

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION - ORTOPRO FRACTURE FIXATION DEVICES:

DESCRIPTION

Fracture fixation devices are used only as an aid to healing; they are not a substitute for normal intact tissue or bone. The anatomy of human bones presents limitations with respect to the size or thickness of bone screws or plates and thus the strength of implants is limited. Fracture fixation devices are available in many styles and sizes and are made from various types of metal used in surgical implants. The component material is provided on the implants and labels. Use only components made from the same material together. Do not mix dissimilar metals or components from different manufacturer. *All implantable devices are designed for single use only.* This Fracture fixation devices are not approved for fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine. Through the advancement of surgical fusion hardware, the surgeon has been provided a means of correcting deformity and reducing pain for many patients. While the implants used are largely successful in attaining these goals, it must be recognized that they are manufactured from metal, and that no implant can be expected to withstand the activity levels and loads as would normal, healthy bone after fusion occurs. The surgeon must evaluate each situation individually based on the patient's clinical presentation in making any decisions regarding implant selection.

SURGICAL TECHNIQUE

General surgical technique is applied, firstly bone fracture is reduced and then screw/plate affix to bone for fixation. Plates are fixed with screws to bone. Surgeons must be familiar with the applicable operative technique and instructions for use for each product. This package insert and immediate package label contain essential warnings and precautions for each surgery. Additionally the surgical technique should be referenced for detailed information about implant selection, relevant product details, proposed surgical instructions, and/or assembly use. The surgeon should contact Ortopro for the proposed product specific surgical technique.

In using fusion implants, the surgeon should be aware of the following:

• **The correct selection and sizing of the implant is extremely important.** Selection of the proper size, shape and design of the implant increases the potential for success. The implants require careful seating and adequate bone support.

□ **In selecting patients for surgery, the following factors can be critical to the eventual success of the procedure:**

1. **Patient's occupation or activity.** If the patient is involved in an occupation or activity which includes substantial lifting or muscle strain, the resultant forces can cause failure of the fixation, the device, or both. The implant will not restore function to the level expected with normal healthy bone, and the patient should not have unrealistic functional expectations.
2. **Condition of senility, mental illness, or alcoholism.** These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications.
3. **Foreign body sensitivity.** Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.

INDICATIONS

Fracture fixation devices are intended for use in stabilization of fresh bone fractures, revision procedures, joint fusion and reconstruction of bones in Pediatric and Adult Patients. This device is not approved for fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

CONTRAINDICATIONS:

The physician's education, training and Professional judgment must be relied upon to choose the most appropriate device and treatment. Conditions presenting an increased risk of failure include:

- Any active or suspected latent infection or marked local inflammation in or about the affected area.
- Compromised vascularity that would inhibit adequate blood supply to the fracture or the operative site
- Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation that can not provide adequate support and/or fixation of the devices
- Material sensitivity, documented or suspected.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the implant that can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself.
- Patients having inadequate tissue coverage over the operative site
- Implant utilization that would interfere with anatomical structures or physiological performance
- Any mental or neuromuscular disorder which would create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
- Other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefits of surgery.

PATIENT SELECTION

Use of surgical fusion hardware requires consideration of the following general indications:

- Good condition of the patient
- Good neurovascular status
- Adequate skin coverage
- Possibility of a functional musculotendinous system
- Adequate bone stock to receive implant
- Availability of post-operative therapy
- Cooperative patient

POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

In any surgical procedure, the potential for complications exists. The risks and complications with these implants include:

- Infection or painful, swollen or inflamed implant site Fracture of the implant
- Loosening or dislocation of the implant requiring revision surgery
- Bone resorption or over-production
- Allergic reaction(s) to implant material(s)
- Untoward histological responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts
- Migration of particle wear debris possibly resulting in a bodily response
- Embolus

PRECAUTIONS

Following the instructions for use provided in product literature can minimize the potential for complications or adverse reactions with any implant.

It is the responsibility of each surgeon using implants to consider the clinical and medical status of each patient and to be knowledgeable about all aspects of implant procedure and the potential complications that may occur. The benefits derived from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are common. The patient's mental status must also be considered. Willingness and/or ability to follow post-operative instructions may also impact the surgical outcome. Surgeons must balance many considerations to achieve the best result in individual patients.

IF EXCESSIVE LOADING CANNOT BE PREVENTED, AN IMPLANT SHOULD NOT BE USED.

The main goal of surgery with this implant is to establish bony fusion. Abnormal or excessive forces could lead to delayed union, non-union, or failure of the implant. Abnormal force loading and subsequent wear may be caused by:

- Uncorrected instability
- Improperly sized implant
- Inadequate soft tissue support
- Implant malposition
- Excessive motion
- Uncorrected or recurrent deformity
- Patient misuse or reactivity

Proper fixation at the time of surgery is critical to the success of the procedure. Bone stock must be adequate to support the device.

