



## VİDA -ROD SİSTEMLERİ / SCREW - ROD SYSTEMS KULLANIM KLAVUZU / INSTRUCTION FOR USE ( IFU )



### GENEL

4U Spinal İmplant Vida Sistemleri ; göğüs , lomber ve sakral bölgenin füzyonuna yardımcı olarak ,spinal segmentlerin stabilizasyonunu ve immobilitesini sağlar .

Vidalar , konnektörler,Çapraz bağlantı , Rod ve kancalardan oluşan implantlar , çeşitli şekil ve ebatlarda mevcuttur ancak hastanın patolojik ve özel durumuna göre operasyonda kullanılır.

İmplantlar NON-Sterile olarak piyasaya arz edilir .İmplantlar temiz olarak piyasaya sunulur ancak kullanıma uygun olacak şekilde steril edilmelidir.Kullanılan el aletleri de kullanıma uygun olarak temiz ve steril olmalıdır.

### MALZEME

İmplantlar ISO 5832-3 ve ASTM F136 standardına uygun Ti6Al4V-ELI malzemeden üretilmiştir. İmplantlar MR uyumludur.

### KULLANIM AMACI

4U Spinal İmplant Vida Sistemlerinin kullanım amacı , geçici olarak omurga yapısının normal iyileşme sürecinde desteklemektir, bu implant sistemi omurgadaki herhangi bir yapının yerini almaz.

İmplant sistemi Posterior füzyon prosedürü esnasında, omurgaya sabitlenen kanca ve vidaların bulunduğu spinal rodlar ile spinal operasyon bölgesini stabilize eder . Bu implantlar füzyon sonrasında çıkarılmalıdır.

### ENDİKASYONLAR

Posterior Sabitleme Sistemi olan 4U Spinal İmplant Vida Sistemlerinin endikasyonları belirtilen durumlardır ;dejeneratif disk hastalıkları ,spondilozis ,travma (kırılma, yerinden oynama vb.) deformasyon ve eğrilik (skolozis , kifos , Scheuermann hastalığı ve/veya lordoz) , tümör ,darlık , psödoartroz veya başarısız füzyon.

### KONTRAENDİKASYONLAR

\*Son Enfeksiyon tarihçeşi ; sitemik , spinal veya lokal

\*Morbis obezite

\*Zihinsel hastalık

\*Alkolizm veya madde bağımlılığı \*Nezle \*Hamilelik

\*İmplant malzemesine karşı alerjik durum \*Şiddetli Osteopeni

\*Doğuştan anormalliklerin varlığı ,belirsiz spinal anatomi , tümörler veya implantın yararlı ömrünü azaltacak veya implantın sabitlemesini önleyecek herhangi bir durum

\*Pedikülü Vida durumlarında , eksenik veya beşinci lomber vertebradaki doğuştan hasarlı pediküller

\*Hasta isteksizliği veya operasyon sonrası bakım adımlarının takip edilememesi, gerekli özenin gösterilmemesi.

### UYARILAR

1-İmplantlar her zaman açılmamış ambalajında saklanmalıdır.2-Ürün ambalajı açılmadan önce etiket bilgileri kontrol edilmelidir (ölçü, lot no, bilgileri vs.) ambalajı açmak için kullanılan alet, ürün yüzüne zarar verecek şekilde temas ettirilmemelidir.

3-Her implantın kullanım öncesinde zarar görmemiş olduğundan emin olunmalı, çalışabilirliği kontrol edilmelidir.

4-İmplantlar malzeme yorulmaları nedeni ile sadece bir kullanımlıktır. Tekrar kullanılmasına ASLA İZİN VERİLMEZ. 5-Hastaya implantın etkileri ve yan etkileri hakkında bilgi verilmelidir. Hasta kendisine takılan implantın sınırları, yüklenmenin sınırları, hareket alanı ve mücade edilen aktivitesi hakkında bilgilendirilmeli ve ameliyatlı bölgede oluşan beklenmedik değişimi hemen doktora bildirmesinin gerekliliği konusunda uyarılmalıdır. 6-Operatör edilen implanta ait izlenebilirliğin sağlanabilmesi için hastanın kalıcı belgelerine implant ambalajı üzerinde bulunan tanımlayıcı etiketten birisi yapılandırılmalıdır.

7-Operasyon sırasında , 4U marka implantlar ile uyumlu olan MİKRON MAKİNA el aletleri kullanılmalıdır.

8-Operasyon sırasında , 4U marka implantlar ile uyumlu olan MİKRON MAKİNA el aletleri kullanılmalıdır.

### İMLANT SEÇİMİ

Hastalar için implantların uygun ebadının , şeklinin ve tasarımın seçimi operasyonun başarısı için kritiktir.

Metalik cerrahi implantlar kullanımda tekrarlayan strese ve implantların dayanma gücü hastanın kemik şekline ve ebadına uygun tasarımın uygulanması ile sınırlıdır .Eğer hasta seçiminde ,uygun implantın yerleştirilmesi hususunda üstün bir özen gösterilmez ise , operasyon sonrasında implant üzerindeki yük minimize edilecek

şekilde yönetim sağlanamazsa ; implant üzerindeki yük ,iyileşme süreci tamamlanmadan metal yoğunluğuna ,kırılmalara ,bükülmelere ve implantın gevşemesine sebep olabilir veya implant iyileşme sağlanmadan çıkarılabilir. .

### ÖNLEMLER

Mikron ortopedi ürünleri sadece ve genel olarak eklem değiştirme operasyonlarına aşına olan ve ürüne özel ameliyat tekniğini bilen operatörler tarafından kullanılabilir. Ürün tasarımları, MİKRON ürünlerinin birbiriyle uyumunu sağlayacak şekilde yapılmıştır, bu yüzden MİKRON marka implantlar diğer marka ürünleri ile kombine edilemez veya diğer marka ürünler ile birlikte kullanılamaz, yalnızca kendi el aletleri ile opera edilmelidir. Kullanıcı özellikle bu hususa dikkat etmelidir.

1- Doğru enstrüman seçimi oldukça önemlidir. Her hastaya uygun tip ve ölçüde implant seçilmelidir. Bu seçimi yaparken hastanın yaşı, aktivitesi, ağırlığı, kemik ve kas yapısı gibi anatomik ve biyomekanik faktörler gözönünde bulundurulmalıdır. Hastaya uygun ölçüde malzeme kullanılmadığı takdirde kullanılan implantın gevşemesi, schanz çivilerinin eğilmesi veya kemiğin çatlama söz konusu olabilir.2-Uygulamada aşırı derecede eğme, bükme veya form bozulmasından kaçınılmalıdır. Müşterek kullanılan elemanlardan plakların rotaların, tellerin ve steinmanların özenli bir şekilde ve anatomik yapıya göre bükülmesi herhangi bir zarara yol açmaz. 3-Hastanın ağırlığının neden olacağı fazla zorlamalardan implantın tutma gücünün sınırlı olması nedeni ile kaçınılmalıdır. Bu konunun dikkate alınmaması beklenmedik kötü sonuçlar doğurabilir.

### İMLANTLARIN ÇIKARILMASI & İMHA

En iyi sonuç için , implantların çıkarılmasında , implante edilirken kullanılan 4U markalı el aletleri kullanılmalıdır.

4U Spinal Vida Sistemleri , geçici internal sabitleme sistemidir.

Bu sabitleme sistemi normal iyileştirme süreci esnasında , operasyon bölgesini sabitlemek amacıyla dizayn edilmiştir.Omurganın füzyonu sonrasında , implantın fonksiyonu kalmamış olabilir ve "MMS-01 4U MİKRON SPINAL FIXATION SCREW PLACEMENT AND REMOVAL STEPS" dokümanında yer alan adımlar uygulanarak , implantın yerleştirilmesinde kullanılan el aletleri kullanılarak ,implant çıkarılabilir .İmplantın çıkarılmasında son karar doktora ve hastaya bağlıdır.Çoğu hastada , implantın çıkarılması önerilir .Eğer implant çıkarılmaz ise aşağıdaki komplikasyonlar oluşabilir.1-Korozyon , bölgesel enfeksiyon veya ağrı 2-İmplantın yer değiştirmesi , yaralanmaya sebep olabilir 3-Postoperative travmdan dolayı yaralanma riski 4-Eğilme , gevşeme ve kırılma , eğer bu durumlar yaşanırsa implantın çıkarılması zorlaşır 5-Ağrı ,rahatsızlık ve implantın varlığına karşı hassasiyet 6-Artan enfeksiyon riski 7-Kuvvete bağlı kemik kaybı İmplantlar operasyon sonrasında kırılmalar , yeniden kırılmalar ve komplikasyonlar oluşmadan uygun şekilde çıkarılmalıdır.

\*İmplantın imhası için hastane kurallarına uyunuz.

### MANUEL TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON

Manuel bir temizlik ve dezenfeksiyon işleminden, bir ultrasonik banyo kullanıldığında da, genel olarak kaçınılmalıdır ve belirgin bir şekilde daha az etkili olduğundan dolayı sadece makinel bir işlem mevcut olmadığında kullanılmalıdır. Bunun dışında manuel işlem, özellikle de çok kirli aletlerde, makinel hazırlığa destek olarak kullanılabilir.

Tavsiye edilen donanım: Ticari, tıbbi ürünler için izinli alkali temizlik maddeleri (pH değeri 9-11) veya kombine temizlik-dezenfeksiyon maddesi (örneğin ECOLAB firmasından Sekusept® Aktif 2%).

### STERİLİZASYON

İmplantlar Non-Steril olarak piyasaya sunulmaktadır . İmplantlar kullanım öncesinde Buhar ile steril edilmelidir. Sterilizasyon parametreleri ; 132 ° C 'de , en az 4 dakika olmalıdır. Paket üzerinde non-steril işareti » olmalıdır.



### PAKETLEME

İmplantlar ve setler non-steril olarak markete sunulur.

Herbir bileşenin paketi talep üzerine verilmelidir.Eğer konsinye sistem kullanılıyorsa , bütün bileşenler , dikkatlice kontrol edilmeli ve kullanımdan önce herhangi bir hasarın olmadığından emin olunmalıdır .

