

## PEKTUS PLAKLAR

### Ameliyatı Yapacak Ortopedist İçin Önemli Bilgiler (Kullanım Kılavuzu)

#### Materyaller

Paslanmaz Çelik Alaşım (AISI316L/1.4441 (ISO 5832-1))

#### Ürünler

##### PEKTUS PLAKLAR

- HPS Pektus Çökme Düzeltici Plak; AISI316L/1.4441
- HPS Pektus Çökme ve Çıkıntı Düzeltici Plak; AISI316L/1.4441
- HPS Pektus Çökme Düzeltici Plak Sabitleyici; AISI316L/1.4441
- HPS Pektus Çökme ve Çıkıntı Düzeltici Plak Sabitleyici; AISI316L/1.4441
- HPS Pektus Çökme Düzeltici Plak Bağlantı Vidası; AISI316L/1.4441

#### Endikasyonlar

Göğüs duvarı deformasyonu, intrauterin basınç, raşitizm ve posterior traksiyon, skolyoz, kostokondral bölgede dengesi büyüme, marfan sendromu, konjenital anormallik, kardiyak kompresyon, pulmoner kompresyon, solunum fonksiyon testlerinde kısıtlayıcı solunum paterni, kardiyak kompresyona bağlı mitral kapak prolapsusu, dal bloğu.

#### Kontrendikasyonlar

Mental veya nörolojik durumları nedeniyle talimatları uymayan veya uyumayan hastalar, mental hassasiyet reaksiyonları gösteren hastalar, yetersiz miktarda veya kalitede kemik veya fibroz dokuya sahip hastalar, enfeksiyon.

- Hasta seçiminde dikkate alınacak faktörler
- Sancısı ve fonksiyon eksikliği olan hastalar
  - Hastanın talimatlara uyması ve ağırlığı ile hareketliliğini kontrol edilebilmesi
  - Hastada kemik büyümesinin durmuş olması

#### Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

**Cerrahi girişime ait komplikasyonlar ve yan etkiler:** Cerrahi travma, kalıcı veya geçici sinir hasarı, kalıcı veya geçici kalp, akciğer veya diğer organ veya doku hasarı.

**implanta ait komplikasyonlar ve yan etkiler:** Implant materyaline karşı alerji, ağrı, rahatsızlık, cihazın varlığından dolayı anormal his, cilt iritasyonu, enfeksiyon, pnömotoraks, implantın kırılması gevşemesi, plak pozisyonunda değişiklik, implantta kayma veya dönme, implantı çıkarılmasından sonra veya önce deformitenin yetersiz veya uygunsuz şekillenmesi veya deformitenin yeniden oluşması, kalıcı hasar.

#### Yanırlar

- Cerrah, implant seçimi konusunda karar verirken, hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir.
- Cerrah, cerrahi müdahaleyi gerçekleştirmeden önce implantlar, cerrahi estromantasyon setleri ve cerrahi prosedürler konusunda tam bilgi sahibi olmalıdır.
- Cerrahi işlemlen önce aletlerde aşınma veya hasar olup olmadığını kontrol ediniz.
- Cerrah, implantları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, endikasyonlara ve üreticinin kullanan talimatlarına uygun olarak kullanmalıdır.
- Cerrah, implantlar ve cerrahi enstrümanları konusunda deneyimli olmalıdır.
- Implantın göğüs duvarı yapısının yerini alması amaçlanmamıştır. Implant, deformitenin özelliklerini ortadan kaldırın göğüs duvarı boşluğunu genişletmek üzere tasarlanırken, her bir durum için başlangıç yeniden şekillendirme ve kalıcı yeniden biçimlendirme derecesi önceden belirlenmez.
- Cerrah, ameliyattan önce implantları ve cerrahi prosedürü iyi bilmelidir.
- Hastaya, ameliyat öncesi sistemin alerji test ürünleri ile yama testi uygulanmalı ve vücudun verdiği reaksiyonlar hekim tarafından dikkatli değerlendirilmelidir. Herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisinde metal göğüs duvarı deformite düzeltici implantlar kullanılmamalıdır.
- Implantın doğru seçimi ve yerleştirilmesi önemlidir. Uygun olmayan implant seçimi, uygun olmayan stabilizasyon veya ameliyattan hemen sonra hasta aktivitesinden dolayı implant yerinden çıkabilir, kayabilir veya kıvrılabilir.
- Cerrah keskin kıvrımlardan, ters kıvrımlardan veya implantı burma ve bükmeğe kaçınmalıdır. Implant, deformiteli göğüs duvarının anatomiye uygun şeklinin verilebilmesi amacı ile eğme işlemi uygulanmalıdır. Bu eğme işlemi aynı bölgede ileri-geri şeklinde olmamalıdır.
- Bu işlemler sonucu plak deliklerinin deforme olmadığına dikkat edilmelidir.
- Bu işlemler sonucunda yüzeyde aşırı derecede çentik oluştuğu takdirde, plak kullanılmamalıdır.
- Yarayı kapatmadan önce bölge temizlenmeli ve sürtülen yüzeylerdeki aşınmayı önlemek amacıyla kalıntılardan arındırılmalıdır.

