










**SPİNAL SİSTEMLER - KULLANIM KILAVUZU****SPINAL SYSTEMS - 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**

Spinal Sistem İmplantları, sertifikalı ISO 5832-3 titanyum alaşımlı hammaddelerden üretilmiştir. Titanyum alaşımı, paslanmaz çelik plak , spinal sistem ve aksesuarlarını aynı yerde kullanmayınız. Titanyum tamamen biyolojik olarak uyumlu, korozyona dayanıklı ve toksik değildir.

Spinal Sistem İmplantları ve ilgili komponentler sadece, gerekli uygulama yeterlilikleri ile tıp alanında tam deneyime ve sertifikalara sahip uzman personel tarafından kemik tespiti , deformite düzeltilmesi amacıyla kullanılmalıdır. Bu ürünler, bileşenler, tedavi kitleri ve araçları, hastaların tedavisi için tıbbi müdahaleler amacıyla üretilmiştir ve başka amaçlarla kullanılamaz. Aksi takdirde, Ortimplant sorumlu tutulamaz.

Ortimplant implante edilebilir spinal sistemler steril olmayan şekilde satılmakta olup tüm cihazlar tek kullanımlıktır.



**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 spinal sistem uygulamasında eğitimli ve deneyimli uzmanlar tarafından yapılmalıdır.

Ortimplant tarafından üretilen spinal sistem implantları, insan kemik yapılarına, kemik anatomik şekillerine, kullanım amaçlarına göre farklı şekil ve boyutlarda üretilmektedir.

### Spinal Sistem İmplantlarının çeşitleri ve kullanıldıkları setler

Spinal sistem implantları aşağıdakileri içerebilir;

- ✓ Spinal Pedikül Vida Sistemi Alet Seti
- ✓ Anterior Servikal Plak Sistemi Enstrüman Seti,
- ✓ Anterior Torasik & Lomber Plaka Sistemi Enstrüman Seti.

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.

ORTİMLANT Spinal Sistem implantlar sadece Ortimplant omurga setleri ve kitleri ile kullanılabilir. Ürünü kullanan Cerrah, Ortimplant Spinal Sistem implantlar ve uygulama setlerini diğer marka ürünlerle kullanmaktan kesinlikle kaçınılmalıdır. Aksi taktirde cerrah, cerrahi sırada ve ameliyattan sonra ortaya çıkan komplikasyonlardan sorumludur. ORTİMLANT ve distribütörleri bu koşullar altında hasta ve cerrahlara karşı sorumlu değildir.

Ortimplant Spinal Sistem implantları sadece Ortimplant uygulama setleri ve kitleri ile kullanılabilir. Uygulamayı yapan cerrah, diğer firmaların implant ve uygulama setlerini Ortimplant ürünleri ile kullanımından kesinlikle kaçınılmalıdır. Uygulamayı yapan cerrah, bu şekilde bir uygulama yapmadan önce plak, vidalar, el aletleri ve takımların kemik hizalanmasını sağlamak için yeterli olacağından 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.

Ortimplant tarafından üretilen Spinal Sistem İmplantları farklı çap, uzunluk, profil, fonksiyonel özelliklerdedir ve her bir ürün uyumlu bileşenlerle birlikte kullanılmalıdır. Omurga Sistemi İmplantları ve bileşenleri uygun Ortimplant uygulama setleri ile birlikte kullanılmalıdır. Operasyonu gerçekleştiren cerrah tarafından seçim yapılmalı, malzeme ameliyattan önce cerrah ve / veya ekip tarafından gerekli uygunluk kontrolleri yapılarak sterilizasyona gönderilmelidir. Ortimplant marka Spinal Sistem implantlar özellikleri Ortimplant Kataloglarında görülebilir. Bu cihazlar arasında servikal vertebralr, torakal vertebralr ve lomber vertebralr için iyileştirici ürünler bulunur.

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



**Not:** Spinal Sistem implantlar ISO 5832-1 paslanmaz çelik ve ISO 5832-3 titanyum alaşım sertifikalı hammaddelerden üretilmiştir. Titanyum alaşımı ve paslanmaz Spinal Sistem implantları aynı yerde kullanmayınız.