Tyvek kağıdı veya plastik poşetler kullanılarak Non-steril paketleme , ultrasonik yıkamadan sonra Mikron Makina 'da yapılır.

### DEPOLAMA / RAF ÖMRÜ

\*İmplantları oda sıcaklığında normal basınç altında , temiz ve kuru tutunuz.

Ref. : Sıcaklık 22° ± 5 , Nem < %70

\*Güneş ışığından uzak tutunuz

\*\*İmplantların raf ömrü , üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

\*\*İmplantların raf ömrü , üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

### KULLANILAN SEMBOLLER / PİKTOGRAMLAR

Üretici		Üretim Tarihi	
Lot No		Son Kullanma Tarihi	
Katalog No		Steril Olmayan	
Tekrar Kullanılmaz		Zarar Görmüş Ambalajlı	
Miktar	QTY: xx	Güneş Işığında uzak tutunuz	
	Sıcaklık Sınırlaması	Kullanma Talimatına bakınız	

4U makina medikal otomotiv san. ve tic. ltd. Şti Notified Body UDEM'in denetimi ile AT sertifikasını ve Technical Universal Verification Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti tarafından verilen ISO 13485:2016 sertifikalarını kullanma hakkına sahiptir ve üretimine de belirtilen ilgili standartlar doğrultusunda devam etmektedir.

ISO 13485:2016 Certificate No: xxx  
Medikal Cihaz Direktifi EK II of 93/42/EEC  
Sertifika No:

### ÜRETİCİ:



4U MAKİNA MEDİKAL LTD.ŞTİ. nYenimahalle ANKARA / TÜRKİYE  
Tel:+90 312 5660655  
e-mail: info@4umedical.com.tr Web: www.4umedical.com.tr



## VİDA -ROD SİSTEMLERİ / SCREW - ROD SYSTEMS KULLANIM KLAVUZU / INSTRUCTION FOR USE ( IFU )



### GENERAL

4U Medikal Spinal Implant Screw System is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the thoracic, lumbar, and/or sacral spine.

Implants consist of Screws, Connectors, Cross Links, Rods, and Hooks. Various forms and sizes of these implants are available, so that adaptation can always be made to take into account the pathology and individual patient.

The System is equipped with components which are provided NON-sterile. Implants are provided clean and must be sterilized prior to use. Instruments should be cleaned and sterilized prior to use.

### MATERIAL

The implants are manufactured from Ti6Al4V-ELI (titanium alloy ) accordance with ISO 5832-3 and ASTM F136 .

The implants are MR compability devices.

### INTENDED USE

4U Medikal SPINAL IMPLANT SCREW SYSTEMS is intended to be used as a temporary construct that assists in normal healing and are not intended to replace normal body structures. The system is intended to stabilize the spinal operative site during posterior fusion procedures, attaching to the spine by means of hooks and screws joined with spinal rods and should be removed after fusion.

### INDICATIONS

4U Medikal SPINAL IMPLANT SCREW SYSTEMS which is the Posterior Fixation System is indicated for the following conditions: degenerative disc disease, spondylolisthesis, trauma, (i.e., fracture or dislocation), deformity or curvature (i.e., scoliosis, kyphosis, Scheuermann's disease, and/or lordosis), tumor, stenosis, pseudoarthrosis, or failed previous fusion.

### CONTRAINDICATIONS

\*History of recent infection , systemic , spinal or localized

\*Morbis obesity \*Mental illness \*Alcoholism or drug abuse \*Fever

\*Pregnancy \*Allergies to implant material \*Severe Osteopenia

\*Presence of congenital abnormalities , vague spinal anatomy ,tumors or any other conditions which may prevent secure implant screw fixation and/or decrease the useful life of the device..

\*For pedicle screw cases , missing or congenitally deformed pedicles of the fifth lumbar vertebrae

\*Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions.

### WARNINGS

1-Implants should always be kept in unpacked original packs 2-The information involved in the label such as (size, lot no, sterilization details etc) should be controlled before unpacking th product. The tool to be used to open the pack should not give damage to the product surface. 3-Each implant should be controlled strictly to determine whether it was damaged (crushed, scratched, broken etc.) before use. 4- Due to material tiredness, the implants are for only single use. NEVER LET THEM TO BE USED FOR THE NEXT TIME. 5-The patient should be informed about the effects and side effects of the implants. The patient should have the information regarding to the limits, loading limits, movement space and the permitted activity of the fixators and should also be warned o notify th edocto if any unexpected change occurs in operated part of his body.

6-In order to follow up the operated implant, the informative permanent documents of the patient should also bear one of the descriptive labels on the package of respective fixators.7- Original 4U Medikal Surgical Instruments shall be used during implantation of 4U Medikal branded Spinal Implants.

8- In order to follow up the operated implant, the informative permanent documents of the patient should also bear one of the descriptive labels on the package of respective fixators.9- Original 4U Medikal Surgical Instruments shall be used during implantation of 4U Medikal branded Spinal Implants.

### SELECT OF IMPLANT

The selection of the proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure. Metallic surgical implants are subject to repeated stresses in use, and their strength is limited by the need to adapt the design to the size and shape of human bones. Unless great care is taken in patient selection, proper placement of the implant, and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause metal fatigue and consequent

breakage, bending or loosening of the device before the healing process is complete, which may result in further injury or the need to remove the device prematurely. PRECAUTIONS

4U Medikal orthopaedics products are only available to be used by the expert surgeons, who are familiar with the general joint exchange problem and the surgery technique specific to the product. The products are designed in the manner of conforming to each other so 4U Medikal branded fixators should never be combined or used with other branded products; these products are only to be operated wit respective hand tools. The user should particularly pay attention to that point: 1- To select the correct instrument is rather important. The implants should be selected depending on individually type type size of each patient. While this selection is being described, the anatomic and biomechanical factors uch as tha age, activity, weight, bone and muscle structure of the patient should be taken into consideration. In the event of any incorrect implant chosen, may be loosen situation,the schanz nails may be bended or the bone may be cracked. 2-An excessive bending ,twisting or form deterioration should be avoided in application. Bending the components used jointly such as plaques , rots, wires and steinmans shall give no damage by considering the anatomical structure with a great care. 3- Since the implants have the limited keeping capacity, excessive pressure to be ocured due to the weight of the patients should be avoided. The unexpected results may occur if the said matter is not considered seriously.

### REMOVAL OF IMPLANT & DISPOSAL

For the best results, the same type of 4U Medikal branded instruments as used for implantation should be used for implant removal purposes.

4U Medikal Spinal Implant Screw System is temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and may be removed according to document that .surgical While the final decision on implant removal is, of course, up to the surgeon and patient, in most patients,removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position, possibly resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening and breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; (7) Bone loss due to stress shielding.Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications. \*\*Please apply disposal procedure for implants accordance with hospital rules.

### MANUAL CLEANING/DISINFECTION

A manual cleaning and disinfection procedure, even when using an ultrasound bath, should generally be avoided and should only be used if an automatic process is not available, due to very low levels of efficacy. In addition, the manual procedure can be used to support automatic reconditioning, particularly in the case of heavily soiled instruments.

Recommended equipment: Commercially available cleaning agent authorised for medical products (pH value 9-11) or combined cleaning agent and; nylon brushes with soft bristles; running water.

### STERILIZATION

The implants are supplied NONSTERILE to market .

The implants must be sterilized with steam sterilization process . Sterilization parameters are ; @ 132 ° C , minimum 4 minutes .

Non-sterile symbol  must be on the packing

### PACKAGING

The implant & instruments are supplied NON-STERILE. Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a loaner or consignment system is used, all components including instruments should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use.

Non-sterile products are packed after ultrasonic washing process (for packing tyvek paper or plastic bags can be used)

### STORAGE / SHELF LIFE

\*Keep the implants dry and clean @ room temprature under normal atmospheric pressure.













(Ref: Temperature 22° ± 5 , Humidity < %70 )

\*Keep away sun light

\*\*Shelf life is 5 years after machining date.Do not use after the use-before-date.

### USED SYMBOLS / PICTOGRAMS

4U Medikal has right to use EC certificate by the audit of Notified Body -XXX- and

Manufacturer		Date of Manufacture	
Batch Code		Catalogue Number	
Do not use if package is damaged		Non-sterile	
Do not re-use		Use by date	
Quantity		Keep away sun light	
Temperature Limit		Consult instruction for use	

4U Medikal has right to use EC certificate by the audit of Notified Body -XXX- and 13485:2016 certificate by the audit of Technical Universal Verification Belgelemlendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti and also continue his manufacturing according to the related standarts. ISO 13485:2016 Certificate No:XX Medical Devices Directive ANNEX II of 93/42/EEC Certificate No:XXXXX



MANUFACTURER: 4U MAKİNA MEDİKAL LTD.ŞTİ.

Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

Tel:+90 312 5660655

e-mail: info@4umedical.com.tr Web: www.4umedical.com.tr



## PEEK KAFES / PEEK CAGE KULLANIM KLAVUZU / INSTRUCTION FOR USE ( IFU )



### GENEL

Omurgada servikal birleştirme implantı olarak kullanılan "Servikal Peek Kafes" 3 boyutlu, hemen hemen dikdörtgen formunda, batkın özelliği olan bir yüzeye sahiptir. 3 boyutlu eğimli yapıya sahip olan üst ve alt yüzeyler, superior ve inferior vertebral organlar arasındaki bağlama özelliğine yardımcı olurlar. Bu implantlar titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V ELI) veya PEEK-Optima malzeme kullanılarak imal edilirler.