- Cerrah, implantın medikal ve cerrahi yönlerinin yanı sıra mekanik ve metalurjik etkileri konusunda da geniş bilgi sahibi olmalıdır.
- Implant pozisyonunda mekanik olarak sabitlenmiş olsa da, görünür deformitenin tamamen veya kısmen ortadan kaldırılmasıyla gözlenilebileceği gibi, implantın deformitenin alanına sert bir şekilde sabitlendiğinden emin olmak için dikkatli olunmalıdır. Deformite kısmen ortadan kaldırılmazsa, ikinci bir pektus plak gerekli olabilir veya alternatif bir tedavi yöntemi düşünülmelidir.
- HIPOKRAT A.Ş., implantın en uygun ölçüde ve pozisyonla kullanılabilmesi için preoperatif planlama önerir.
- Başka sistemlere ait enstrümanların veya implantların kullanılması oturmama, ölçü uygunsuzluğu, aşınma ve implantın başarısız olmasına neden olur. Farklı üreticilere ait aletleri birlikte kullanmayınız.
- Implantın ameliyat öncesinde veya sonrasında hatalı kullanılması ve hasarlar (çizikler, çarpmalar vb.) gatlak korozyonuna, aşınmalara ve/veya yorulma kırılmasına neden olur.
- Implantın çıkarılmasından sonra deformitenin tekrar meydana gelip gelmediğini kontrol etmek için postoperatif izleme yapılmalıdır. Yeniden oluşma ile karşılaşıldığında, ikinci tedavi veya alternatif tedavi gerekebilir.
- Farklı malzemelerden oluşan implantların bir araya getirilmesi korozyon etkisi doğurur. Bu da enfeksiyon ve/veya implantın kırılmasına neden olur. Aynı amaca yönelik iki ayrı implant, plak ve vidalar bir araya getirilerek oluşturulan kombinasyonda uyumlu malzeme ve alaşımların kullanılmasına özen gösterilmelidir.
- Artıküler olmayan yüzeylerde asla bu metalleri birleştirerek implante etmeyin:
  - o Paslanmaz çelik alaşımı / kobalt krom alaşımı
  - o Paslanmaz çelik alaşımı / alaşımsız titanyum
- Cerrahi işlem ve implantasyon sırasında, implant veya enstrümanların kalp ve akciğerler ile teması hastaya kalıcı hasara veya ölüme sebebiyet verebileceğinden çok dikkatli olunmalıdır.
- Cerrah implantın çıkarılıp çıkarılmayaacağına karar verirken, riskleri ve faydaları göz önünde bulundurmalıdır. Yeniden bir kırık oluşmaması için, implantlar uygun bir ameliyat ile çıkartıldıktan sonra prospektüsün "Bertaraf Etme" maddesine göre hareket edilmelidir.
- Cerrahi implantlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Implant hasar görmemiş olsa da, kırılmaya veya yetersiz performansla yol açabilecek kusurlar, kusurlar veya iç stres modelleri olabilir.
- Implantın ne zaman çıkarılacağına karar verilirken cerrah, risklere karşı faydaları tartmalıdır. Yeterli yeniden şekillenme kanıtı mevcut olduğunda, implantın çıkarılması gerekmektedir.
- Cerrah implantın çıkarılıp çıkarılmayaacağına karar verirken, riskleri ve faydaları göz önünde bulundurmalıdır. Yeniden bir kırık oluşmaması için, implantlar uygun bir ameliyat ile çıkartıldıktan sonra prospektüsün "Bertaraf Etme" maddesine göre hareket edilmelidir.
- Cerrah izlenebilirliği sağlıklı işlemesi için hasta taburcu olduğunda epikriz raporu nüshasını HIPOKRAT A.Ş.'ne göndermesi konusunda bilgilendirilmelidir.

