










BÜYÜK KEMİK PLAKLARI - KULLANIM KILAVUZU

LARGE BONE PLATES - 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

Büyük Kemik Plakları ve ilgili bileşenler sadece, gerekli uygulama yeterlilikleri ile tıp alanında tam tecrübeye ve sertifikalara sahip cerrahlar tarafından kemik fiksasyonu amacıyla kullanılmalıdır. Büyük Kemik Plakları ISO 5832-1 sertifikalı paslanmaz çelik, ISO 5832-3 sertifikalı titanyum alaşımından yapılmış olup çeşitli boyut ve tasarımları mevcuttur. Titanyum ve paslanmaz çelik tamamen biyolojik olarak uyumlu, korozyona dayanıklı ve toksik değildir.

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

Bu ürünler, bileşenler, tedavi kitleri ve araçları, hastaların tedavisi için tıbbi müdahaleler amacıyla üretilmiştir ve başka amaçlarla kullanılamaz. Aksi takdirde, Ortimplant sorumlu tutulamaz.



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

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

Ortimplant tarafından üretilen kemik plak implantları, insan kemik yapılarına, kemik anatomik şekillerine, kırık konfigürasyonlarına, kullanım amaçlarına göre farklı şekil ve boyutlarda üretilmektedir. Her ürün spesifik kemik problemine

göre dizayn edilmiştir.

Büyük Kemik Plakları aşağıdakileri içerebilir;

- ✓ 4,5 mm / 5,0 mm Büyük Plaklar & Aksesuarları (4,5 / 5,0 mm vidalar); Alt Ekstremitte Uygulama Alet Seti ile birlikte kullanılmalıdır.
- ✓ DHS / DCS (lag vidası, sıkıştırma vidası, 4.5mm Kortikal / 5.0mm Kilitli vidalar ve aksesuarlar), yetişkin tipi Açılı Bıçaklı Plak (4.5mm kortikal / 5.0 mm Kilitli vidalar aksesuarlar) & Pediatrik Açılı Bıçaklı Plak (3.5mm Kortikal / 3.5mm Kilitli vidalar aksesuarlar) femur kemiğinin proksimal veya distal kısmının düzeltilmesi için kullanılır.
- ✓ DHS Plağı, 135 ° / 95 ° / 90 ° Açılı Bıçaklı Plak, Pediatrik 95 ° / 90 ° Açılı Bıçaklı Plak, femurun proksimal kısmı için kullanılır. DCS ve 95° / 90° Açılı Bıçaklı Plak femurun distal kısmı için kullanılır.

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 Büyük Kemik Plakları sadece Ortimplant uygulama setleri ve kitleri ile kullanılabilir. Uygulamayı yapan cerrah, diğer firmaların implant ve uygulama setlerini Ortimplant ürünleri ile kullanımından kesinlikle kaçınmalıdır. Uygulamayı yapan cerrah, bu şekilde bir uygulama yapmadan önce plak, vidalar, el aletleri ve takımların kemik hizalanmasını sağlamak için yeterli olduğundan emin olmalıdır. Aksi taktirde 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 plak implantların, uygulama setleri ve kullanacağı implantların birbirleriyle uyumlu olduğundan emin olmalıdır. ORTİMPLANT normal insan anatomisi ve kemik yapıları için Plak implantları üretir; Ameliyat sırasında plak implantları bozuk kemik anatomik yapısına uyacak şekilde cerrah tarafından on iki dereceden fazla bükülmemelidir. Ameliyat sırasında cerrah tarafından yapılan tekrarlayan bükülme ve düzeltmeler, erken dönemde metal yorgunluğu gelişmesine bağlı implant yetersizliğine neden olabilir. Tekrar kullanım hastanın tedavisinde yetersizliğin gelişmesine yol açar. Böyle durumlarda cerrah sorumludur. ORTİMPLANT ve distribütör sorumlu tutulamaz. Herhangi bir komplikasyon durumunda cerrahi uygulamanın olumsuz sonuçlarından Ortimplant ve distribütörleri sorumlu değildir.



Not: Büyük Kemik Plakları ISO 5832-1 paslanmaz çelik ve ISO 5832-3 titanyum alaşım sertifikalı hammaddelerden üretilmiştir. Titanyum alaşımı ve paslanmaz çelik plakları aynı yerde kullanmayınız.