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



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

### Kullanım Amacı

Tüm Spinal Sistem İmplantları; tipi , modeli , boyutlarına ve cerrahın seçimine göre vücuttaki omurga kemik kırıklarının , skolyoz, kifoz, spondilolistezis, spondiloartrozun ve doğuştan veya sonradan kazanılan kemik-eklem rahatsızlıkların tedavisinde kullanılırlar.

### Endikasyon Bilgisi

Vertebra kırıkları, skolyoz, kifoz, spondilolistezis, spondiloartroz ve diğer doğumsal veya edinsel omurga sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılır. Ortimplant omurga sistemi implantları, farklı anatomilere, insan vücudunun farklı boyutlarda omurga kemik yapılarına göre üretilmektedir.

Endikasyonlar şunları içerir:

- ✓ Sabit açılı, çok açılı vidalar, Kancalar ve Aksesuarları (5 / 6mm çubuklar, kilitleme setiskür vidaları, bağlayıcılar, çapraz bağlantı plakları) servikal / torasik / lomber vertebranların posterior yaklaşımla tespitinde kullanılır. Ortimplant Posterior Spinal Sistem alet setiyle birlikte kullanılmalıdır.
- ✓ Anterior servikal plak 1-2 ve Aksesuarları (4 / 4,5mm kilitleme vidaları, kilitleme aparatı, 3,5mm kortikal vidalar) servikal omurların anterior / anterolateral yaklaşım ile sabitlenmesinde kullanılır. Ortimplant Anterior Servikal Plak

Spinal Sistem Seti ile birlikte kullanılmalıdır.

- ✓ Anterior Torasik-Lomber Plak ve Aksesuarları (6.5mm civata, 6.5mm vida) torasik / lomber vertebra sabitlemesi için kullanılır. Ortimplant Anterior Torasik ve Lomber Plak Spinal Sistem Alet Seti ile birlikte kullanılır.



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

Cerrahi işlemin planlanması hastanın röntgen filmlerinin ayrıntılı değerlendirmesine dayanmalıdır. Bu şekilde, uygun 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 implantlar, 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:** Spinal Sistem implantları, bileşenleri ve implanta uygun uygulama setleri operasyondan önce cerrah ve ekibi tarafından seçilmeli ve çalışması kontrol edilip doğrulanmalıdır.

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

### Kontraendikasyon Bilgisi

Aşağıdaki durumlar kontrendikasyonları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir;

- ✓ Aktif enfeksiyon gelişimi veya enfeksiyon riski (immün 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, Spinal System implantların işlevinin yararını potansiyel olarak azaltabilir ya da önleyebilir (örn. progresif streptokok enfeksiyonları, doğuştan fonksiyonel anormallik, açıklanamayan semimetale değerinin yükselmesi, diğer sakatlayıcı durumlar gibi),
- ✓ 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 performansla 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

Omurga cerrahisi ile ilgili mevcut tüm bilimsel güvenlik uyarıları, Spinal Sistem İmplantlarının uygulanması öncesinde ve sırasında cerrah ve ekibi tarafından dikkate alınmalıdır. Spinal Sistem İmplantlarının ve bileşenlerinin implantasyonu ile olası güvenlik uyarıları aşağıda listelenmiştir, ancak bunlarla sınırlı değildir;

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



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

### Hedeflenen Kullanıcı Profili

Ortimplant Spinal Sistem implantları sadece sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmalıdır.

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

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

## Genel Güvenlik Uyarıları



- ! Kullanım öncesi Kullanım Kılavuzunu okuyunuz ve uyarıları dikkate alınız.
- ! Ürünler STERİL DEĞİLDİR! İlk kullanım öncesi bu kılavuzda belirtilen talimatlara göre steril ediniz.
- ! Kullanım amacı dışında kullanmayınız.
- ! Spinal sistem implantları yukarıda belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- ! Bu cihaz servikal vertebralari, torasik vertebralari, lomber vertebralari sabitlemek için kullanılan Spinal Sistem İmplantlarının bir parçasıdır. Uygulama sırasında omuriliğin, ana sinir kökleri, ana arterler ve diğer damarların korunması son derece önemlidir. Aksi halde ölüm veya ciddi yaralanmalar meydana gelebilir.
- ! 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.
- ! Spinal implantlar kırık çizgisine yerleştirilmemelidir. Vida dişleri kemiğe sıkıca oturmalıdır ve vida uzunluğu, kırık yüzeyinin emilmesinde teleskopik harekete izin verecek kadar uzun olmalıdır. Ancak Kemik korteksinde 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