#### Hastanın Bilgilendirilmesi

- Cerrah, hastayı genel cerrahi riskler, yan etkiler konusunda ve ameliyat sonrası uyulması gereken talimatlar konusunda bilgilendirmelidir.
- Cerrah hastayı ameliyat sonrası bakımına çok dikkat etmesi gerektiği konusunda bilgilendirmelidir.
- Hastaya dısal destekler ve yürümeye yardımcı gereçlerden faydalanması tavsiye edilebilir.
- Cerrah hastayı geriilim, aşırı hareketlilik, çarpmalar, kilo alımı, fazla yüklenme neticesinde implantta gevşeme, aşınma ve/veya kırılma meydana gelebileceği konusunda uyarımalı, bu durumun revizyon cerrahisi gerektirebileceği konusunda hastayı bilgilendirmelidir.
- Cerrah Hastayı ameliyat sonrası, implant vucut içinde kaldığı müddetçe, düzenli olarak kontrole gelmesi gerekliliği konusunda uyarılmalıdır.

#### Ambalajlama ve Sterilizasyon

- Travma grubundaki ürünlerden plaklar ve vidalar non-steril halde, uygulama set tavalanına yerleştirilmiş vaziyette sevkedilmektedir.
- Steril olmayan ürünlerin operasyon öncesi el aletleri ile birlikte sterilizasyonu için; plaklar ve kemik tespit vidalarının da içinde bulunduğu uygulama setleri, temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş şekilde iki kat sterilizasyon sarıya sarılır ve sarı üzerine otoklav sterilizasyonu indikatörü ve hasta-operatör-set adı bilgilerinin bulunduğu bant yapıştırılır.
- Buhar sterilizasyonu (otoklav) işlemden önce, uygulama seti içinde poşetli implantların veya başka bir malzemenin olmadığına dikkat ediniz. Poşetli implantlar asla buhar sterilizasyon cihazına konmamalıdır.
- Set içerisinde otoklav sterilizasyon indikatörü atılarak vakumlu buharlı sterilizasyon (otoklav) tekniği ile steril edilir. Uygulama setinin 134-136°C sıcaklıkta, 5-7 dakika boyunca sterilizasyona tabi tutulması önerilir.
- Sterilizasyon sonrası otoklavdan çıkan uygulama setinin soğuması ve kuruması için en az yarım saat bekletilmesi gerekmektedir.
- Otoklavdan çıkan setin üzerindeki sarılgan ıslak ve lekeli olmadığı, sarı üzerindeki ve set içerisindeki indikatörlerin renk değişimi kontrolleri yapılır.
- Steril olmayan ürünlerin otoklav ile yapılan sterilizasyon işlemi Hipokrat A.Ş.

kontrolü dışında gerçekleştirildiği için, belirtilen gerekli koşullar ve prosesler uygulanmadığı takdirde Hipokrat A.Ş. hiçbir sorumluluk kabul etmez.

- Set halinde sunulan ürünlerin etiketleri set dışında ayrıca bulundurulur. Ürün tanımlama etiketi üzerinde; ürün barkodu, ürün referans numarası, ürün adı, ölçülse bilgisi, lot numarası, üretim tarihi, malzeme bilgisi, sterilizasyon durumu ve bu kılavuzun "semboller" kısmında bulunan diğer açıklamalar bulunur.