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



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

Kullanım Amacı

Büyük Kemik Plakları; tipi, modeli, boyutlarına ve cerrahın seçimine göre vücuttaki kemik kırıklarının, doğuştan veya sonradan kazanılan kemik-eklem rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılırlar. Ortimplant Büyük Kemik Plakları, kemik fiksasyonu amacıyla birçok kemik vidaları ile bir arada kullanılabilir gibi ve tek başına da kullanılabilirler.

Endikasyon Bilgisi

Büyük Kemik Plakları sağlam kemik fiksasyonu ve osteosentezi için tasarlanmış ve kullanılmaktadır. Kullanım endikasyonları; kemik kırıkları, düzeltici osteotomiler, psödo artroz tedavisi, artrodez tedavisi, bazı eklem çıkıklarının tedavisi, replantasyon tedavileri ve kemik rekonstrüksiyon prosedürleri vb. gibi sıralanabilir.

Endikasyonlar şunları içerir:

- ✓ 4,5MM / 5,0MM Büyük Plaklar ve aksesuarları (4,5 / 5,0 mm vidalar); genellikle Alt Ekstremitte kemiklerinin sabitlenmesi için kullanılır.
- ✓ DHS / 135 ° / 95 ° / 90 ° Açılı Bıçaklı Plak ve aksesuarları Proksimal Femur kırıklarında kullanılır.
- ✓ DCS /95°/90 Açılı Bıçaklar ve aksesuarları Distal Femur kırıklarında kullanılır.
- ✓ DHS / DCS plak aksesuarları; vida, kompresyon vidası, 4.5mm kortikal / 5.0mm kilitleme vidasıdır.
- ✓ Yetişkin / Ergen tipi Açılı Bıçaklı Plak aksesuarları, 4,5 mm kortikal / 5,0 mm kilitleme vidadır
- ✓ Pediatrik Açılı Bıçaklı Plak aksesuarları; 3.5mm kortikal / 3.5mm kilitleme vidadır.



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

plaklar hakkında bilgiler bulunmaktadır.

Cerrahi işlemin planlanması hastanın röntgen filmlerinin ayrıntılı değerlendirmesine dayanmalıdır. Bu şekilde, uygun plak implant seçimi, boyut ve son kombinasyonları hesaplanarak cerrah tarafından belirlenir. Pre-operatif planlama şablonları üreticiden temin edilebilir. Hastanın implant materyaline alerjik duyarlılığı belirlenmelidir. Farklı boyutlardaki plaklar, 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: Büyük Kemik Plakları, 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 yetmezliği gibi),
- ✓ Lokal inflamasyonun göstergeleri,
- ✓ Artan ateş ve beyaz kan hücresi kütleleri,
- ✓ 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 nöromusküler bazı hastalıklar,
- ✓ Konjenital ciddi anatomik bozukluğu olan hastalar,
- ✓ Başka bir hastalığın varlığı, buna bağlı bir ilacın veya cihazın kullanımı, plak 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,
- ✓ Plak implante edilmesinin amaçlandığı bölgede kemik anatomisinde herhangi bir anomalisi olan hastalar,
- ✓ Hızlı ilerleyen eklem hastalığı, kemik erozyonu, osteopeni ve/veya osteoporoz. Osteoporoz ve osteopeni, düşük stabilizasyon ve/veya mekanik fiksasyon nedeniyle iyileşme derecesini sınırlayabilecek kontrendikasyonlardır.
- ✓ Titanyum ve paslanmaz çelik metal alerjisinin olduğu durumlar,
- ✓ Kemik grefti veya füzyonunun gereksiz olduğu durumlar,
- ✓ Kullanım için seçilen implant bileşenlerinin uygulama yapılacak kemik bölgesine çok büyük ya da çok küçük olması durumları,
- ✓ Operasyon alanını örtecek kadar yeterli yumuşak dokuya, yeterli kemik stoku, yeterli kemik kalitesine sahip olmayan hastalar,
- ✓ Düşük fizyolojik performansa sahip olması beklenen hastalar,
- ✓ Postoperatif talimatları takip etmeye istekli olmayan hastalar,
- ✓ Ürünlerin endikasyonlarda belirtilmeyen durumlarda kullanılması,