Boyun ve omur gövdeleri arasında kaynamada basit ve etkin bir yöntemdir. Anterior'dan girişim ve servikal diskektomi'yi takiben aşağıdaki durumlarda kullanılabilir;

Disk mesafelerinin prolabe olmasında

Disk fıtıklaşmasında

Mekanik instabilitede

Posterior elemanları kalsifikasyonunda

Osteokondrosis

Spinal dar kanalda

Bileşen	Malzeme	Spesifikasyon
Cage Body	PEEK	ASTM F2026
Titanium markers	Titanyum (Ti6Al4V-ELI)	Alaşımı ISO 5832-3 / ASTM F136
Titanium spikes	Titanyum (Ti6Al4V-ELI)	Alaşımı ISO 5832-3 / ASTM F136
Locking blade mechanism (optional)	Titanyum (Ti6Al4V-ELI)	Alaşımı ISO 5832-3 / ASTM F136

Table 1. 4U Cervical PEEK Kafes Bileşenleri

İmplantlar steril olarak piyasaya sunulur.EO sterilizasyon methodu kullanılır.

El aletleri de kullanın öncesinde temizlenmeli ve steril edilmelidir.

### MALZEME

4U Cervical PEEK Kafesin ana yapısı PEEK ( Polyetereterketon, ASTM F2026'ya göre)dan üretilmiştir.Ürünün markerları ve çivileri Ti6Al4V-ELI'den üretilmiştir. Ürünün çivileri ve bıçak mekanizması aynı şekilde titanyum alaşımdan üretilmektedir.

MRI Güvenlik Bilgisi

İmplantlar MR uyumludur.

### KULLANIM AMACI

Hareketsiz ve etkinliği olan yer açmak için

Ameliyat sonrası erken dönemde biomekanik stabilite için

Mükemmel ve etkinliği kanıtlanmış kemik füzyon istendiğinde

Basit, güvenilir ve benzerlerine göre ucuz bir yöntem istendiğinde

### ENDİKASYONLAR

Disk hernisi

Dengesiz diskoplasti dejenerasyonu

Disk yüksekliğini geri kazandırma

### POTANSİYEL TERS ETKİLER

1. İmplantın yer değiştirmesi
2. İmplantın kırılması
3. İmplantın vücut ile etkileşime girmesi
4. Etraftaki organlara baskı uygulaması
5. Spinal deformasyon
6. Enfeksiyon
7. Kemik kırılması
8. Psödoarthrosis
9. Nörolojik fonksiyonların yitirilmesi

10. Hematom oluşması

11. Omurganın hareketliliğini kaybetmesi

12. Ölüm

### UYARILAR

1- Servikal Peek kafesler her zaman açılmamış ambalajlarında saklanmalı, kullanımı öncesinde STERİL ürünlerde ambalajların zarar görüp görmediği kontrol edilmelidir. 2- Ürün ambalajı açılmadan önce etiket bilgileri kontrol edilmeli, (ölçü, lot no, steril bilgileri v.s.) sterilizasyon geçerlilik tarihi geçmiş implantlar kesinlikle kullanılmamalıdır, ambalajı açmak için kullanılan alet, ürün yüzüne zarar verecek şekilde temas ettirilmemelidir. 3- Her implantın kullanımı öncesinde zarar görmemiş olduğundan emin olunmalı (ezik, çizik, darbeli v.s.) 4- İmplantlar sadece bir kullanımlık olup tekrar kullanımı katıyetle yasaktır. 5-Hastaya implantların etkileri ve yan etkileri hakkında bilgi verilmelidir. Hasta kendisine takılan implantın sınırları, yüklenmenin sınırları, hareket alanı ve müsaade edilen aktivitesi hakkında bilgilendirilmeli ve ameliyatlı bölgede oluşan beklemedik değişimi hemen doktora bildirmesinin gerekliliği konusunda uyarılmalıdır. Hasta, MR çekilmesi esnasında bünyesinde implant bulunduğunu ilgili operatöre belirtmesi gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. 6- Opere edilen implanta ait izlenebilirliğin sağlanabilmesi için hastanın kalıcı belgelerine implant ambalajı üzerinde bulunan tanımlayıcı etiketten birisi yapıştırılmalıdır.

7-Servikal birleştirme implantları tek kullanımlıktır.ve yeniden bir başka hasta üzerinde kullanılamaz.

8-Steril bir şekilde tedarik edilmiş olsa dahi, kullanılmadan önce mutlaka hastane yönergelerine göre tekrar sterilizasyona tabi tutulmalıdır. 9-İndikasyonlar, kullanılacak implantın ölçülerinin seçimi ve kullanılacak olan implantasyon yöntemi ve bunların sorumluluğu.

### İMPLANT SEÇİMİ

Hastalar için implantların uygun ebadının , şeklinin ve tasarımın seçimi operasyonun başarısı için kritiktir.

Metalik cerrahi implantlar kullanımda tekrarlayan strese ve implantların dayanma gücü hastanın kemik şekline ve ebadına uygun tasarımın uygulanması ile sınırlıdır .Eğer hasta seçiminde ,uygun implantın yerleştirilmesi hususunda üstün bir özen gösterilmez ise , operasyon sonrasında implant üzerindeki yük minimize edilecek şekilde yönetim sağlanamazsa ; İmplant üzerindeki yük ,iyileşme süreci tamamlanmadan metal yoğunluğuna ,kırılmalara ,bükmelere ve implantın gevşemesine sebep olabilir veya implant iyileşme sağlanmadan çıkarılabilir. .

### İMPLANTIN ÇIKARILMASI VE İMHASI

En iyi sonuç için, implantların çıkarılmasında , implante edilirken kullanılan 4U markalı el aletleri kullanılmalıdır.

4U Korpektomi Kafesler, kalıcı implantlardır. Eğer doktor kararı ile çıkarılması gerekirse aynı el aletleri kullanılarak çıkarılabilir.

Bu sabitleme sistemi normal iyileştirme süreci esnasında, operasyon bölgesini sabitlemek amacıyla dizayn edilmiştir.Kemiğin stabilizasyonu sonrasında , implantın fonksiyonu kalmamış olabilir ve, implantın yerleştirilmesinde kullanılan el aletleri kullanılarak ,implant çıkarılabilir .İmplantın çıkarılmasında son karar doktora ve hastaya bağlıdır. Çoğu hastada ,implantın çıkarılması önerilir .Eğer implant çıkarılmaz ise aşağıdaki komplikasyonlar oluşabilir.1-Korozyon , bölgesel enfeksiyon veya ağrı 2-İmplantın yer değiştirmesi , yaralanmaya sebep olabilir 3-Postoperative travmdan dolayı yaralanma riski 4-Eğilme , gevşeme ve kırılma , eğer bu durumlar yaşanırsa implantın çıkarılması zorlaşır 5-Ağrı , rahatsızlık ve implantın varlığına karşı hassasiyet 6-Artan enfeksiyon riski 7-Kuvvete bağlı kemik kaybı İmplantlar operasyon sonrasında kırılmalar , yeniden kırılmalar ve komplikasyonlar oluşmadan uygun şekilde çıkarılmalıdır.

\*İmplantın imhası için hastane kurallarına uyunuz.

### EL ALETLERİ

Ürün ile kullanılacak el aletleri 4U Makina tarafından sağlanır.

### TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYON

Manuel bir temizlik ve dezenfeksiyon işleminden, bir ultrasonik banyo kullanıldığında, genel olarak kaçınılmalıdır ve otomatik bir yıkama işlemine nazaran daha az etkili olduğundan, sadece makinelı bir işlem mevcut olmadığında kullanılmalıdır. Bunun dışında manuel işlem, özellikle de çok kirli aletlerde, makinelı hazırlığa destek olarak kullanılabilir.

Tavsiye edilen donanım: Ticari, tıbbi ürünler için iznilı alkalkil temizlik maddeleri (pH değeri 9-11) veya kombine temizlik-dezenfeksiyon maddesi (örneğin ECOLAB firmasından Sekusept® Aktif 2%).

### STERİLİZASYON

Ürünler piyasaya steril olarak sunulur.

Sterilizasyon yöntemi EO'dur.

### PAKETLEME

İmplantlar ve seteler steril olarak markete sunulur.

PET-G kullanılarak , laklı tyvek ile paketlenen , ultrasonik yıkamadan sonra AYALAB'da yapılır.

Validasyon çalışması mevcuttur.

### SAKLAMA / RAF ÖMRÜ

\*İmplantları oda sıcaklığında normal basınç altında , temiz ve kuru tutunuz.

Ref. : Sıcaklık 22° ± 5 , Nem < %70

\*Güneş ışığından uzak tutunuz

\*\*İmplantların raf ömrü , üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

\*\*İmplantların raf ömrü , üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

### KULLANILAN SEMBOLLER / PİKTOGRAMLAR

Üretici		Üretim Tarihi	
Lot No		Son Kullanma Tarihi	
Katalog No		EO Sterilizasyon	
Tekrar Kullanılmaz		Zarar Görmüş Ambalajlı Ürün Kullanılmaz	
Miktar	QTY:xx	Kullanma Talimatına	
Sıcaklık Sınırlaması		Güneş ışığından uzak tutunuz	

4U makina medikal otomotiv san. ve tic. ltd. Şti Notified Body UDEM'in denetimi ile AT sertifikasını ve Technical Universal Verification Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti tarafından verilen ISO 13485:2016 sertifikalarını kullanma hakkına sahiptir ve üretiminde belirtilen ilgili standartlar doğrultusunda devam etmektedir.

ISO 13485:2016 Certificate No: xxx

Medikal Cihaz Direktifi EK II of 93/42/EEC

Sertifika No: ÜRETİCİ:



4U MAKİNA MEDİKAL LTD.ŞTİ. n.Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

Tel:+90 312 5660655

e-mail: info@4umedical.com.tr Web: www.4umedical.com.tr



## PEEK KAFES / PEEK CAGE KULLANIM KLAVUZU / INSTRUCTION FOR USE ( IFU )



### GENERAL

"Cervical Peek Cage", which is used as a cervical joining implant in the spine, has a 3 dimensional, almost rectangular surface with a stinging feature. The upper and lower surfaces, which have a 3-dimensional beveled structure, help the bonding feature between the superior and anterior vertebral organs. These implants are manufactured using titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) or PEEK-Optima material.