Some preventative measures to consider to minimize the potential for complications:

- Follow guidelines for indications and contraindications provided
- Identify prior pathology
- Stabilize collapse deformities
- Bone graft pre-existing cysts
- Use a properly sized implant

Avoid flaring implant surfaces or excessive bending to minimize the potential for early fatigue failure.

If complications develop, possible corrective procedures include:

- Implant removal
- Bone grafting of cysts
- Replacement of the implant

Over time, metallic implants may loosen, fracture, or cause pain after bone fracture or osteotomy is healed. Removal of metallic implants is at the surgeon's discretion, and the appropriateness of the selected procedure will be based on the surgeon's personal medical training and experience. It is imperative that adequate post-operative care and protection be provided by the surgeon.

Recommendations Regarding Device Fragments

1. Use medical devices in accordance with their labeled indications and the manufacturer's instructions for use especially during insertion and removal.
2. Inspect devices **prior to use** for damage during shipment or storage or any out-of-box defects that might increase the likelihood of fragmentation during a procedure.
3. Inspect devices **immediately upon removal from the patient** for any signs of breakage or fragmentation.
4. If the device is damaged, retain it to assist with the manufacturer's analysis of the event.
5. Carefully consider and discuss with the patient (if possible) the risks and benefits of retrieving vs. leaving the fragment in the patient.

6. Advise the patient of the nature and safety of unretrieved device fragments including the following information:

- a. The material composition of the fragment (if known);
- b. The size of the fragment (if known);
- c. The location of the fragment;
- d. The potential mechanisms for injury, e.g., migration, infection;

e. Procedures or treatments that should be avoided such as MRI exams in the case of metallic fragments. This may help to reduce the possibility of a serious injury from the fragment.

Clinical results depend on surgeon and technique, pre-operative and post-operative care, the implant, patient pathology and daily activity. It is important that surgeons obtain appropriate informed consent and discuss the potential for complications with each patient prior to surgery. This may include a review of alternative, non-implant procedures such as soft tissue reconstruction or arthrodesis.

Concerning Magnetic Resonance Environments

The devices described in this package insert have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The devices described in this package insert have not been tested for heating or migration in the MR environment.

HANDLING AND STERILIZATION

This product is for single use only. An implant should never be re-sterilized after contact with body tissues or fluids. Devices labeled for single-use only should never be reused. Reuse of these devices may potentially result in serious patient harm. Examples of hazards related to the reuse of these devices include, but are not limited to: significant degradation in device performance, cross-infection, and contamination.









Implants provided non-sterile must be sterilized by a hospital validated steam autoclaving process in appropriate protective wrapping when necessary. If necessary Components must be cleaned prior to sterilization in compliance with hospital validated cleaning process or Cleaning equipment manufacturers' user instructions and recommendations for chemical detergent is required. All implants must be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and extremes in temperature. The following process parameters are validated by Ortopro and recommended for sterilization.

Steam Sterilization		
Cycle Type	Parameter	Minimum Set Point
Prevacuum 273°F (134°C)	Exposure Temperature	273°F (134°C)
	Exposure Time	4 minutes
	Dry Time	20 minutes

These recommendations have been developed and validated using specific equipment. Due to variations in environment and equipment, it must be demonstrated that these recommendations produce sterility in your environment.

DEFINITIONS:

Symbols and abbreviations may be used on the package label. The following table provides the definition of these symbols and abbreviations.

	Batch code		Date of manufacture		Consult Instruction For Use		Manufacturer
	Catalog number		contents packed without sterilization		Do not re-use		Do not Resterilize

INFORMATION

Should any incident occur with implantable device, call the phone number given below. For further information, please contact Customer Service

Tel: +90232 252 29 19 Fax: +90 0232 252 29 24

ÖNEMLİ MEDİKAL NOT- ORTOPRO KIRIK SABİTLEME CİHAZLARI:

TANIM

Kirik sabitleme malzemelerinin amacı sadece iyileşmeye yardımcı olmaktır. Bu ürünler normal sağlam doku ve kemik yerine kullanılmaz. Mevcut insan kemiği anatomisi, plakların ve vidaların kalınlık ve ölçülerini sınırlamaktadır ve bundan dolayı implantların devamını sınırlar. Kemik sabitleme malzemeleri cerrahi implantların üretiminde kullanılan çeşitli hammaddelerden yapılmakta, çeşitli model ve ölçüleri bulunmaktadır. Komponentlerin hammaddesi ürünlerin üzerinde ve etiket üzerinde yazmaktadır. farklı malzemeleri ve farklı üreticilerin ürünlerini kullanmıyoruz. Farklı üreticilerin ürünlerini ORTOPRO'nun ürünleri ile kullanılması uygun değildir implant edilebilir ürünler sadece tek kullanımlıdır. Bu ürünler, bel omuru, boyun ve göğüs parçalarını sabitlemek için uygun değildir.