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

## Operasyon

### Hasta ve İmplant Seçimi:

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

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

### Operasyon Öncesi:

- ✓ Sadece endikasyonlarda belirtilen kriterlere sahip hastalar seçilmelidir.
- ✓ Kontrendikasyonlarda belirtilen koşullara sahip olan veya bu tür eğilimli olan hastalarda Spinal Sistem implantları kullanımından kaçınılmalıdır.
- ✓ İmplant bileşenlerini taşımak ve saklamak için özen gösterilmelidir. Spinal Sistem implantları çizilmemeli veya hasar görmemelidir. İmplantlar agresif çevresel koşullara karşı depolama sırasında korunmalıdır. Spinal Sistem implantları paketleri hasar görmemiş olmalıdır.
- ✓ Normal olarak uygun boyutta ve sayılarda implant 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. Spinal Sistem implantları 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, arteryel ve venöz bölgelere azami dikkat gösterilmeli ve bu yapılar korunmalıdır. Arteryel veya venöz yaralanmalar ölümle sonuçlanabilir.
- ✓ Enstrüman setlerinin veya implant bileşenlerinin kırılması, kayması veya yanlış kullanımı, hasta veya çalışan personelin yaralanmasına neden olabilir.
- ✓ Spinal Sistem implantları tekrarlayacak şekilde bükülmemelidir. İmplant üzerindeki çizikler veya çentikler implantın fonksiyonel bütünlüğünü azaltabileceğinden, bu tür durumlarda implantın kullanımından kaçınmak için

- ✓ cerrah tarafından gerekli dikkat gösterilmelidir.
- ✓ Mümkün olduğunda veya gerekli olduğunda, cerrahi operasyonu kolaylaştırmak için bir görüntüleme sistemi kullanılmalıdır.
- ✓ İmplant bileşenlerini birbirinden ayırmak zor olacağından, güvenlik ve etkinlikleri kanıtlanmadığından dolayı, kemik yapıştırma ve çözücülerini kullanmayınız. Delme, kesme işlemleri sırasında kullanılan delici ve kesiciler sürtünmeye bağlı yüksek ısı ortaya çıkmasına sebep olurlar. Ameliyat sırasında ortaya çıkan ısı birikimi nörolojik yaralanmalara ve lokal kemik dokusu ölümüne neden olabilir.
- ✓ Yumuşak dokuyu dikmeden önce, uygun olmayan implant 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 Spinal Sistem implantlar 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. İmplantlar uygun yerleştirilmezse ekspoze olabilirler. Vidaların gevşemesi enfeksiyona sebep olabilir. Bu gibi sorunlar nedeni ile Spinal Sistem implantları çıkarılması gerekmektedir. Spinal Sistem implantları gevşetilerek uygun cerrahi aletlerle vücuttan çıkarılır.

Spinal Sistem implantları 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. Spinal Sistem implantları ve bileşenleri yeniden kullanılmamalıdır. Bir hastadan başka bir hastaya bir cihazın kullanılması mümkün değildir ve hatta kullanılması düşünülmemelidir.

#### Cerrahi Teknik

Cerrahi işlem sırasında Spinal Sistem implantları 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**

Spinal Sistem implantları standartlara uygun yöntemlere göre temizlenir ve dezenfekte edilir. Temizleme ve dekontaminasyon, nötral temizlik maddeleri ile durulamayı ve ardından saf su ile yıkamayı içermektedir.

Sonrasında tüm ürünler temiz odada paketlenmektedir.



**Not:** Ortimplant Spinal Sistem implantları içeren paketlerin hasar almamış olduğuna dikkat edilmelidir. Bir irsaliye veya fatura kullanılıyorsa, kullanımdan önce tüm ürünlerin uygulama setleri dahil olmak üzere eksiksiz olduğu kontrol edilmelidir. Hasarlı paketler ve ürünler kullanılmamalı, Ortimplant veya distribütöre iade edilmelidir.



Spinal Sistem implantları, %80'nin altında nem içeren bir ortamda saklanmalıdır ve ortam aşındırıcı gaz içermemelidir.