It is a simple and effective method for symphysis between the neck and vertebral bodies. It can be used in the following situations following anterior intervention and cervical discectomy;

- Disc distances in prolapse
- Disc herniation
- In mechanical instability
- In the calcification of posterior elements
- Osteokondrosis
- Spinal narrow canal

Bileşen	Malzeme	Spesifikasyon
Cage Body	PEEK	ASTM F2026
Titanium markers	Titanyum (Ti6Al4V-ELI) Alaşımı	ISO 5832-3 / ASTM F136
Titanium spikes	Titanyum (Ti6Al4V-ELI) Alaşımı	ISO 5832-3 / ASTM F136
Locking blade mechanism (optional)	Titanyum (Ti6Al4V-ELI) Alaşımı	ISO 5832-3 / ASTM F136

Table 1. 4U Cervical PEEK Kafes Bileşenleri

The System is equipped with components which are provided sterile. EO sterilization method is used. Implants are provided clean and must be sterilized prior to use. Instruments should be cleaned and sterilized prior to use

### MATERIAL

The main structure of 4U Cervical PEEK Cage is made of PEEK (according to Polyetheretherketone, ASTM F2026). The markers and screws of the product are made of Ti6Al4V-ELI.

Screws and blade mechanism of the product are also produced from titanium alloy.

MRI Security Information  
Implants are MR compatible.

### INTENDED USE

To expand the stationary and inefficient space  
For biomechanical stability in the early postoperative period  
Excellent and proven bone fusion if desired  
Simple, reliable and inexpensive method if desired

### INDICATIONS

Disc herniation  
Unbalanced discoplasty degeneration  
To increase the disc height

### CONTRAINDICATIONS

Displacement of the implant  
Implant fracture  
The implant's interaction with the body  
Application of pressure on the surrounding organs  
Spinal deformation  
Infection  
Bone fracture  
Pseudoarthrosis  
Loss of neurological functions  
Hematoma formation  
Loss of the spinal mobility  
Death

### WARNINGS

1- Cervical Peek cages should always be stored in their unopened packaging, and should be checked for any damage to the STERILE products before use. 2- Before opening the product packaging, label information should be checked, (implants, size,

lot number, sterile information, etc.), the implants whose sterilization date is expired should never be used, the tool used to open the packaging should not be contacted in a way that would damage the product surface. 3- It should be ensured that every implant is not damaged before use (dents, scratches, swiped etc.) 4- Implants are for one use only and re-use is strictly prohibited. 5-The patients should be informed about the effects and side effects of the implants. The patients should be informed about the limits of the implant attached to themselves, the limits of loading, the range of motion and the permissible activity, and be warned of the need to promptly notify the doctor of any unexpected changes in the operated area. The patient should be informed that he / she should inform the relevant operator that the implant is present during MR removal. 6- In order to ensure traceability of the operated implant, one of the descriptive labels on the implant package should be attached to the patient's permanent documents. 7-Cervical joint implants are for single use and cannot be used on another patient.

8-Even if it is supplied sterile, it must be re-sterilized according to the hospital guidelines before use. 9-Indications, the size of the implant to be used and the implantation method to be used and their responsibility.

### IMPLANT SELECTION

The choice of the appropriate size, shape and design of the implants for patients is critical to the success of the operation.

Metallic surgical implants are limited to the use of a design suitable for the bone shape and size of the patient, with the help of repeated stress and the strength of the implants.

If the patients are selected with no great care is taken in placing the appropriate implant, management cannot be achieved in a way that minimizes the load on the implant after the operation; The load on the implant can cause metal density, breaks, twists and loosening of the implant before the healing process is completed, or the implant can be removed without healing.

### REMOVAL AND DISPOSAL OF THE IMPLANT

For the best results, 4U branded instruments should be used when removing implants. 4U Corpectomy Cages are permanent implants. If it is to be removed by the doctor's decision, it can be removed using the same instruments. This fixing system was designed to fix the operation site during the normal healing process. After stabilization of the bone, the implant may have no function and the implant can be removed using the hand tools used to insert the implant. The final decision for the implant removal depends on the doctor and the patient. In most patients, it is recommended to remove the implant. If the implant is not removed, the following complications may occur: 1-Corrosion, local infection or pain 2-Displacement of the implant may cause injury 3-Risk of injury due to postoperative trauma 4-Bending, loosening and fracture, if these conditions are experienced, the implant becomes difficult to remove 5-Pain, discomfort and damage to the presence of the implant 6-Increased risk of infection 7-Strength bone loss Implants should be removed properly after the operation without fractures, re-breaks and complications.

\* Follow the hospital rules for the disposal of the implant.

### INSTRUMENTS

Instruments used with the product are provided by 4U Makina.

### CLEANING AND DECONTAMINATION

A manual cleaning and disinfection procedure, even when using an ultrasound bath, should generally be avoided and should only be used if an automatic process is not available, due to very low levels of efficacy. In addition, the manual procedure can be used to support automatic reconditioning, particularly in the case of heavily soiled instruments.

Recommended equipment: Alkaline cleaning agents (pH value 9-11) or combined cleaning-disinfection agent approved for commercial, medical products (eg Sekusept® Active 2% from ECOLAB).

### STERILIZATION

The products are supplied as a sterile to the market.  
The sterilization method is EO.

### PACKAGING

Implants and sets are supplied to the market sterile.

Packaging with lacquered tyvek using PET-G is done in AYALAB after ultrasonic washing.

Validation study is available.

### STORAGE / SHELF LIFE

\* Keep the implants clean and dry under normal pressure at room temperature.

Ref. : Temperature 22 ° ± 5, Humidity <70%

\* Keep away from Sunlight

\*\* The shelf life of the implants is 5 years from the date of manufacture.

\*\* The shelf life of the implants is 5 years from the date of manufacture.

### USED SYMBOLS / PICTOGRAMS

Manufacturer		Date of Manufacture	
Batch Code	<b>LOT</b>	Catalogue Number	<b>REF</b>
Sterilized using ethylene oxide	<b>STERILE EO</b>	The CE Marking according to the related EU Directives and the Identification No of the Notified Body in the conformity assessment process	
Do not re-sterilize		Do not use if package is damaged	
Do not re-use		Use by date	
Quantity	QTY: xx	Temperature Limit	
Keep away sun light		Consult instruction for use	

4U Medikal has right to use EC certificate by the audit of Notified Body - XXX- and 13485:2016 certificate by the audit of Technical Universal Verification Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti and also continue his manufacturing according to the related standards.

ISO 13485:2016 Certificate No:XX Medical Devices Directive ANNEX II of 93/42/EEC Certificate No:XXXXX

MANUFACTURER: 4U MAKİNA MEDİKAL LTD.ŞTİ.

Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

Tel:+90 312 5660655

e-mail: info@4umedical.com.tr

www.4umedical.com.tr

Web:



## SERVİKAL MOBİL DİSK PROTEZİ / CERVİCAL MOBİLE DİSK PROSTHESES KULLANIM KLAVUZU / INSTRUCTION FOR USE ( IFU )



### GENEL

4U Servikal Mobil Disk Protezleri boyun bölgesindeki C3-C7 bölgesindeki disk rahatsızlıklarında disk yerine kullanılır .  
İmplantlar Sterile olarak piyasaya arz edilir  
İmplantlar EO ile steril edilir.

### MALZEME

İmplantlar ISO 5832-3 ve ASTM F136 standardına uygun Ti6Al4V-ELI malzemeden üretilmiştir.

İmplantların MR uyumludur.

### KULLANIM AMACI

Servikal Mobil Disk Protezi, iskeleti olgunlaşmış, yetişkin hastalarda boyundaki C3-C7 aralığında bulunan diskin yerine geçecek şekilde kullanılır. Hasar görmüş ve şişkin disklerde ve sadece tek seviyede kullanılır.

### ENDİKASYONLAR

4U Servikal Disk Protezleri iskeleti olgunlaşmış,yetişkin hastalarda boyundaki C3-C7 aralığında diskektomi yapılarak ,bir veya iki seviyede kullanılır.Bu hastalar zorlu radyokülopati ile boyun ağrısı çeken ve çekmeyen hastalar olabilir veya disk aralığına b- bağlı olan anormal dismiyelopatisi olan hastalara implante edilebilir.Bu hastalıklar CT,MRI,X-rays yöntemlerinin en az birisi ile tespit edilebilir ve şu hastalıklar olabilir.Fıtık Pulposus,spondiloz ve/veya bitişik levellerdeki disk boyuna bağlı hastalıklar.

4U Disk Protezleri anterior yaklaşım ile implante edilir.Implante edildikten sonra hastalar en az hafta doktor gözetiminde takip edilmelidirler.

### KONTRAENDİKASYONLAR

\*Akut veya kronik enfeksiyon , operasyon bölgesinde veya vücutta.

\*İmplant malzemesine karşı hassasiyet

\*Riskli vertebral bölgede , daha önce meydana gelmiş travma neticesinde oluşan anatomik deformasyon ve hastalık

\*Radyografilerde 3,5 mm 'den büyük ve/veya yan seviyeye ile > 11° açıklığına olduğu normal haldeki lateral veya fleksiyon/eskensiyyonda görülen servikal instabilite.

\*Osteopoz veya osteopenia , Kemik yoğunluğu T-score < 1,5

\*Faset eklemlerinde şiddetli hasar veya dejenerasyon

### UYARILAR

1-İmplantlar her zaman açılmamış ambalajında saklanmalıdır.2-Ürün ambalajı açılmadan önce etiket bilgileri kontrol edilmelidir (ölçü, lot no, bilgileri vs.) ambalajı açmak için kullanılan alet, ürün yüzeyine zarar verecek şekilde temas ettirmemelidir.

3-Her implantın kullanım öncesinde zarar görmemiş olduğundan emin olunmalı, çalışabilirliği kontrol edilmelidir.