Cerrahi füzyon donanımındaki gelişmeler sayesinde, cerraha birçok hastada deformiteyi düzeltme ve ağrı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan implantların bu hedefleri yakalamada büyük ölçüde başarılı olmasına rağmen, bunların metalden yapıldığı ve bu nedenle füzyondan sonra hiçbir implantdan normal, sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklere dayanmasının beklenemeyeceği unutulmamalıdır. Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken, hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

CERRAHI TEKNİK

Genel Cerrahi teknikler uygulanır, öncelikle kırık kemik redukte edilir sonrasında vida/plak sabitleme için kemiğe tutturulur. Plaklar kemiğe vidalar ile sabitlenir.Cerrahlar, uygulanan cerrahi teknik ve her ürüne yönelik kullanım talimatları konusunda bilgi sahibi olmalıdır. Bu paket içeriği ve birincil ambalaj etiketinde her cerrahi işlem için temel uyarılar ve öneriler bulunmaktadır. Bunun yanı sıra, implant seçimi, ilgili ürün ayrıntıları, öngörülen cerrahi talimatlar ve/veya takım kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için cerrahi tekniğine başvurulmalıdır. Cerrah, öngörülen ürüne özgü cerrahi teknikler konusunda Ortopro ile irtibat kurulmalıdır.

Füzyon implantlarını kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

• **İmplantın doğru seçilmesi ve boyutunun doğru belirlenmesi son derece önemlidir.** Uygun büyüklük, şekil ve tasarıma sahip implantın seçilmesi, başarı oranını arttıracaktır. İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir.

• **Cerrahi müdahale için hasta seçiminde, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısı açısından kritik öneme sahip olabilir:**

1. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** Hasta, büyük oranda kaldırma veya kas gücü isteyen bir meslek veya faaliyette uğraşıyorsa, ortaya çıkan kuvvetler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin bozulmasına neden olabilir. İmplant, işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkaramaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.

2. **Yaşlılık, zihinsel hastalık veya alkolizm durumları.** Bu durumlar ve diğerleri, hastanın implantın kullanılmasına gerekli olan kısıtlamalar ve önerileri ihmal etmesine ve sonuçta implantın başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.

3. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyet beklendiği durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyonu öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

ENDİKASYONLAR

Kirik Sabitleme cihazları, yetişkin ve çocuk hastalarda yeni kırıkların stabilizasyonu, revizyon işlemleri, eklem füzyonu ile kemiklerin rekonstrüksiyonunda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Bu cihaz servikal, torakal veya lomber posterior elemanları (pediküller) tespit için uygun değildir

HASTA SEÇİMİ

Cerrahi füzyon donanımının kullanılmasında aşağıdaki genel endikasyonların göz önünde bulundurulması gerekir:

- Hastanın durumunun iyi olması
- İyi nörovasküler durum
- Yeterli cilt kapsamı
- Fonksiyonel muskulotendinoz sistem olasılığı
- İmplant alımı için yeterli kemik stoğu
- Ameliyat sonrası tedavinin kullanılabilirliği
- Yardıma istekli hasta

OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

Her cerrahi prosedürde komplikasyon olasılığı vardır. Bu implantlara ilişkin riskler ve komplikasyonlar şunları içerir:

- Enfeksiyon veya ağrı, şiş veya kızamık implant bölgesi
- İmplantın kırılması
- İmplantın revizyon cerrahisi gerektirecek şekilde gevşemesi veya yerinden çıkması
- Kemik rezorpsiyonu veya fazla üretimi
- İmplant malzemesine/malzemesine karşı alerjik reaksiyon(lar)
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açması
- Emboli

ÖNEMLER

Ürün literatüründe verilen kullanma talimatının uygulanması, herhangi bir implantın komplikasyon veya advers reaksiyon yaratma olasılığını en aza indirebilir.

İmplantları kullanırken cerrah, her hastanın klinik ve tıbbi durumunu değerlendirmek ve implant prosedürünün tüm unsurları ile ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmakla sorumludur. İmplant cerrahisinden elde edilen faydalar hastanın beklentilerini karşılamak veya zamanla azalır, implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak üzere revizyon cerrahisi gerekliliği olabilir. İmplantlarda revizyon cerrahileri yaygındır. Hastanın ruhsal durumu da göz önüne alınmalıdır. Ameliyat sonrası talimatları uygulamaya istekli ve/veya kabiliyeti de cerrahi sonucu etkileyebilir. Cerrahlar, hastalarda en iyi sonucu ulaşmak için pek çok unsuru dengelemek zorundadır.