#### Önemli Bilgi

- Implantlar tek kullanımlıktır. Implantlar tekrar kullanılamaz. Implantlar üzerinde gözle görülür hasar olmasa da, daha önceki yüklemeler implant üzerinde kusurlar yaratmış olabilir ve bu da implantın servis ömrünün kısalmasına neden olabilir. Hastadan çıkarılan bir implant, anlık bir kullanım söz konusu olsa bile, kesinlikle başka bir hastaya kullanılmamalıdır. Implantı yeniden kullanmak kontamine olması riskini doğurabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir.
- Implantlar cerraha kemik kırıklarının düzeltilmesi ve sağlamaştırılmasında yardımcı olur ve rekonstrüktif cerrahi uygulamalarda kırık iyileşmesini sağlar. Burada anlatılan implantlar, iyileşme meydana gelene kadar kırığı hizalayan Pekrus plak ve sabitleyici elemanlarından oluşur. Implantların uygulanmasında genelde başarılı sonuçlar alınsa da, yüklere karşı sağlıklı kemik dokusu kadar dayanıklı olmaları beklenemez. Kemik ve yumuşak dokuların ölçüsü ve şekli, implantların ölçüsünü ve dayanıklılığını belirleyen hususlardır.
- Yetersiz asepsi, implantlar için uygun kemik yatağının hazırlanmaması, hatalı cerrahi teknik, hatalı endikasyon ve hatalı hasta davranışıyla ilişkili komplikasyonlardan HIPOKRAT A.Ş. sorumlu değildir.
- Özellikle yüksek enerjili travma sonucu gelen hastalar için iyi bir ön değerlendirme yapılmalı, görünen patolojiye yönelik olası diğer patolojileri atlamamak için sistematik
- muayene protokolüne uyulmalı, cerrahi zamanlama iyi planlanmalıdır. Eşlik eden travmaların dikkatli değerlendirilmesi hastalarda morbidite ve mortalite oranlarını belirlemektedir. Vakalarda skopi kullanılması gerekliliği, hastanın ve cerrahin radyasyona maruz kalmasına sebep olmaktadır.
- Alınan radyasyonun dozu her ameliyat için farklılık göstermektedir. Radyasyon maruziyet derecesi tecrübeli cerrahi ekip, iyi bir cerrahi teknik ve gelişmiş görüntüleme cihazları ile azaltılabilir. Cerrah ve hasta için maruz kalan radyasyon dozunun belirgin problem oluşturmadığı araştırmalarla bildirilmiştir. Vakalardaki maruziyet derecesi az olmasına rağmen bir cerrahin yıl boyunca yaptığı cerrahi girişimlerde aldığı dozu takip etmesi gerekir.

#### Bertaraf Etme

- Revizyon cerrahisi uygulanacak hastalardan eksplante edilecek ürün, bulunduğu yerdeki yönetmeliklere uygun şekilde, kontaminasyon oluşması engellenerek zararsız hale getirilmeli, cerrahin sorumluluğunda güvenli şekilde tıbbi atık imha prosedürlerine göre bertaraf edilmelidir.