4-İmplantlar malzeme yorulmaları nedeni ile sadece bir kullanımlıdır. Tekrar kullanılmasına ASLA İZİN VERİLMEZ. 5-Hastaya implantın etkileri ve yan etkileri hakkında bilgi verilmelidir. Hasta kendisine takılan implantın sınırları, yüklenmenin sınırları, hareket alanı ve müsaade edilen aktivitesi hakkında bilgilendirilmeli ve ameliyatlı bölgede oluşan beklenmedik değişimi hemen doktora bildirmesinin gerekliliği konusunda uyarılmalıdır. 6-Opere edilen implanta ait izlenebilirliğin sağlanabilmesi için hastanın kalıcı belgelerine implant ambalajı üzerinde bulunan tanımlayıcı etiketten birisi yapıştirilmelidir.

7-Operasyon sırasında , 4U marka implantlar ile uyumlu olan 4U MAKİNA el aletleri kullanılmalıdır.

### İMLANT SEÇİMİ

Hastalar için implantların uygun ebadının , şeklinin ve tasarımın seçimi operasyonun başarısı için kritiktir.

Metalik cerrahi implantlar kullanımda tekrarlayan strese ve implantların dayanma gücü hastanın kemik şekline ve ebadına uygun tasarımın uygulanması ile sınırlıdır .Eğer hasta seçiminde ,uygun implantın yerleştirilmesi hususunda üstün bir özen gösterilmez ise , operasyon sonrasında implant üzerindeki yük minimize edilecek şekilde yönetim sağlanamazsa ; implant üzerindeki yük ,iyileşme süreci tamamlanmadan metal yoğunluğuna ,kırılmalara ,bükülmelere ve implantın gevşemesine sebep olabilir veya implant iyileşme sağlanmadan çıkarılabilir.

### ÖNLEMLER

4U ortopedi ürünleri sadece ve genel olarak eklem değiştirme operasyonlarına aşına olan ve ürüne özel ameliyat tekniğini bilen operatörler tarafından kullanılabilir. Ürün tasarımları, 4U ürünlerinin birbiriyle uyumunu sağlayacak şekilde yapılmıştır, bu yüzden 4U marka implantlar diğer marka ürünleri ile kombine edilemez veya diğer marka ürünler ile birlikte kullanılamaz, yalnızca kendi el aletleri ile opera edilmelidir. Kullanıcı özellikle bu hususa dikkat etmelidir.

1- Doğru enstrüman seçimi oldukça önemlidir. Her hastaya uygun tip ve ölçüde implant seçilmelidir. Bu seçimi yaparken hastanın yaşı, aktivitesi, ağırlığı, kemik ve kas yapısı gibi anatomik ve biyomekanik faktörler gözönünde bulundurulmalıdır. Hastaya uygun ölçüde malzeme kullanılmadığı takdirde kullanılan implantın gevşemesi, kemiğin çatlaması söz konusu olabilir.2-Uygulamada aşırı derecede eğme, bükme veya form bozulmasından kaçınılmalıdır. Müşterek kullanılan elemanlardan plakların rotaları, tellerin ve steinmanların özenli bir şekilde ve anatomik yapıya göre bükülmesi herhangi bir zarara yol açmaz. 3-Hastanın ağırlığının neden olacağı fazla zorlamalardan implantın tutma gücünün sınırlı olması nedeni ile kaçınılmalıdır. Bu konunun dikkate alınmaması beklenmedik kötü sonuçlar doğurabilir.

### İMLANTLARIN ÇIKARILMASI & İMHA

En iyi sonuç için , implantların çıkarılmasında , implante edilirken kullanılan 4U markalı el aletleri kullanılmalıdır.

4U Servikal Disk Protezleri, kalıcı sabitleme implantlarıdır.

\*İmplantın imhası için hastane kurallarına uyunuz.

### AMELİYATTA KULLANILAN EL ALETLERİ İÇİN MANUEL TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON

Manuel bir temizlik ve dezenfeksiyon işleminden, bir ultrasonik banyo

kullanıldığında da, genel olarak kaçınılmalıdır ve belirgin bir şekilde daha az etkili

olduğundan dolayı sadece makinel bir işlem mevcut olmadığında kullanılmalıdır.

Bunun dışında manuel işlem, özellikle de çok kirli aletlerde, makinel hazırlığa destek olarak kullanılabilir.

Tavsiye edilen donanım: Ticari, tıbbi ürünler için izinli alkali temizlik maddeleri (pH değeri 9-11) veya kombine temizlik-dezenfeksiyon maddesi (örneğin ECOLAB firmasından Sekusept® Aktif 2%).

### STERİLİZASYON

İmplantlar Steril olarak piyasaya sunulmaktadır .

İmplantlar EO ile steril edilmektedir.

### PAKETLEME

El aletlerinin bulunduğu seteler non-steril olarak markete sunulur.

Eğer konsinye sistem kullanılıyorsa , bütün bileşenler , dikkatlice kontrol edilmeli ve kullanımdan önce herhangi bir hasarın olmadığından emin olunmalıdır .

### DEPOLAMA / RAF ÖMRÜ

\*İmplantları oda sıcaklığında normal basınç altında , temiz ve kuru tutunuz.

Ref. : Sıcaklık 22° ± 5 , Nem < %70

\*Güneş ışığından uzak tutunuz

\*\*İmplantların raf ömrü , üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

### HASTALARA YÖNELİK BİLGİLER

İmplantasyonun, hastanın yüklenmesi, hareketliliği ve genel yaşam vaziyeti üzerinde etkisi vardır. Bundan dolayı hastalara, implantasyondan sonra uygun davranışlar hakkında bilgi verilmelidir ve kendilerine, hem implantasyon bölgesinde negatif değişiklikleri, hem de, ne implanta ne de ameliyat bölgesine zarar vermesi mümkün olmayan görülen düşmeleri ve kazaları bildirmelerinin gerekliliği açıklanmalıdır.

### KULLANILAN SEMBOLLER / PİKTOGRAMLAR

Üretici	Üretim Tarihi	
Lot No	Son Kullanma Tarihi	
Katalog No	EO Sterilizasyon	
Tekrar Kullanılmaz	Zarar Görmüş Ambalajlı Ürün Kullanılmaz	
Miktar	Kullanma Talimatına	
Sıcaklık Sınırlaması	Güneş Işığından uzak tutunuz	

4U Makina Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Notified Body TSE'nin denetimi ile AT sertifikasını ve ISO 13485:2016 sertifikalarını kullanma hakkına sahiptir ve üretimine de belirtilen ilgili standartlar doğrultusunda devam etmektedir.

ISO 13485:2016 Certificate No:  
Medikal Cihaz Direktifi EK II of 93/42/EEC  
Sertifika No:



ÜRETİCİ: 4U MAKİNA MEDİKAL LTD.ŞTİ.

Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

Tel:+90 312 5660655

e-mail: info@4umedical.com.tr Web: www.4umedical.com.tr



# SERVİKAL MOBİL DİSK PROTEZİ / CERVİCAL MOBILE DİSK PROSTHESES KULLANIM KLAVUZU

## / INSTRUCTION FOR USE ( IFU )



### GENERAL

4U Cervical Mobile Disk Prostheses are used in place of the disc in case of disc ailments in C3-C7 region of the neck.

Implants are placed on the market as Sterile Implants are sterilized with EO.

### MATERIAL

Implants are made of Ti6Al4V-ELI material in accordance with ISO 5832-3 and ASTM F136 standard.

The implants are MR compatible.

### INTENDED USE

Cervical Mobile Disk Prosthesis is used to replace discs in the C3-C7 range in the neck in adult patients whose skeleton is mature. It is used on damaged and bulging discs and only on one level.

### INDICATIONS

The 4U Cervical Disc Prosthesis skeleton is mature, used in one or two levels by performing discectomy in the C3-C7 range of the neck in adult patients. These patients may be implanted in patients with or without abnormal dysmyelopathy depending on the disc space. Diseases can be detected by at least one of the CT, MRI, X-rays methods and may be the following diseases: Diseases related to disc size at hernia Pulposus, spondylosis and / or adjacent levels.

4U Disc Prostheses are implanted with an anterior approach. After implantation, patients should be followed up under the supervision of a doctor for at least weeks.

### CONTRAINDICATIONS

\* Acute or chronic infection, at the site of operation or in the body.

\* Sensitivity to implant material

\* Anatomic deformation and disease caused by previous trauma in the risky vertebral region.

\* Cervical instability seen in lateral or flexion / flexion in the normal state where radiographs are greater than 3.5 mm and / or lateral to > 11 ° angle difference.

\* Osteophosus or osteopenia, Bone density T-score <1.5

\* Severe damage or degeneration of facet joints

### WARNINGS

1-Implants should always be stored in their unopened packaging. 2-Before opening the product packaging, the label information should be checked (size, lot number, information, etc.). 3-Ensure that each implant is not damaged before use and its operability should be checked.4-Implants are for only one use due to material fatigue. It is NEVER ALLOWED for reuse. 5-The patient should be informed about the effects and side effects of the implant. The patient should be informed about the limits of the implant attached to him, the limits of loading, the range of motion and the permissible activity, and be warned of the need to promptly notify the doctor of any unexpected changes in the operated area. 6-In order to ensure traceability of the operated implant, one of the descriptive labels on the implant package should be attached to the patient's permanent documents.7-During the operation, 4U MEDICAL instruments should be used, which are compatible with 4U implants.

### IMPLANT SELECTION

The choice of the appropriate size, shape and design of the implants for patients is critical to the success of the operation.

Metallic surgical implants are limited to the use of a design suitable for the bone shape and size of the patient, with the help of repeated stress and the strength of the implants.

If the patints are selected with no great care is taken in placing the appropriate implant, management cannot be achieved in a way that minimizes the load on the implant after the operation; The load on the implant can cause metal density, breaks, twists and loosening of the implant before the healing process is completed, or the implant can be removed without healing.

4U orthopedics products can only be used by operators familiar with joint replacement operations and who know the product-specific surgery technique. Product designs have been made to match 4U products, so 4U brand implants cannot be combined with other brand products or used with other brand products, they should be operated only with their own hand tools. The user should pay particular attention to this.