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

Potansiyel advers olaylar ve komplikasyonlar

Kemik cerrahisi ile ilgili bilinen tüm bilimsel güvenlik uyarıları, kemik plağı ve bileşenlerinin implantasyonu sırasında cerrah ve ekip tarafından dikkate alınmalıdır. Potansiyel güvenlik uyarıları, plak implantı ve bileşenlerinin implantasyonu ile birlikte aşağıda listelenmiştir, ancak bunlarla sınırlı değildir;

- ✓ Kırığın kaynamaması veya gecikmiş kaynama,
- ✓ Kemik plak implantlarının ve bileşenlerinin erken veya geç gevşetilmesi,
- ✓ Vücut içindeki tüm bileşenlerin demontajı, bükülmesi ve/veya kırılması olasılığı,
- ✓ İmplantlara karşı yabancı cisim reaksiyonunun (alerji) gelişmesi, döküntü oluşumu, implantların korozyonu (çatlaklar, sürtünme ve/veya genel korozyon)
- ✓ Yeterli yumuşak doku örtüsü olmayan hastalarda, operasyon tarafındaki baskı ile deri penetrasyonu, fibröz dokuda artış, ciltte nekroz ve/veya ağrı gelişimi, çevreleyen dokuların ve kemiğin iltihaplanması olabilir. Enstrümanların yanlış kullanımı veya implantın yanlış yerleştirilmesi çevre doku ve sınırlara 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 kısalık,
- ✓ Üreme sistemi bozuklukları, cinsel işlev bozukluğu, solunum problemlerinde ilerleme (örn. pulmoner embolizm, pnömoni, bronşit),
- ✓ Cerrahi sırasında uygun olmayan ürünlerin yanlış boyuttaki plakların yerleştirilmesi sonucu olarak uzun kemiklerin epifizinde hasar,
- ✓ Hastalar kuvvetli manyetik alanlardan uzak durmalıdır.
- ✓ Hasta ameliyat bölgesinde anormal ses, ağrı, ısı artışı duyduğunda derhal hekimine başvurmalıdır.
- ✓ Plakların özellikle eklemlerin etrafına implantasyonu sırasında, uygun olmayan boyuttaki plakların eklemlere nüfuz edebileceği ve kondral lezyonlara neden olabileceği bildirilmiştir. Kondral lezyonları ve erken eklem artrozunu önlemek için cerrahi işlemi hassas bir şekilde yapmak gerekir.



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

Hedeflenen Kullanıcı Profili

Ortimplant Büyük Kemik Plakları 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.
- ! Mini - Small Plak implantları 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.).
- ! Eklemle yakın uzun kemiklerin kırıkları ve osteotomileri kemik plakları üzerindeki stresi artırır. Maksimum sabitleme sağlamak için kırık tespitinde yeterli sayıda plak kullanılmalıdır. Yeterli kemik kaynaması oluşana kadar, kırık bölgesine yük verme süresi uzatılmalıdır.
- ! Plak vidaları kırık çizgisine yerleştirilmemelidir. Vida dişleri kemiğe sıkıca oturmalıdır ve vidalar teleskopik hareketle izin verecek kadar uzun olmalıdır. Ancak kemik korteksinden fazla dışarı çıkıp damar sinir yaralanması, eklem yüzeylerinde hasara sebep olmayacak şekilde ayarlanmalıdır.
- ! Uyumlu olmayan metalleri karıştırmayınız.
- ! Cihaz metal malzemelerden imal edilmiş olup atık malzeme içermez.