#### Dikkat Edilmesi Gerekten Hususlar

- Steril gönderilmeyen ürünlerde Ambalajlama ve Sterilizasyon kısmında belirtilen sterilizasyon için gerekli koşullar ve prosesler uygulanmadığı takdirde yaşanabilecek problemlerden Hipokrat A.Ş. sorumlu değildir.
- Implant edilecek ürünlerin, planlanan tipte ve ölçüde olması için ürün üzerindeki tanımlamalar ve set tavası üzerindeki ölçülere dikkat edilmelidir.
- Cerrahi uygulama sırasında, pudrasız eldiven kullanılmamalıdır.
- Implant yüzeyinde hasar meydana getirebilecek sert nesnelerden uzak tutulmalıdır.
- Implant kullanılmadan önce gözle görülebilecek bir hasar olup olmadığı yönünde incelenmelidir.
- Bu sistemin parçaları, mutlak sistemin kendi parçaları ile beraber kullanılmamalıdır.
- Başka sistemlere ait cerrahi enstrümanların veya implantların kullanılması oturmama, ölçü uygunsuzluğu, aşınma ve implantın başarısız olmasına neden olur.
- Implantasyon öncesi uygulama setlerinin oda sıcaklığında (21±2 °C) olması gerekmektedir.
- HIPOKRAT A.Ş. vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra tekrar sterilize edilen implantların kullanımı konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Kullanılan implantlar veya cerrahi aletlerle ilişkili komplikasyonlar oluşur oluşmaz kısa süre içinde HIPOKRAT A.Ş.'ne haber verilmelidir.
- Implantların satışından sonra birçok etken HIPOKRAT A.Ş. gözetimi ve kontrolü dışındadır. HIPOKRAT A.Ş., implantların kullanıldığı koşullar, hastaya konulan tanı, endikasyonlar veya implantasyon için kullanılan yöntemler ve prosedürler konusunda kontrol sahibi değildir. Bu nedenle HIPOKRAT A.Ş. açık ve dolaylı olarak bu ürün ile ilgili hiçbir garanti vermez.
- Hastada implantın geometrisi, yüzey kalitesi veya mekanik stabilitesine bağlı olduğu düşünülen bir komplikasyon gelişmesi sonrası, eksplante edilecek ürün bulunduğu yerdeki yönetmeliklere uygun şekilde, kontaminasyon oluşması engellenerek zararsız hale getirilmeli cerrahin sorumluluğunda güvenli şekilde HIPOKRAT A.Ş.'ye gönderilmelidir.
- Implant kırılmış ise eksplante edilecek ürün, kırık yüzeyi birbirine temas ettirilmeden, bulunduğu yerdeki yönetmeliklere uygun şekilde, kontaminasyon

oluşması engellenerek zararsız hale getirilmeli, cerrahin sorumluluğunda güvenli şekilde HIPOKRAT A.Ş.'ye gönderilmelidir.

- Bu tür eksplante ürün iadeleri, ilgili cerrah tarafından durumun açıklandığı bilgi ve belgelerin bulunduğu resmi evrak ile gönderilmesi durumunda HIPOKRAT A.Ş. tarafından değerlendirilmek üzere kabul edilir. Başka şekillerde iade kabul edilmez.

#### Saklama Koşulları

Ürünlere ait özel saklama koşulları bulunmamaktadır. Fakat ürünler deforme olmayacak şekilde temiz ve kuru ortamda muhafaza edilmelidir. Doğrudan güneş ışığı ve nemli ortamdan korunmalıdır.

#### Sipariş Bilgileri

İmplantları yetkili bayiden veya aşağıdaki bilgilere göre doğrudan sipariş verebilirsiniz.

#### Daha fazla bilgi için:

**HIPOKRAT Tıbbi Malzemeler İmalat ve Pazarlama A.Ş.**  
Kemalpaşa Mah. 7407/6 Sk. No:10 35060 Pınarbaşı Bornova-İZMİR/TÜRKİYE  
Tel: 0 232 479 11 09 Fax: 0 232 479 44 29  
[www.hipokrat.com.tr](http://www.hipokrat.com.tr) e-mail: info@hipokrat.com.tr

Ref No: IFU-04-08  
İlk Yayın Tarihi: 18.11.2012  
Revizyon Tarihi: 26.12.2019  
Revizyon No: 11

| ÜRÜN ETİKETLEMELERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER                                           |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |
| "DİKKAT"                                                                              | "İMALAT TARİHİ"                                                                       | "İMALATÇI"                                                                            | "KATALOG NUMARASI"                                                                    | "PARTİ KODU"                                                                          | "KUTU İÇERİSİNDEKİ ÜRÜN ADEDİ"                                                        |
|  |  |  |  |  |                                                                                       |
| "KULLANILMA TALİMATINA BAKINIZ"                                                       | "GÜNEŞTEN UZAK TUTUNUZ"                                                               | "KURU TUTUNUZ"                                                                        | "YENİDEN KULLANMAYINIZ"                                                               | "STERİL OLMAYAN"                                                                      |                                                                                       |

