture has healed to prevent refracture of the bone and other complications. Large Bone Plates and their components should not be reused. It is not possible to use a device from one patient to another and should not even be considered.

**Surgical Technique**

A separate surgical technique guide is provided to explain the procedure for Large Bone Plates 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. For the correct application method, please review the surgical technique document provided by Ortimplant.

### 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 Femur Intramedullary Nails 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 Femur Intramedullary Nails 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 Femur Intramedullary Nails should be stored in an environment with humidity below 80% and the environment should not contain corrosive gas.

### Disposal Conditions

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

#### Contact information



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

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

**Phone:** +90 362 266 97 28

**Fax:** +90 362 266 58 72

**Web:** [www.ortimplant.com.tr](http://www.ortimplant.com.tr)

**E-mail:** [info@ortimplant.com.tr](mailto: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](http://www.htcert.com)

**Email:** [info@htcert.com](mailto:info@htcert.com)