ASIRI YÜKLEME ÖNLENEMEZSE, İMPLANT KULLANILMAMALIDIR.

Bu implant ile yapılacak cerrahi işlemin ana amacı, kemik füzyonu oluşturmaktır. Anormal veya aşırı güçler implantta gecikmiş kaynama, kaynamama veya başarısızlığa neden olabilir.

Anormal güç yüklemesi ve müteakip aşınma şunlardan kaynaklanabilir:

- Düzeltilmemiş instabilite
- Uygun büyüklükte olmayan implant
- Yetersiz yumuşak doku desteği
- İmplant malpozisyonu
- Aşırı hareket
- Düzeltilmemiş veya yinelenen deformite
- Hastanın hatalı kullanımı veya aşırı faaliyeti

Prosedürün başarısı için cerrahi müdahale sırasında uygun fiksasyonun sağlanması kritik öneme sahiptir. Kemik stoğu, cihazı desteklemek için yeterli olmalıdır.

Komplikasyon olasılığını en aza indirmek üzere ele alınacak bazı öneriler:

• Aşağıda verilen endikasyonlar ve kontrendikasyonlara yönelik yönergeleri uygulayın

- Önceki patolojiyi tespit edin
- Kolaps deformitelerini stabilize edin
- Önceden mevcut kistlere kemik grefti yapın
- Uygun büyüklükte implant kullanın
- Erken yorulma arzusu olasılığını en aza indirmek için implant yüzeylerine zarar vermekten veya aşırı eğmekten kaçının.

Komplikasyon ortaya çıkması halinde, olası düzeltici prosedürler şunları içerir:

- İmplantın çıkarılması
- Kistlere kemik grefti yapılması
- İmplantın değiştirilmesi

Zamanla metal implantlarda gevşeme, kırılma veya kemik kırığı veya osteotomi iyileşmesi sonrasında ağrı görülebilir. Metal implantların çıkarılması cerrahin takdirine bağlıdır ve seçilen prosedürün uygunluğu cerrahin tıbbi eğitimine ve tecrübesine dayanacaktır.

Cerrah talimatın ameliyat sonrası uygun bakım ve korunmasını sağlanması önemlidir.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

1. Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
2. Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, nakliye veya saklama sırasında veya prosedür esnasında fragmentasyon olasılığını arttıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
3. Cihazları **hastadan çıkardıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
4. Cihaz hasar görmüşse, bunu üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
5. Parçanın hastadan alınmasına veya hastada bırakılmasına ilişkin riskleri ve yaraları dikkatle değerlendirin ve (mümkünse) hastayla görüşün.
6. Aşağıdaki bilgiler dahil olmak üzere, çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında hastaya tavsiyelerde bulunun:

a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);

b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);

c. Parçanın konumu;

d. Olası zarar görme mekanizmaları, ör. yer değiştirme, enfeksiyon;

e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler.

Bu parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir. Klinik sonuçlar, cerrah ve kullanılan teknik, ameliyat öncesi ve sonrası bakım, implant, hasta patolojisi ve günlük faaliyete bağlıdır. Her cerrahi işlem öncesinde, cerrahların hastadan bilgilendirilmesi olur olması ve olası komplikasyonları tartışması önemlidir. Bu, yumuşak doku rekonstrüksiyonu veya artrodez gibi implant dışı alternatif prosedürlerin gözden geçirilmesini içerebilir.

Manyetik Rezonans Ortamları Hakkında

Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

KULLANIM VE STERİLİZASYON

Bu ürün tek kullanımlıdır. Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemelidir. Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir.







Non-steril implantlar hastanenin valide edilmiş buhar otoklav prosesinde steril edilmelidir. Steril edilmeden önce ürünler, gerekli ise hastanenin valide edilmiş temizlik prosesinde uygun olarak veya temizlik ekipmanı üreticisinin kullanım klavuzuna ve önerdiği deterjanı kullanarak ürünler temizlenmelidir. Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır. Aşağıdaki parametreler sterilizasyon için Ortopro tarafından valide edilmiş ve önerilen sterilizasyon parametreleridir.

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parameter	Minimum Set Point
Ön vakum 134 °C (273 °F)	Uygulama Sıcaklığı	273°F (134°C)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

Bu öneriler özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir.

TANIMLAR:

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

LOT	Parti Kodu		Üretim Tarihi		Kullanım Talimatını Okuyunuz.		Üretici
REF	Katalog Numarası		Steril Edilmemiş.		Tekrar Kullanmayın		Tekrar Steril Etme

DANIŞMA:

İmplant edilen cihazlarla ilgili bir olay meydana geldiğinde aşağıda verilen numarayı arayınız. Detaylı bilgi için lütfen müşteri hizmetleri ile irtibata geçiniz.

Tel: +90232 252 29 19 Fax: +90 232 252 29 24