## PECTUS PLATES

### Important Information for the Orthopaedist (Instruction For Use)

#### Materials

Stainless Steel Alloy- AISI 316 L - (ISO 5832-1)

#### Products

##### PECTUS PLATES

- HPS Pectus Plate Excavatum; AISI316L/1.4441
- HPS Pectus Plate Excavatum and Karinarum; AISI316L/1.4441
- HPS Pectus Plate Stabilizer for Excavatum; AISI316L/1.4441
- HPS Pectus Plate Stabilizer for Excavatum and Karinarum; AISI316L/1.4441
- HPS Pectus Plate Excavatum Connection Bolt; AISI316L/1.4441

#### Indications

Chest wall deformity, intrauterine pressure, rachitism and posterior traction, scoliosis, unbalanced growth in the costocondral region, marfan syndrome, congenital abnormality, cardiac compression, pulmonary compression, restrictive respiratory pattern in pulmonary function tests, mitral valve prolapse dependent on cardiac compression, bundlebranch block.

#### Contraindications

Patients with mental or neurological conditions who are unwilling or incapable of following instructions, patients presenting metal sensitivity reactions, patients with insufficient quantity or quality of bone or fibrous tissue to allow re-modelling, infection.

Patient selection factors to be considered include;

- Having pain and function disorder
- Ability and willingness to follow instructions, including control of weight and activity level
- Achieved full skeletal maturity

#### Complications and Adverse Effects

**Complications and adverse effects of surgical operation:** Surgical trauma, permanent or temporary nerve damage, permanent or temporary damage to heart, lungs, and other organs, body structures or tissues.

**Complications and adverse effects of plates:** Allergic reactions against implant metal, pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the device, skin irritation, infection, pneumothorax, fracture of the implant, migration or loosening of the implant, inadequate or incomplete remodeling of the deformity or return of deformity prior to or after removal of implant, permanent injury.

#### Warnings

- The surgeon must evaluate all situations according to clinical view of patient about implant selection.
- The surgeon must be knowledgeable about implants, surgical instrumentation sets and surgical procedures before surgery.
- The surgeon must control surgical instruments whether corrosion and damage occurrence before surgery.
- The surgeon must follow the implantation indications and manufacturer's instruction manuals, during surgery.
- The surgeon must be thoroughly familiar with the implants and instruments.
- The implant is not intended to replace chest wall structures. While the implant is intended to expand the chest wall cavity eliminating the features of the deformity, the degree of initial reshaping and permanent remodeling for each case cannot be predetermined.
- The surgeon is to be thoroughly familiar with the implants and the surgical procedure prior to surgery.
- The patient should undergo patch testing before operation with allergy test products of the system and the reactions of the body should be carefully evaluated by the surgeon. Metal chest wall deformity correction implants should not be used if any allergic reaction is occurred.
- The correct selection and placement of the implant is important. The implant can become dislodged, shift, or flip as a result of improper device selection, improper stabilization or patient activity too soon after surgery.
- The surgeon should avoid sharp bends reverse bends, or bending the device at a hole. If it is necessary, bending must be realized in solid area between two holes. But bending shouldn't be realized in back and forth.
- As a result of bending, attention for damage occurrence of plate holes.
- As a result of bending, if excessively notches occurred on surface, do not use plate