Önlemler

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

Operasyon

Hasta ve İmplant Seçimi:

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

Her hasta için uygun boyut, şekil ve tasarımın seçilmesi, prosedürün başarılı olması için önemlidir. Metalik cerrahi implantlar kullanımları sırasında tekrarlanan 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 Büyük Kemik Plakları kullanımından kaçınılmalıdır.
- ✓ İmplant bileşenlerini taşımak ve saklamak için özen gösterilmelidir. Büyük Kemik Plakları çizilmemeli veya hasar görmemelidir. İmplantlar agresif çevresel koşullara karşı depolama sırasında korunmalıdır. Büyük Kemik Plakları paketleri hasar görmemiş olmalıdır.
- ✓ Normal olarak uygun boyutta ve sayılarda plak kullanılmalıdır. Ayrıca fazla stok ve çeşit özellikle ameliyathanede ameliyat sırasında hazır tutulmalıdır.
- ✓ Cerrah, cerrahi ekipmanı kullanmadan önce uygulama setlerinin, implantların ve diğer çeşitli bileşenlerin mekanik parçalarına aşına olmalı ve işlem başlamadan önce implantların, uygulama setlerinin ve diğer bileşenlerin tüm parçalarının ve gerekli aletlerin mevcut olup uyumlu çalıştığını doğrulamak için sistemi kurup kontrol etmelidir. Büyük Kemik Plakları diğer üreticiler tarafından üretilen bileşenler ile tamamlanamaz. Farklı metal türleri asla birlikte kullanılmamalıdır.
- ✓ Bileşenler ve aletler kullanımdan önce temiz ve steril olmalıdır. İstenmeyen durumları önlemek için ek steril malzemeler (implant boyut, tip alternatifleri, uygulama setleri, hastane ortopedik cerrahi setleri vb.) mevcut olmalıdır.

Operasyon sırasında:

- ✓ Spinal kord, sinir kökleri ve periferik sinir sisteminin geçtiği bölgelere aşırı dikkat gösterilmelidir. Sinirlere verilen hasar, nörolojik işlevlerin kaybına yol açar. Cerrahi işlem sırasında intrakraniyal, intratorasik, intrapelvik organlar, arteriyel ve venöz bölgelere azami dikkat gösterilmeli ve bu yapılar korunmalıdır. Arteriyel veya venöz yaralanmalar ölümle sonuçlanabilir.
- ✓ Enstrüman setlerinin veya implant bileşenlerinin kırılması, kayması veya yanlış kullanımı, hasta veya çalışan personelin yaralanmasına neden olabilir.
- ✓ Büyük Kemik Plaklar tekrarlayacak şekilde bükülmemelidir. İmplant üzerindeki çizikler veya çentikler implantın

fonksiyonel bütünlüğünü azaltabileceğinden, bu tür durumlarda implantın kullanımından kaçınmak için cerrah tarafından gerekli dikkat gösterilmelidir.

- ✓ Mümkün olduğunda veya gerekli olduğunda, cerrahi operasyonu kolaylaştırmak için bir görüntüleme sistemi kullanılmalıdır.
- ✓ İmplant bileşenlerini birbirinden ayırmak zor olacağından, güvenlik ve etkinlikleri kanıtlanmadığından dolayı, kemik yapıştırma ve çözücülerini kullanmayınız. Delme, kesme işlemleri sırasında kullanılan delici ve kesiciler sürtünmeye bağlı yüksek ısı ortaya çıkmasına sebep olurlar. Ameliyat sırasında ortaya çıkan ısı birikimi nörolojik yaralanmalara ve lokal kemik dokusu ölümüne neden olabilir.
- ✓ Yumuşak dokuyu dikmeden önce, uygun olmayan Büyük Kemik Plaklar pozisyonu varsa, implant konumunu değiştiriniz.

Operasyon sonrası:

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

- ✓ Operasyon bölgesine aşırı bölgesel yük vermektan kaçınması için cerrah hastaya bilgi verilmelidir. Bu gibi durumlarda kemik kaynaması tamamlanmadan önce Büyük Kemik Plaklar 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 dayanakları, 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 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.
- ✓ 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. Plaklar uygun yerleştirilmezse ekspoze olabilirler. Vidaların gevşemesi enfeksiyona sebep olabilir. Bu gibi sorunlar nedeni ile plakların çıkarılması gerekmektedir. Plaklar vidalar gevşetilerek uygun cerrahi aletlerle vücuttan çıkarılır.

Büyük Kemik Plakların çıkarılması hakkında detaylı bilgi için lütfen doktorunuzla iletişime geçiniz.