### PRECAUTIONS

1- Choosing the right instrument is very important. An appropriate type and size of implant should be selected for each patient. When making this selection, anatomical and biomechanical factors such as the patient's age, activity, weight, bone and muscle structure should be taken into consideration. If the patient does not use a suitable amount of material, it may be possible to loosen the implant and crack the bone. 2- In practice, excessive bending, bending or deformity should be avoided.

The bending of plates, rods, wires and steins from the common elements carefully and according to the anatomic structure does not cause any damage. 3-Excessive stresses caused by the patient's weight should be avoided due to the limited holding power of the implant. Ignoring this issue may have unexpected bad consequences.

### REMOVAL AND DISPOSAL OF THE IMPLANT

For the best results, 4U branded instruments should be used when removing implants.4U Cervical Mobile Disk Prostheses are permanent implants. If it is to be removed by the doctor's decision, it can be removed using the same instruments.This fixing system was designed to fix the operation site during the normal healing process. After stabilization of the bone, the implant may have no function and the implant can be removed using the hand tools used to insert the implant. The final decision for the implant removal depends on the doctor and the patient. In most patients, it is recommended to remove the implant. If the implant is not removed, the following complications may occur.1-Corrosion, local infection or pain 2-Displacement of the implant may cause injury 3-Risk of injury due to postoperative trauma 4-Bending, loosening and fracture, if these conditions if experienced, the implant becomes difficult to remove 5-Pain, discomfort and damage to the presence of the implant 6-Increased risk of infection 7-Strength bone loss Implants should be removed properly after the operation without fractures, re-breaks and complications. \* Follow the hospital rules for the disposal of the implant.

### INSTRUMENT MANUAL CLEANING / DISINFECTION

A manual cleaning and disinfection procedure, even when using an ultrasound bath, should generally be avoided and should only be used if an automatic process is not available, due to very low levels of efficacy. In addition, the manual procedure can be used to support automatic reconditioning, particularly in the case of heavily soiled instruments.

Recommended equipment: Alkaline cleaning agents (pH value 9-11) or combined cleaning-disinfection agent approved for commercial, medical products (eg Sekusept® Active 2% from ECOLAB).

### STERILIZATION

The products are supplied as a sterile to the market. The sterilization method is EO.

### PACKAGING

Sets containing instruments are supplied non-sterile to the market.

If a consignment system is used, all components should be carefully checked and make sure that there is no damage before us

### STORAGE / SHELF LIFE

\* Keep the implants clean and dry under normal pressure at room temperature.

Ref. : Temperature 22 ° ± 5, Humidity <70%

\* Keep away from Sunlight

\*\* The shelf life of the implants is 5 years from the date of manufacture.

\*\* The shelf life of the implants is 5 years from the date of manufacture.

### INFORMATION FOR PATIENTS

Implantation has an impact on the patient's loading, mobility, and overall life status. Therefore, patients should be informed about appropriate behaviors after implantation and explained the need to report negative changes in the implantation

site as well as the falls and accidents that appear to be unlikely to damage either the implant or the surgical site

### USED SYMBOLS / PICTOGRAMS

Manufacturer		Date of Manufacture	
Batch Code		Catalogue Number	
Sterilized using ethylene oxide		The CE Marking according to the related EU Directives and the Identification No of the Notified Body in the conformity assessment process	
Do not sterilize		Do not use if package is damaged	
Do not re-use		Use by date	
Quantity		Temperature Limit	
Keep away sun light		Consult instruction for use	

4U Medikal has right to use EC certificate by the audit of Notified Body - XXX- and 13485:2016 certificate by the audit of Technical Universal Verification Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti and also continue his manufacturing according to the related standards.

ISO 13485:2016 Certificate No:XX Medical Devices Directive ANNEX II of 93/42/EEC Certificate No:XXXX

MANUFACTURER: 4U MAKİNA MEDİKAL LTD.ŞTİ.

Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

Tel:+90 312 5660655

e-mail: info@4umedical.com.tr

Web:

www.4umedical.com.tr





## “KORPEKTOMİ KAFESLER / CORPECTOMY CAGES KULLANIM KLAVUZU / INSTRUCTION FOR USE ( IFU )



### GENERAL

4U Cervical and Lumbar Corpectomy Cages are the osteosynthesis elements of the spine, which are desired for implantation between the two vertebral bodies. The intervertebral implants of the 4U Implants have a central groove pierced through their lateral lower and upper faces. It is made of a wide variety of shapes, sizes, and elements to enable each implant to fit compatelly.

Implants are placed on the market as NON-Sterile. Implants are placed on the market as clean but they must be sterilized to be suitable for use. The instruments used should also be clean and sterile for use.

### MATERIAL

Implants are made of Ti6Al4V-ELI material in accordance with ISO 5832-3 and ASTM F136 standard.

The implants are MR compatible.

### INTENDED USE

4U Corpectomy cages are used for stabilization of the vertebral part of the spine, placed in the vertebral region

### INDICATIONS

4U Corpectomy System is a device intended to replace a vertebral body or an entire vertebra. It is for use in the thoracolumbar spine (T1-L5) to replace a collapsed, damaged, or unstable vertebral body or vertebra due to tumor or trauma (i.e., fracture). For both corpectomy and vertebrectomy procedures, The Corpectomy System is intended to be used with supplemental internal fixation systems. The use of bone graft is optional.

### CONTRAINDICATIONS

\* Infection in fracture site and operation site

\* Not allowing osteotomy as a common condition

\* Obesity \* Pregnancy \* Allergic situation against implant material

\* Presence of congenital abnormalities, unspecified spinal anatomy, tumors, or any condition that will reduce the useful life of the implant or prevent the fixation of the implant.

\* Patient reluctance or post-operative care steps cannot be followed, necessary care must not be taken

\* Do not use in the posterior part of lumbar, thoracic and cervical.

### WARNINGS

1-Implants should always be stored in their unopened packaging. 2-Before opening the product packaging, the label information should be checked (size, lot number, information, etc.). 3-Ensure that each implant is not damaged before use and its operability should be checked. 4-Implants are for only one use due to material fatigue. It is NEVER ALLOWED for reuse. 5-The patient should be informed about the effects and side effects of the implant. The patient should be informed about the limits of the implant attached to him, the limits of loading, the range of motion and the permissible activity, and be warned of the need to promptly notify the doctor of any unexpected changes in the operated area. 6-In order to ensure traceability of the operated implant, one of the descriptive labels on the implant package should be attached to the patient's permanent documents.7-During operation, 4U MEDICAL instrument should be used, which is compatible with 4U brand implants.

### IMPLANT SELECTION

The choice of the appropriate size, shape and design of the implants for patients is critical to the success of the operation.

Metallic surgical implants are limited to the use of a design suitable for the bone shape and size of the patient, with the help of repeated stress and the strength of the implants.

If the patients are selected with no great care is taken in placing the appropriate implant, management cannot be achieved in a way that minimizes the load on the implant after the operation; The load on the implant can cause metal density, breaks, twists and loosening of the implant before the healing process is completed, or the implant can be removed without healing.

### PRECAUTIONS

4U orthopedics products can only be used by operators familiar with joint replacement operations and who know the product-specific surgery technique.

Product designs have been made to match 4U products, so 4U brand implants cannot be combined with other brand products or used with other brand products, they should be operated only with their own hand tools. The user should pay particular attention to this.

1- Choosing the right instrument is very important. An appropriate type and size of implant should be selected for each patient. When making this selection, anatomical and biomechanical factors such as the patient's age, activity, weight, bone and muscle structure should be taken into consideration. If the patient does not use a suitable amount of material, it may be possible to loosen the implant and crack the bone. 2- In practice, excessive bending, bending or deformity should be avoided. 3-Excessive stresses caused by the patient's weight should be avoided due to the limited holding power of the implant. Ignoring this issue may have unexpected bad consequences.

### REMOVAL AND DISPOSAL OF THE IMPLANT

For best results, 4U branded instruments used when implanting should be used to remove implants.

4U Corpectomy Cages are permanent implants. If it is to be removed by the doctor's decision, it can be removed using the same hand tools.

This fixing system was designed to fix the operation site during the normal healing process. After stabilization of the bone, the implant may have no function and the implant can be removed using the hand tools used to insert the implant. The final decision for the implant removal depends on the doctor and the patient. In most patients, it is recommended to remove the implant. If the implant is not removed, the following complications may occur.1-Corrosion, local infection or pain 2-Displacement of the implant may cause injury 3-Risk of injury due to postoperative trauma 4-Bending, loosening and fracture, if these conditions if it is experienced, it will be difficult to remove the implant. 5-Pain, discomfort and damage to the presence of the implant. 6-Increased risk of infection. 7-Strength bone loss. Implants should be removed properly after the operations without fractures, re-breaks and complications.

\* Follow the hospital rules for the disposal of the implant.

### INSTRUMENT MANUAL CLEANING / DISINFECTION

A manual cleaning and disinfection procedure, even when using an ultrasound bath, should generally be avoided and should only be used if an automatic process is not available, due to very low levels of efficacy. In addition, the manual procedure can be used to support automatic reconditioning, particularly in the case of heavily soiled instruments.

Recommended equipment: Alkaline cleaning agents (pH value 9-11) or combined cleaning-disinfection agent approved for commercial, medical products (eg Sekusept® Active 2% from ECOLAB).

### STERILIZATION

The implants are supplied NONSTERILE to market . The implants must be sterilized with steam sterilization process . Sterilization parameters are ; @ 132 ° C , minimum 4 minutes .

Non-sterile symbol » must be on the packing

### PACKAGING

Implants and sets are offered non-sterile to the market.Package of each component must be provided on request. If a consignment system is used, all components must be carefully checked and made sure that there is no damage before use.

Non-sterile packaging using Tyvek paper or plastic bags is done at 4U Medical after ultrasonic washing.

### STORAGE / SHELF LIFE

\* Keep the implants clean and dry under normal pressure at room temperature.

Ref. : Temperature 22 ° ± 5, Humidity <70%

\* Keep away from Sunlight

\*\* The shelf life of the implants is 5 years from the date of manufacture.

\*\* The shelf life of the implants is 5 years from the date of manufacture.