- To avoid the wear on rubbing surfaces, clean and remove surgical debris at the implant site.
- The surgeon must be also thoroughly familiar about mechanical and metallurgical effects of implant.
- Even though the implant is mechanically fixed (sutured) in position, care is to be taken to assure that the device is rigidly in apposition to the area of the deformity, as demonstrated by total or partial elimination of the visible deformity. If the deformity is not partially eliminated, a secondary Pectus Plate may be required or an alternative method of treatment is to be considered.
- HIPOKRAT A.Ş. suggests preoperative planning for using suitable implant size and position.
- Usage of other systems instruments and implants cause fitting, size and corrosion problems and failure of implant. Do not use instruments together with other manufacturer instruments.
- Improper preoperative or intraoperative implant handling and damages (scratches, dents, etc.) can lead to crevice corrosion, fatigue fracture and/or excessive wear.
- Post-operative follow-up should be performed to check whether the deformity occurs again after removal of the implant. Secondary therapy or alternative therapy may be required when regrowth is encountered.
- Combining implants produced from different raw materials may lead to corrosion. This situation may cause to infection and/or implant fracture. In combination with usage of two different implants, different plates and screws for the same indication, usage of compatible materials is very important.
- For non articular surface, never combine and implant metals below;
  - Stainless steel alloy/ CoCr alloy
  - Stainless steel alloy/ unalloyed titanium
- During the course of the surgical procedure, and during implantation, extreme care is to be taken to avoid contact with the heart and lungs with either the implant or instruments, as contact to these organs can cause death or permanent injury to the patient.
- When considering removal, the surgeon should weigh the risks verses benefits when deciding when to remove the implant. Where evidence of adequate remodeling is present, removal should be performed. Implant removal is to be followed by postoperative monitoring to check for reoccurrence of the deformity. Where reoccurrence is encountered, a secondary treatment or alternative treatment maybe necessary.
- Surgical implants should never be reused. Even though the implant may appear undamaged, it may have imperfections, defects, or internal stress patterns which may lead to breakage or inadequate performance.
- The surgeon must evaluate risks and benefits while giving the decision for extracting implant. After the extraction of implant with a suitable surgery to not to live fracture again, the surgeon must treat according to clauses in "Disposal of the Product"
- The surgeon should inform the patient about sending the copy of the epicrisis report to HIPOKRAT A.Ş.

#### Information for Patients

- Surgeon must inform the patient about surgical risks, adverse effects and directions after operation.
- The surgeon must inform of the patient about paying attention of post operative care.
- Surgeon must recommend the patient to take external support with walking aids.
- The surgeon must warn patient about loosening, wear and or fracture of implant as a result of stress, excessive activity, trauma, weight gain and excessive load bearing. Also inform the patient that this situation requires revision surgery.
- The surgeon must warn patient to about the follow-up controls after operation regularly during the implant stays.

#### Packaging and Sterility

- Plates of trauma groups are sent as non-sterile and put in surgical set trays.
- For sterilization of non-sterile products with instruments before operation; surgical trays including plates and screws are wrapped with two layers of disinfected and sterile dressing and on the outer layer, a paper type including autoclav sterilization indicator and information of patient name, surgeon name, surgical name is applied.
- Before steam sterilization (autoclav), be aware of there is no packaged product or not-related product in surgical tray. Packaged implants must never be put into the steam sterilization equipment.
- Surgical tray is sterilized by vacuum steam sterilizer technique (autoclav) after putting sterilization indicator in. Surgical tray must be sterilized at 134-136°C, for 5-7 minutes.
- After sterilization, for cooling and drying of surgical tray, wait 30 minutes at least.
- After sterilization, the wrappings must be dry and not stained, and indicator colour change must be controlled.
- HIPOKRAT A.Ş. doesn't accept any responsibility if conditions and processes weren't applied for sterilization.
- Labels of products which are also presented outside surgical tray. The label includes product barcode, product reference number, product name, size, lot

number, production date, material information, sterilization condition and other symbols found in "symbols" part of this IFU.