Not: Ortimplant, kemiğin yeniden kırılmasını ve diğer komplikasyonları önlemek için kırık iyileştikten sonra implantın çıkarılmasını önerir. Büyük Kemik Plaklar ve bileşenleri yeniden kullanılmamalıdır. Bir hastadan başka bir hastaya bir cihazın kullanılması mümkün değildir ve hatta kullanılması düşünülmemelidir.

Cerrahi Teknik

Cerrahi işlem sırasında Büyük Kemik Plakların 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 Büyük Kemik Plakları 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 Büyük Kemik Plakları 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.



Büyük Kemik Plaklar, %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

Large Bone Plates and related components should only be used for bone fixation by surgeons with the necessary practice competencies and full experience and certification in the medical field. Large Bone Plates are made of ISO 5832-1 certified stainless steel, ISO 5832-3 certified titanium alloy and are available in various sizes and designs. Titanium and stainless steel are completely biocompatible, corrosion resistant and non-toxic.

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

These products, components, treatment kits and tools are manufactured for the purpose of medical interventions for the treatment of patients and may not be used for any other purposes. Otherwise, Ortimplant cannot be held responsible.



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

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

Bone plate implants produced by Ortimplant are produced in different shapes and sizes according to human bone structures, bone anatomical shapes, fracture configurations and intended use. Each product is designed according to the

specific bone problem.


Large Bone Plates may include:


- ✓ 4.5 mm / 5.0 mm Large Plates & Accessories (4.5 / 5.0 mm screws); It should be used with the Lower Extremity Application Tool Set.
- ✓ DHS / DCS (lag screw, clamping screw, 4.5mm Cortical / 5.0mm Locking screws and accessories), adult type Angled Blade Plate (4.5mm cortical / 5.0mm Locking screws accessories) & Pediatric Angled Blade Plate (3.5mm Cortical / 3.5 mm Locking screws accessories) are used for correction of the proximal or distal part of the femur bone.
- ✓ DHS Plate, 135°/95°/90° Angled Blade Plate, Pediatric 95°/90° Angled Blade Plate is used for the proximal part of the femur. DCS and 95° / 90° Angled Blade Plate are used for the distal part of the femur.


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.

Ortimplant Large Bone Plates can only be used with Ortimplant application sets and kits. The surgeon performing the application should definitely avoid using implants and application sets of other companies with Ortimplant products. Before performing such an application, the performing surgeon must make sure that the plate, screws, 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 plate implants, application sets and implants he will use are compatible with each other. ORTİMPLANT produces Plate implants for normal human anatomy and bone structures; During surgery, plate implants should not be bent more than twelve degrees by the surgeon to fit the damaged bone anatomical structure. Repeated bending and corrections made by the surgeon during surgery may cause implant failure due to early development of metal fatigue. Reuse may lead to inadequate treatment of the patient. In such cases, the surgeon is responsible. ORTİMPLANT and the distributor cannot be held responsible. Ortimplant and its distributors are not responsible for the negative consequences of surgical application in case of any complications.

 **Note:** Large Bone Plates 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 Large Bone Plates 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

Large Bone Plates; They are used in the treatment of bone fractures in the body and congenital or acquired bone-joint disorders, depending on the type, model, size and surgeon's choice. Ortimplant Large Bone Plates can be used alone or in combination with many bone screws for bone fixation.

Indication Information

Large Bone Plates are designed and used for solid bone fixation and osteosynthesis. Indications for use; bone fractures, corrective osteotomies, pseudo-arthritis treatment, arthrodesis treatment, treatment of some joint dislocations, replantation treatments and bone reconstruction procedures, etc. can be listed as follows.

Indications include:

- ✓ 4.5MM / 5.0MM Large Plates and accessories (4.5 / 5.0 mm screws); It is generally used for fixing Lower Extremity bones.
- ✓ DHS / 135 ° / 95 ° / 90 ° Angled Blade Plate and accessories are used in Proximal Femur fractures.
- ✓ DCS /95°/90 Angle Blades and accessories are used in Distal Femur fractures.
- ✓ DHS / DCS plate accessories; screw, compression screw, 4.5mm cortical / 5.0mm locking screw.
- ✓ Adult / Adolescent type Angled Blade Plate accessories are 4.5 mm cortical / 5.0 mm locking screw

- ✓ Pediatric Angled Blade Plate accessories; It is 3.5mm cortical / 3.5mm locking screw.