### INFORMATION FOR PATIENTS

Implantation has an effect on the patient's loading, mobility and general life situation. Therefore, patients should be informed about appropriate behaviors after implantation and explained the need to report negative changes in the

implantation site as well as the falls and accidents that appear to be unlikely to damage either the implant or the surgical site.

### USED SYMBOLS / PICTOGRAMS

4U Medikal has right to use EC certificate by the audit of Notified Body -XXX- and

Manufacturer		Date of Manufacture	
Batch Code		Catalogue Number	
Do not use if package is damaged		Non-sterile	
Do not re-use		Use by date	
Quantity		Keep away sun light	
Temperature Limit		Consult instruction for use	

4U Medikal has right to use EC certificate by the audit of Notified Body -XXX- and 13485:2016 certificate by the audit of Technical Universal Verification Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti and also continue his manufacturing according to the related standards.  
ISO 13485:2016 Certificate No:XX Medical Devices Directive ANNEX II of 93/42/EEC Certificate No:XXXXX



MANUFACTURER: 4U MAKİNA MEDİKAL LTD.ŞTİ.

Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

Tel:+90 312 5660655

e-mail: info@4umedical.com.tr Web: www.4umedical.com.tr





## SERVİKAL PLAKLAR / CERVICAL PLATES KULLANIM KLAVUZU / INSTRUCTION FOR USE ( IFU )



### GENEL

4U Servikal Plaklar ve Plak vidaları; insan vücudunda meydana gelen ortopedik kemik kırıklarının stabilizasyonunu ve immobilitesini sağlar .

Servikal Kemik Plakları ve kemik vidalarından oluşan implantlar , çeşitli şekil ve ebatlarda mevcuttur ancak hastanın patolojik ve özel durumuna göre operasyonda kullanılır .

### İmplantlar

NON-Sterile olarak piyasaya arz edilir. İmplantlar temiz olarak piyasaya sunulur ancak kullanıma uygun olacak şekilde steril edilmelidir. Kullanılan el aletleri de kullanıma uygun olarak temiz ve steril olmalıdır.

### MALZEME

İmplantlar ISO 5832-3 ve ASTM F136 standardına uygun Ti6Al4V-ELI malzemeden üretilmiştir.

İmplantların MR uyumludur..

### KULLANIM AMACI

Anterior Cervikal Plak Sistemleri, C2-T1 omurga diskleri seviyelerinde, vida sabitlemesi için dizayn edilmiştir

### ENDİKASYONLAR

Anterior Servikal Plaka Sistemi dejeneratif disk hastalığı olan hastalarda servikal spinal füzyon gelişimi (hasta geçmişi ile radyoloji tarafından onaylanarak, diskin dejenerasyonu ve diskojenik kökenli boyun ağrısı tanımlandığında, ön omurganın geçici istikrar sağlaması için kullanılmak amacıyla endikedir çalışmalarda), travma (kırıklar dahil), tümörler, deformite (kifoz, lordoz veya skolyoz olarak tanımlanır), psödoartroz ve / veya önceki başarısız füzyonlar için kullanılır.

### KONTRAENDİKASYONLAR

\*Kırık bölgesinde ve operasyon bölgesinde enfeksiyon

\*Yaygın durum olarak osteotomiye izin vermeme

\*Obezite \*Hamilelik \*İmplant malzemesine karşı alerjik durum

\*Doğuştan anormalliklerin varlığı ,belirsiz spinal anatomi , tümörler veya implantın yararlı ömrünü azaltacak veya implantın sabitlemesini önleyecek herhangi bir durum

\*Hasta isteksizliği veya operasyon sonrası bakım adımlarının takip edilememesi, gerekli özenin gösterilmemesi

\*Lomber ,Torakal ve servikal in posterior kısmında kullanmayınız.

### UYARILAR

1-İmplantlar her zaman açılmamış ambalajında saklanmalıdır.2-Ürün ambalajı açılmadan önce etiket bilgileri kontrol edilmelidir (ölçü, lot no, bilgileri vs.) ambalajı açmak için kullanılan alet, ürün yüzeyine zarar verecek şekilde temas ettirilmemelidir. 3-Her implantın kullanım öncesinde zarar görmemiş olduğundan emin olunmalı, çalışabilirliği kontrol edilmelidir.

4-İmplantlar malzeme yorulmaları nedeni ile sadece bir kullanımlıdır. Tekrar kullanılmasına ASLA İZİN VERİLMEZ. 5-Hastaya implantın etkileri ve yan etkileri hakkında bilgi verilmelidir. Hasta kendisine takılan implantın sınırları, yüklenmenin sınırları, hareket alanı ve mücade edilen aktivitesi hakkında bilgilendirilmeli ve ameliyatlarda bölgede oluşan beklenmedik değişimi hemen doktora bildirmesinin gerekliliği konusunda uyarılmalıdır. 6-Opere edilen implanta ait izlenebilirliğin sağlanabilmesi için hastanın kalıcı belgelerine implant ambalajı üzerinde bulunan tanımlayıcı etiketten birisi yapıştirilmelidir.

7-Operasyon sırasında , 4U marka implantlar ile uyumlu olan 4U MAKİNA el aletleri kullanılmalıdır.

### İMPLANT SEÇİMİ

Hastalar için implantların uygun ebadının , şeklinin ve tasarımın seçimi operasyonun başarısı için kritiktir.

Metalik cerrahi implantlar kullanımda tekrarlayan strese ve implantların dayanma gücü hastanın kemik şekline ve ebadına uygun tasarımın uygulanması ile sınırlıdır .Eğer hasta seçiminde ,uygun implantın yerleştirilmesi hususunda üstün bir özen gösterilmez ise , operasyon sonrasında implant üzerindeki yük minimize edilecek şekilde yönetim sağlanamazsa ; implant üzerindeki yük ,iyileşme süreci tamamlanmadan metal yoğunluğuna ,kırılmalara ,bükmelere ve implantın gevşemesine sebep olabilir veya implant iyileşme sağlanmadan çıkarılabilir . .

### ÖNLEMLER

4U ortopedi ürünleri sadece ve genel olarak eklem değiştirme operasyonlarına aşına olan ve ürüne özel ameliyat tekniğini bilen operatörler tarafından kullanılabilir. Ürün tasarımları, 4U ürünlerinin birbiriyle uyumunu sağlayacak şekilde yapılmıştır, bu yüzden 4U marka implantlar diğer marka ürünleri ile kombine edilemez veya diğer marka ürünler ile birlikte kullanılamaz, yalnızca kendi el aletleri ile opera edilmelidir. Kullanıcı özellikle bu hususa dikkat etmelidir.

1- Doğru enstrüman seçimi oldukça önemlidir. Her hastaya uygun tip ve ölçüde implant seçilmelidir. Bu seçimi yaparken hastanın yaşı, aktivitesi, ağırlığı, kemik ve kas yapısı gibi anatomik ve biyomekanik faktörler gözönünde bulundurulmalıdır. Hastaya uygun ölçüde malzeme kullanılmadığı takdirde kullanılan implantın gevşemesi, kemiğin çatlaması söz konusu olabilir.2-Uygulamada aşırı derecede eğme, bükme veya form bozulmasından kaçınılmalıdır. Müşterek kullanılan elemanlardan plakların rotalarını, tellerin ve steinmanların özenli bir şekilde ve anatomik yapıya göre bükülmesi herhangi bir zarara yol açmaz. 3-Hastanın ağırlığının neden olacağı fazla zorlamalardan implantın tutma gücünün sınırlı olması nedeni ile kaçınılmalıdır. Bu konunun dikkate alınmaması beklenmedik kötü sonuçlar doğurabilir.

### İMPLANTLARIN ÇIKARILMASI & İMHA

En iyi sonuç için , implantların çıkarılmasında , implante edilirken kullanılan 4U markalı el aletleri kullanılmalıdır.

4U Servikal Plaklar , geçici sabitleme sistemidir.

Bu sabitleme sistemi normal iyileştirme süreci esnasında , operasyon bölgesini sabitlemek amacıyla dizayn edilmiştir.Kemiğin stabilizasyonu sonrasında , implantın fonksiyonu kalmamış olabilir ve, implantın yerleştirilmesinde kullanılan el aletleri kullanılarak ,implant çıkarılabilir .İmplantın çıkarılmasında son karar doktora ve hastaya bağlıdır.Çoğu hastada , implantın çıkarılması önerilir .Eğer implant çıkarılmaz ise aşağıdaki komplikasyonlar oluşabilir.1-Korozyon , bölgesel enfeksiyon veya ağrı 2-İmplantın yer değiştirmesi , yaralanmaya sebep olabilir 3-Postoperative travmadan dolayı yaralanma riski 4-Eğilme , gevşeme ve kırılma , eğer bu durumlar yaşanırsa implantın çıkarılması zorlaşır 5-Ağrı , rahatsızlık ve implantın varlığına karşı hassasiyet 6-Artan enfeksiyon riski 7-Kuvvete bağlı kemik kaybı İmplantlar operasyon sonrasında kırılmalar , yeniden kırılmalar ve komplikasyonlar oluşmadan uygun şekilde çıkarılmalıdır.

\*İmplantın imhası için hastane kurallarına uyunuz.

### Eİ ALETLERİ MANUEL TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON

Manuel bir temizlik ve dezenfeksiyon işleminden, bir ultrasonik banyo kullanıldığında da, genel olarak kaçınılmalıdır ve belirgin bir şekilde daha az etkili olduğundan dolayı sadece makineli bir işlem mevcut olmadığında kullanılmalıdır. Bunun dışında manuel işlem, özellikle de çok kirli aletlerde, makineli hazırlığa destek olarak kullanılabilir.

Tavsiye edilen donanım: Ticari, tıbbi ürünler için izinli alkali temizlik maddeleri (pH değeri 9-11) veya kombine temizlik-dezenfeksiyon maddesi (örneğin ECOLAB firmasından Sekusept® Aktif 2%).

### STERİLİZASYON

İmplantlar Non-Steril olarak piyasaya sunulmaktadır .