#### Important Notice:

- Implants are for single use. Implants are not reusable. Even the implant may appear undamaged, previous bearings may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Do not treat patients with implants that have been, even momentarily, implanted to a different patient. Reuse of implant causes contamination and/or patient infection or cross infection.
- Implants are helpful for surgeon in bone union and provides fracture healings in reconstructive surgery. The implants in this IFU are the plates and screws which are used until the healing. Applying implants are generally succesful but implants can not stand the loadings as healthy bone tissue. Size and shape of bone and soft tissue are used for determining implant size and strength.
- HIPOKRAT A.Ş. isn't responsible of the complications related with inadequate asepis, not to prepare suitable bone bed for implants, faulty surgical technique, faulty indication and faulty patient behaviour.
- Particularly, for patient with high energy trauma, the surgeon must realize pre-assessment, must apply systematical medical examination protocol to not to miss other pathologies by focussing on seen pathology and must realize good timing of surgery.
- Carefully assesment of traumas are determining morbidity and mortality range of patients. Requirement for using scopy causes exposure of radiation to patient and surgeon .
- Being exposed to radiation dose changes in every surgeries. Radiation exposure rate can be reduced with experienced surgical team, surgical technique and developped imaging equipments. It is reported that radiation dose exposure for surgeon and patient has no significant problem. Whether radiation exposure dose rate is low, the surgeon must follow up radiation doses being exposed to along a year.

#### Disposal of the Product

- Disposal of the product which will be explanted from patient for revision surgery is realized in responsibility of surgeon according to medical waste disposal procedure suitable with related directives of nation, in a condition prevents the contamination which is caused by the product itself.

#### Attention

- For non-sterile sent products, Hipokrat A.Ş. isn't responsible for the problems as a result of not to apply the processes determined in Packaging and Sterilization part of this IFU.
- Pay attention for description and size information on surgical trays and implants to realize implantation as planned.
- During the surgery, do not use powdered glove.
- Objects, which could damage the surface of the implant, should be kept far.
- Before using the implant, it should be visually inspected for possible damages.
- The components of this system must be used together only with its own components.
- The use of instruments or implant components from other systems can result in inaccurate fit, incorrect sizing, excessive wear and device failure.
- Before implantation, surgical trays must stay at room temperature (21±2 °C).
- HIPOKRAT A.Ş. doesn't accept any responsibility about the usage of the resterilized implants which contacted with body tissue or liquids.
- As soon as the occurrence of complications about implants and surgical equipment, contact with HIPOKRAT A.Ş.
- After sales of implants many factors are out of control for HIPOKRAT A.Ş. HIPOKRAT A.Ş. can not control the conditions of impanting, indications for implanting and related procedures. So, HIPOKRAT A.Ş. do not guarantee against this product.
- In case of complication related with implant geometry, surface quality or mechanical stability, the product which will be explanted from patient must be sent to HIPOKRAT A.Ş. in responsibility of surgeon according to medical waste disposal procedure suitable with related directives of nation, in a condition prevents the contamination which is caused by the product itself.
- If implant fracture is occurred, without contact of fracture surfaces, explanted implant must be sent to HIPOKRAT A.Ş. in responsibility of surgeon in a condition prevents the contamination which is caused by the product itself.
- Returns for this kind of explanted products can be accepted by HIPOKRAT A.Ş, only if legal document prepared by surgeon including information of situation is also sent with product. Otherwise returns are not accepted.

#### Storage Conditions

Products have no special storage conditions but they should be stored in clean and dry environment avoided from damage. They should be protected from direct sunlight and humidity.

#### Ordering Information

Implant can be ordered from distributor or directly from manufacturer. Details are below.

#### For More Information:



**HIPOKRAT Tıbbi Malzemeler İmalat ve Pazarlama A.Ş.**  
Kemaİpaşa Mah. 7407/6 Sk. No:10 35060 Pınarbaşı Bornova-

İZMİR/TÜRKİYE

Tel: +90 232 479 11 09 Fax: +90 232 479 44 29

[www.hipokrat.com.tr](http://www.hipokrat.com.tr) e-mail: info@hipokrat.com.tr

Ref No: IFU-04-08

First Issue Date: 18.11.2012

Revision Date: 26.12.2019

Revision No: 11

#### SYMBOLS USED ON THE LABELS OF PRODUCTS



"CAUTION"



"DATE OF MANUFACTURE"



"MANUFACTURER"



"CATALOGUE NUMBER"



"BATCH CODE"



"PRODUCT QUANTITY IN PACKAGE"



"CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE"



"KEEP AWAY FROM SUNLIGHT"



"KEEP DRY"



"DO NOT RE-USE"



"NON-STERILE"