**Bertaraf Koşulları**

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

**İrtibat Bilgileri**

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

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

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

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

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

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

**Onaylanmış Kuruluş Bilgileri**

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

**OK Kodu:** 2803

**Telefon:** +35722060771, +35722060772










**Fax:** +35722060772

**Web:** www.htcert.com

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

**ENGLISH**

### Symbols and Their Explanations

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

### References

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

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

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

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

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

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

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

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

### Product Description

Spinal System implants 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. Spinal System implants 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 Spinal System implants 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 professionals trained and experienced in medical spinal system practice.

Spinal System 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.

#### **Types of Spinal System Implants and the sets they are used in;**

- ✓ Spinal system implants may include:
- ✓ Spinal Pedicle Screw System Instrument Set
- ✓ Anterior Cervical Plate System Instrument Set,
- ✓ Anterior Thoracic & Lumbar Plate System Instrument Set.

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

Ortimplant Spinal System implants 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 Spinal System implants for normal human anatomy and bone structures; During surgery, 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:** Spinal System implants 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 implants in the same place.



**Note:** To get the best result; Do not use Ortimplant Spinal System implants together with parts produced by other companies. Do not reuse Spinal System implants due to metal fatigue and risk of infection.



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

#### **Intended Use**

All Spinal System Implants; Depending on the type, model, size and surgeon's choice, they are used in the treatment of spinal bone fractures in the body, scoliosis, kyphosis, spondylolisthesis, spondyloarthrosis and congenital or acquired bone-joint disorders.

#### **Indication Information**

It is used in the treatment of vertebral fractures, scoliosis, kyphosis, spondylolisthesis, spondyloarthrosis and other congenital or acquired spinal system disorders. Ortimplant spinal system implants are produced according to different anatomies and different sizes of spinal bone structures of the human body.

**Indications include:**

- ✓ Fixed angle, multi-angle screws, Hooks and Accessories (5 / 6mm rods, locking set screws, connectors, cross-connection plates) are used for fixation of cervical / thoracic / lumbar vertebrae with a posterior approach. It should be used with the Ortimplant Posterior Spinal System instrument set.
- ✓ Anterior cervical plate 1-2 and Accessories (4 / 4.5mm locking screws, locking apparatus, 3.5mm cortical screws) are used to fix the cervical vertebrae with the anterior / anterolateral approach. It should be used together with Ortimplant Anterior Cervical Plate Spinal System Set.
- ✓ Anterior Thoracic-Lumbar Plate and Accessories (6.5mm bolt, 6.5mm screw) are used for thoracic/lumbar vertebra fixation. It is used together with the Ortimplant Anterior Thoracic and Lumbar Plate Spinal System Instrument Set.



**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 Ortimplant catalog contains information about the Spinal System 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 Spinal System 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. Spinal System 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:** Spinal System implants, components and application sets suitable for the implant should be selected by the surgeon and his team before the operation, and their operation should be checked and verified.

The surgeon and his team are responsible for selecting the appropriate implant and its components for the patient and the application sets suitable for these implants and components. Ortimplant 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 implants (e.g., progressive streptococcal infections, congenital functional abnormality, unexplained elevation of semimetal value, other disabling conditions).
- ✓ Rapidly progressive joint disease, bone erosion, osteopenia and/or osteoporosis. Osteoporosis and osteopenia are contraindications that may limit the degree of healing due to 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 implants and its components. Potential safety warnings with implantation of the implant and its components are listed below, but are not limited to;