İmplantlar kullanım öncesinde buhar ile steril edilmelidir.

Sterilizasyon parametreleri ; 132 ° C 'de , en az 4 dakika olmalıdır.

Sterilizasyon validasyon çalışması mevcuttur.

Paket üzerinde non-steril işareti » olmalıdır.

### PAKETLEME

İmplantlar ve seteler non-steril olarak markete sunulur.

Herbir bileşenin paketi talep üzerine verilmelidir.Eğer konsinye sistem kullanılıyorsa , bütün bileşenler , dikkatlice kontrol edilmeli ve kullanımdan önce herhangi bir hasarın olmadığından emin olunmalıdır .

Tyvek kağıdı veya plastik poşetler kullanılarak Non-steril paketleme , ultrasonik yıkamadan sonra 4U Makina 'da yapılır.

### DEPOLAMA / RAF ÖMRÜ

\*İmplantları oda sıcaklığında normal basınç altında , temiz ve kuru tutunuz.

Ref. : Sıcaklık 22° ± 5 , Nem < %70

\*Güneş ışığından uzak tutunuz

\*\*İmplantların raf ömrü , üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

\*\*İmplantların raf ömrü , üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

### HASTALARA YÖNELİK BİLGİLER

İmplantasyonun, hastanın yüklenilmesi, hareketliliği ve genel yaşam vaziyeti üzerinde etkisi vardır. Bundan dolayı hastalara, implantasyondan sonra uygun davranışlar hakkında bilgi verilmelidir ve kendilerine, hem implantasyon bölgesinde negatif değişiklikleri, hem de, ne implanta ne de ameliyat bölgesine zarar vermesi mümkün olmayan görünen düşmeleri ve kazaları bildirmelerinin gerekliliği açıklanmalıdır.

### KULLANILAN SEMBOLLER / PİKTOGRAMLAR

Üretici	Üretim Tarihi
Lot No	Son Kullanma Tarihi
Katalog No	Steril Olmayan
Tekrar Kullanılmaz	Zarar Görmüş Ambalajlı Ürün Kullanılmaz
Miktar	Güneş ışığından uzak tutunuz
Sıcaklık Sınırlaması	Kullanma Talimatına bakınız

4U makina medikal otomotiv san. ve tic. ltd. Şti Notified Body UDEM'in denetimi ile AT sertifikasını ve Technical Universal Verification Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti tarafından verilen ISO 13485:2016 sertifikalarını kullanma hakkına sahiptir ve üretiminde de belirtilen ilgili standartlar doğrultusunda devam etmektedir.

ISO 13485:2016 Certificate No: xxx

Medikal Cihaz Direktifi EK II of 93/42/EEC

Sertifika No:

### ÜRETİCİ:



4U MAKİNA MEDİKAL LTD.ŞTİ. n.Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

Tel:+90 312 5660655

e-mail: info@4umedical.com.tr Web: www.4umedical.com.tr



## SERVİKAL PLAKLAR / CERVICAL PLATES KULLANIM KLAVUZU / INSTRUCTION FOR USE ( IFU )



### GENERAL

4U Cervical Plates and Plate screws; It provides stabilization and immobility of orthopedic bone fractures that occur in the human body.

Implants consisting of Cervical Bone Plates and bone screws are available in various shapes and sizes, but are used in operation according to the patient's pathological and special condition.

### implants

It is offered to the market as NON-Sterile. Implants are placed on the market as clean but they must be sterilized to be suitable for use. The hand tools used should also be clean and sterile for use.

### MATERIAL

Implants are made of Ti6Al4V-ELI material in accordance with ISO 5832-3 and ASTM F136 standard.

The implants are MR compatible.

### PURPOSE OF USAGE

Anterior Cervical Plate Systems are designed for screw fixing at the C2-T1 spinal disc levels.

### INDICATIONS

Anterior Cervical Plate System is indicated for the development of cervical spinal fusion in patients with degenerative disc disease (it is indicated to be used for temporal stabilization of the anterior spine when confirmed by radiology, the degeneration of the disc and neck pain of discogenic origin), trauma (including fractures), tumors, used for deformity (defined as kyphosis, lordosis or scoliosis), pseudoarthrosis, and / or previous failed fusions.

### CONTRAINDICATIONS

\* Infection in fracture site and operation site

\* Not allowing osteotomy as a common condition

\* Obesity \* Pregnancy \* Allergic situation against implant material

\* Presence of congenital abnormalities, unspecified spinal anatomy, tumors, or any condition that will reduce the useful life of the implant or prevent the fixation of the implant

\* Patient reluctance or post-operative care steps cannot be followed, necessary care must not be taken

\* Do not use in the posterior part of lumbar, thoracic and cervical.

### WARNINGS

1-Implants should always be stored in their unopened packaging. 2-Label information should be checked before opening the product packaging (size, lot number, information, etc.) The tool used to open the packaging should not be contacted in a way that would damage the product surface. 3-Ensure that each implant is not damaged before use and its operability should be checked.

4-Implants are for only one use due to material fatigue. It is NEVER ALLOWED for reuse. 5-The patient should be informed about the effects and side effects of the implant. The patient should be informed about the limits of the implant attached to him, the limits of loading, the range of motion and the permissible activity, and be warned of the need to promptly notify the doctor of any unexpected changes in the operated area. 6-In order to ensure traceability of the operated implant, one of the descriptive labels on the implant package should be attached to the patient's permanent documents.

7-4U MACHINE hand tools that are compatible with 4U implants should be used during the operation.

### IMPLANT SELECTION

The choice of the appropriate size, shape and design of the implants for patients is critical to the success of the operation.

Metallic surgical implants in use are limited to the stress and the strength of the implants with the application of the appropriate design to the patient's bone shape and size. The load on the implant can cause metal density, breaks, bending and loosening of the implant before the healing process is completed, or the implant can be removed without healing.

### MEASURES

4U orthopedics products can only be used by operators familiar with joint replacement operations and who know the product-specific surgery technique.

Product designs have been made to match 4U products, so 4U brand implants cannot be combined with other brand products or used with other brand products, they should only be operated with their own hand tools. The user should pay particular attention to this.

Choosing the right instrument is very important. An appropriate type and size of implant should be selected for each patient. When making this selection, anatomical and biomechanical factors such as the patient's age, activity, weight, bone and muscle structure should be taken into consideration. If the patient does not use a suitable amount of material, it may be possible to loosen the implant and crack the bone. The bending of plates, rods, wires and steins from the common elements carefully and according to the anatomic structure does not cause any damage. 3-Excessive stresses caused by the patient's weight should be avoided due to the limited holding power of the implant. Ignoring this issue may have unexpected bad consequences.

### REMOVAL OF IMPLANTS & DISPOSAL

For best results, 4U branded hand tools should be used to remove implants and implants.

4U Cervical Plates are a temporary fixing system.

This fixing system is designed to fix the operation site during the normal healing process. After stabilization of the bone, the implant may have no function and the implant can be removed using the hand tools used to insert the implant. The final decision for removal of the implant depends on the doctor and the patient. If the implant is not removed, the following complications may occur. 1-Corrosion, local infection or pain 2-Displacement of the implant may cause injury 3-Risk of injury due to postoperative trauma 4-Bending, loosening and breakage, if these conditions occur, the implant removal becomes difficult 5- Pain, discomfort, and damage to the presence of the implant 6-Increased risk of infection 7-Strength bone loss Implants it should be removed in the clay.

\* Follow the hospital rules for the disposal of the implant.

### INSTRUMENT MANUAL CLEANING / DISINFECTION

An ultrasonic bath from a manual cleaning and disinfection process

When used, it should generally be avoided and should only be used when a machine operation is not available, since it is noticeably less effective. In addition, manual operation can be used as a supplement to machine preparation, especially in heavily soiled tools.

Recommended equipment: Alkaline cleaning agents (pH value 9-11) or combined cleaning-disinfection agent approved for commercial, medical products (eg Sekusept® Active 2% from ECOLAB).


### STERILIZATION

Implants are offered to the market as Non-Sterile.

Implants must be sterilized with Steam before use.

Sterilization parameters; It should be at least 4 minutes at 132 ° C.

Sterilization validation is available.

Should be non-sterile »  on the package

### PACKAGING

Implants and sets are offered non-sterile to the market.

Package of each component must be supplied on request. If a consignment system is used, all components must be carefully checked and made sure that there is no damage before use.

Non-sterile packaging using Tyvek paper or plastic bags is done at 4U Makina after ultrasonic washing.

### STORAGE / SHELF LIFE

\* Keep the implants clean and dry under normal pressure at room temperature.

Ref. : Temperature 22 ° ± 5, Humidity <70%

\* Keep away from Sunlight

\*\* The shelf life of the implants is 5 years from the date of manufacture.

\*\* The shelf life of the implants is 5 years from the date of manufacture.

### INFORMATION FOR PATIENTS

Implantation, patient loading, mobility and general life situation has an effect on it. Therefore, it is suitable for patients after implantation. information about behavior and self-implantation













negative changes in the area, neither the implant nor the surgical site

report falls and accidents that seem impossible to harm

necessity should be explained.

### USED SYMBOLS / PICTOGRAMS

4U Medikal has right to use EC certificate by the audit of Notified Body -XXX- and

Manufacturer		Date of Manufacture	
Batch Code		Catalogue Number	
Do not use if package is damaged		Non-sterile	
Do not re-use		Use by date	
Quantity		Keep away sun light	
Temperature Limit		Consult instruction for use	

4U Medikal has right to use EC certificate by the audit of Notified Body -XXX- and 13485:2016 certificate by the audit of Technical Universal Verification Belgeleendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti and also continue his manufacturing according to the related standards.

ISO 13485:2016 Certificate No:XX Medical Devices Directive ANNEX II of 93/42/EEC

Certificate No:XXXXX

MANUFACTURER: 4U MAKİNA MEDİKAL LTD.ŞTİ.

Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

Tel:+90 312 5660655

e-mail: info@4umedical.com.tr Web: www.4umedical.com.tr