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

Planning the surgical procedure should be based on detailed evaluation of the patient's x-rays. In this way, the appropriate plate implant selection 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. Plates 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: Large Bone Plates, components and application sets suitable for the implant should be selected by the surgeon and his team before the operation, and their operation should be checked and verified.

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

Contraindication Information

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

- ✓ Development of active infection or risk of infection (such as 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 congenital serious anatomical disorders,
- ✓ The presence of another disease, the use of a drug or device related to it, can potentially reduce or prevent the benefit of the function of plate implants (e.g., progressive streptococcal infections, congenital functional abnormality, unexplained elevation of semimetal value, 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 plate is intended to be implanted,
- ✓ Rapidly progressive joint disease, bone erosion, osteopenia and/or osteoporosis. Osteoporosis and osteopenia are contraindications that may limit the degree of healing due to poor stabilization and/or mechanical fixation.
- ✓ Cases of titanium and stainless steel metal allergy,
- ✓ Situations where bone graft or fusion is unnecessary,
- ✓ Situations where the implant components selected for use are too large or too small for the bone area to be applied,
- ✓ Patients who do not have sufficient soft tissue, adequate bone stock, or sufficient bone quality to cover the operation area,
- ✓ Patients expected to have low physiological performance,
- ✓ Patients who are not willing to follow postoperative instructions,
- ✓ Using 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 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 Large Bone Plates 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.
- ! Mini - Small Plate implants should not be used for purposes other than those stated above.
- ! It is very important to choose the appropriate device, appropriate accessory and appropriate application tool set for the patient. Improper use or misalignment of components may cause loss, bending, breakage, or cracking of the device or bones.
- ! Until radiographic confirmation of adequate bone development; Other internal or external support devices should be used (orthosis, plaster, etc.) to stabilize the fracture and minimize the load on the fractured area.
- ! Fractures and osteotomies of long bones close to the joints increase the stress on the bone plates. To ensure maximum fixation, a sufficient number of plates should be used for fracture fixation. The duration of weight bearing on the fracture site should be extended until adequate bone union occurs.
- ✓ Plate screws should not be placed on the fracture line. The screw threads should fit snugly into the bone and the screws should be long enough to allow telescopic movement. However, it should be adjusted so that it does not protrude too much from the bone cortex and cause vascular nerve injury or damage to the joint surfaces.
- ✓ Do not mix incompatible metals.
- ✓ The device is made of metal materials and does not contain waste materials.

Precautions

Implant 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 Large Bone Plates should be avoided in patients who have or are prone to the conditions listed in the contraindications.
- ✓ Care should be taken to transport and store implant components. Large Bone Plates should not be scratched or damaged. Implants should be protected during storage against aggressive environmental conditions. Large Bone Plates packages must be undamaged.
- ✓ Normally, Large Bone Plates of appropriate size and number should be used. Additionally, excess stock and variety should be kept ready during surgery, especially in the operating room.
- ✓ The surgeon must become familiar with the mechanical parts of the delivery sets, implants, and various other components before using the surgical equipment, and must set up and check the system to verify that all parts of the implants, delivery sets, and other components, and necessary instruments are present and working harmoniously before the procedure begins. Large Bone Plates cannot be completed with components made by other manufacturers. Different types of metal should never be used together.
- ✓ Components and tools must be clean and sterile before use. Additional sterile materials (implant size, type alternatives, application sets, hospital orthopedic surgery sets, etc.) should be available to prevent undesirable situations.

During the operation:

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

- ✓ 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,

- Impairment 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 surgery area, which may make removal difficult,
- Pain, discomfort or abnormal movement while the implant is in the body,
- High risk of possible infection,
- Bone loss caused by excessive pressure on the bone.

Removing the Implant:

The length of time the device remains on the patient is determined by the surgeon, taking into account the progress of the union and the duration of treatment. If the plates are not placed properly, they may be exposed. Loosening of screws may cause infection. Due to such problems, plates need to be removed. Plates are removed from the body by loosening the screws and using appropriate surgical instruments.

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



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 Large Bone Plates 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 Ortimplant Large Bone Plates 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 Large Bone Plates 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.

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