- ✓ Early or late loosening of spinal system 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.
- ✓ There may be inflammation of surrounding tissues and bone. Improper use of instruments or incorrect placement of the implant may cause damage to surrounding tissues and nerves.
- ✓ After the surgery, changes in bone smoothness, limb weakening and/or length loss in the relevant body part should be monitored by the surgeon and the patient,
- ✓ Development of local and/or general infection,
- ✓ Paralysis (complete or partial), dysesthesia, hypersensitivity, numbness, paresthesia, appearance of radiculopathy and/or pain, depersonalization, loss of neurological function such as neuroma development, loss of consciousness, tingling sensation and/or visible defects,
- ✓ Disorders of bladder fullness, urinary retention and other urinary system disorders,
- ✓ Scar formation can cause nervous system problems or pressure and pain around the nerve,
- ✓ Fracture, microfracture, resorption, development of bone defect or penetration of bone,
- ✓ Pseudoarthrosis, late and poor union of the fractured bone where the surgical operation was performed,
- ✓ Increased/decreased mobility and function in the adjacent joints of the operated bone,
- ✓ The patient cannot continue his daily activities,
- ✓ Loss or decrease in bone density (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 tract disorders
- ✓ Deep vein thrombosis,
- ✓ Bleeding, hematoma, seroma, edema, hypertension, vascular occlusion, stroke, excessive bleeding, phlebitis, tissue decay, wound dehiscence, vascular injuries or other cardiovascular system disorders,
- ✓ Incorrect placement of Spinal System Implants in intervertebral disc areas,
- ✓ Reproductive system disorders, sexual dysfunction, progression of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, pneumonia, bronchitis),

- ✓ Damage to the epiphysis of long bones as a result of placing inappropriate products and incorrectly sized spinal system implants 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.



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

#### **Intended User Profile**

Ortimplant Spinal System implants should only be used by healthcare professionals.

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

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

#### **General Safety Warnings**



- ! Read the User Manual before use and take into account the warnings.
- ! The products are NOT STERILE! Before first use, sterilize according to the instructions specified in this manual.
- ! Do not use it for purposes other than its intended use.
- ! Spinal system implants should not be used for purposes other than those stated above.
- ! This device is part of Spinal System Implants used to fix cervical vertebrae, thoracic vertebrae, lumbar vertebrae. It is extremely important to protect the spinal cord, main nerve roots, main arteries and other vessels during the application. Otherwise, death or serious injuries may occur.
- ! 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.
- ! Spinal implants should not be placed at the fracture line. The screw threads should fit snugly into the bone and the screw length should be long enough to allow telescopic movement in resorption of the fracture surface. 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**

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

#### **Operation**

##### **Patient and Implant Selection:**

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

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

**Before Operation:**

- ✓ Only patients who meet the criteria specified in the indications should be selected.
- ✓ The use of Spinal System implants 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. Spinal System implants should not be scratched or damaged. Implants should be protected during storage against aggressive environmental conditions. Spinal System implants packages must be undamaged.
- ✓ Normally, Spinal System implants 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. Spinal System implants 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 care should be taken in the surgical approach to the areas through which the spinal cord, nerve roots and peripheral nervous system pass. Damage to nerves leads to loss of neurological functions. During the surgical procedure, maximum attention should be paid to intracranial, intrathoracic, intrapelvic organs, arterial and venous areas and these structures should be protected. Arterial or venous injuries can result in death.
- ✓ Breakage, slippage, or misuse of instrument sets or implant components may result in injury to the patient or staff.
- ✓ Spinal system implants and accessories should not be bent repeatedly. Since scratches or nicks on the implant may reduce the functional integrity of the implant, due care should be taken by the surgeon to avoid use of the implant in such cases.
- ✓ Whenever possible or necessary, an imaging system should be used to facilitate surgery.
- ✓ Do not use bone bonding agents and solvents, as 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 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 implant position..

**After the operation:**

- ✓ The post-operative instructions and warnings given to the patient by the surgeon and the patient complaints associated with them are extremely important;
- ✓ The 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 Spinal System implants 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 implants are not placed properly, they may be exposed. Loosening of screws may cause infection. Due to such problems, implants need to be removed. Spinal System implants are removed from the body by loosening the screws and using appropriate surgical instruments.

For detailed information about removing Spinal System implants, please contact your doctor.



**Note:** Ortimplant recommends removing the implant after the fracture has healed to prevent refracture of the bone and other complications. Spinal System implants 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 Spinal System implants 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 Ortimeplant.

### 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 Ortimeplant Spinal System implants are cleaned and disinfected according to standards-compliant methods. Cleaning and decontamination involves rinsing with neutral cleaning agents followed by washing with distilled water.

Afterwards, all products are packaged in the clean room.



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



Ortimeplant Spinal System implants should be stored in an environment with humidity below 80% and the environment should not contain corrosive gas.

### Disposal Conditions

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

#### Contact information



**Manufacturer:** Ortimplant Ortopedi ve 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)