



KEMİK PLAĞI & KEMİK VİDASI / BONE PLATE AND BONE SCREW KULLANIM KLAVUZU / INSTRUCTION FOR USE (IFU)



GENEL

4U MEDİKAL Kemik Plağı ve Kemik vidası sistemleri ; insan vücudunda meydana gelen ortopedik kemik kırıklarının stabilizasyonunu ve immobilitesini sağlar . Kemik Plakları ve kemik vidalarından oluşan implantlar , çeşitli şekil ve ebatlarda mevcuttur ancak hastanın patolojik ve özel durumuna göre operasyonda kullanılan implantlar

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

İmplant, kemik segmenlerinin kemikli konsolidasyon elde edilene kadar, geçici olarak stabil hale getirilmesi için kullanılmaktadır. Bu sağlandıktan sonra implantın hiç bir fonksiyonu kalmamakta ve çıkarılabilir.

ENDİKASYONLAR

- Ortopedik kemik kırıkları
- Birleşik olmayan ,süngerimsi olan veya olmayan kemiklerin sabitlemesi
- Doğru osteotomi ,Açık ve kapalı kırıkların tedavisi

KONTRAENDİKASYONLAR

- Kırık bölgesinde ve operasyon bölgesinde enfeksiyon
- Yaygın durum olarak osteotomiye izin vermemesi
- Obezite
- Hamilelik
- İmplant malzemesine karşı alerjik durum
- Doğuştan anormalliklerin varlığı ,belirli 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

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 kullanılmadan önce 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 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 MEDİKAL 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 ,bükülmelere ve implantın gevşemesine sebep olabilir veya implant iyileşme sağlanmadan çıkarılabilir. .

ÖNEMLER

4U MEDİKAL ürünleri sadece ve genel olarak eklem değiştirme operasyonlarına aşına olan ve ürüne özel ameliyat tekniğini bilen operatörler tarafından kullanılabilir. Ürün tasarımları, 4U MEDİKAL 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 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.

İMPLANTLARIN ÇIKARILMASI & İMHA

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

4U MEDİKAL Kemik Plağı ve Kemik vidası sistemleri, 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 , yaranlamaya sebep olabilir
- 3- Postoperative travmdan dolayı yaranlama 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 kaçınılmazdır 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 ; 134 ° C 'de , en

az 4 dakika olmalıdır. Validasyon çalışması 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 paketeleme , 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	QTY: xx	Güneş ışığından uzak tutunuz	
Sıcaklık Sınırlaması		Kullanma Talimatına bakınız	

4U makina medikal otomotiv san. ve tic. İtd. 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



KEMİK PLAĞI & KEMİK VİDASI / BONE PLATE AND BONE SCREW KULLANIM KLAVUZU / INSTRUCTION FOR USE (IFU)



GENERAL

4U Bone Plates & Bone Screws system is intended to help provide stabilization of bone fixation and fractures.

Implants consist of Bone Plates and Bone Screws. Various forms and sizes of these implants are available, so that adaption 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 not tested for MR compability so the patient must warn the technician or doctor regarding having implant.

INTENDED USE

The implant temporarily stabilises bone fractures . After this, the implant has no more use and can be removed.

INDICATIONS

All fractures of the orthopaedic bones .Fixation of non-unions with or without cancellous graft,Corrective osteotomy,Open and closed fractures

CONTRAINDICATIONS

*Existing infections in the fracture zone and operation area

*Common situations that do not allow osteosynthesis

*Obesity

*Pregnancy *Allergies to implant material

*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 eductor 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 Makina Surgical Instruments shall be used during implantation of 4U 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 MEDİKAL 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 such as the 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, 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 branded instruments as used for implantation should be used for implant removal purposes.

4U Orthopaedic Fixation Bone Plates & Bone Screws system is temporary fixation devices.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 .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 ; @ 134 ° 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 by Mikron Makina 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.

PATIENT INFORMATION

Implantation has consequences for the discomfort, mobility and general life circumstances of the patient. For this reason, the patient should be given instructions about appropriate behaviour to adopt after implantation, and it should be explained to him or her the necessity and the importance of reporting negative changes in the area of the implant as well as any falls and accidents which may appear not to have damaged the implant or the site of the operation.

USED SYMBOLS / PICTOGRAMS 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 Belgelemleri 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