

İmalatçı:

OLİGA Mak. Elekt. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.
İvedik OSB Mah.1453.Cad. 5/D Yenimahalle/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 312 220 15 78
Faks: +90 312 220 15 76
www.oliga.com.tr
info@oliga.com.tr



Kullanım Talimatı

Lütfen ürünleri kullanmadan önce okuyunuz.

İNTRAMEDÜLER ÇİVİ SİSTEMLERİ

(Ürün çeşitleri, isimleri ve referans numaraları için ürün kataloğuna bakınız.)

YENİDEN KULLANIM KONUSUNDA SINIRLAMALAR

Intramedüler Çivi Sistemleri tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılamaz.

ÜRÜN İÇERİĞİ VE MR UYUMLULUĞU

Intramedüler Çivi Sistemleri'nin implante edilebilir parçaları titanyumdan (Ti-6Al-4V ELI) imal edilmiştir. Çivi sisteminin iç mekanizma parçalarının biri olan pin kompresyon bolt vidası kobalt-krom-molibden (CoCrMo) kullanılarak imal edilmiştir. Enstrümanlar paslanmaz çelik, alüminyum alaşım ve peek karbon fiber kullanılarak imal edilmiştir. Ürünler insan kanı türevi, hayvansal doku, ilaç ve fitalet içermeyen. Literatür araştırmalarında titanyum ve kobalt-krom-molibden ürünlerin MR uyumlu olduğu görülmektedir. Intramedüler Çivi Sistemleri'nin MR ortamına uyumlu olduğuna dair özel bir test uygulanmamıştır.OLİGA Mak. Elekt. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti. bu cihazlarla test edilmediği için gerek güvenlik gerekse görüntüleme doğruluğu açısından bu ürünlerin MR görüntüleme ile kullanımı konusunda bir öneride bulunamamaktadır. Çiviler MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

AÇIKLAMALAR

Intramedüler Çivi Sistemleri femur ve tibia kırıkların için tasarlanmıştır. Tercih edilen çivi modeline göre sistem, proksimal ve distal tepe vidaları, kilitleme vidaları, bolt vidaları ve pinlerden oluşmaktadır. Bu implantlar normal sağlıklı kemiğin yerini alacak şekilde tasarlanmamıştır. Hastanın ağırlığı ve yapmış olduğu aktivitelere bağlı olarak implanta etki eden yükler implantın ömrünü etkiler. Kırık olan bölge üzerine yük binmesi de implant üzerinde stres oluşabileceği hastaya bildirilmelidir. Sağlam kemik birleşmesi olmadan, hastanın ağırlığı, aktivite seviyesiyle ilişkili kas kuvvetleri veya tekrarlardan küçük gerilmeler implantın başarısız olmasına neden olabilir. Bu nedenle, hasta cerrah tarafından verilen operasyon sonrası talimatlara eksiksiz olarak uymalıdır. Intramedüler Çivi Sistemleri yalnızca cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Ürünü kullanan cerrahlar, ortopedik fiksasyon prosedürleri hakkında tam bir bilince sahip olmalıdır. Cerrahlar, ameliyattan önce, çıkartma işlemleri dahil olmak üzere, implantların ve el aletlerinin kullanımı hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Ayrıntılı cerrahi bilgilerin bulunduğu Ameliyat Tekniği dosyasının temin etmek için lütfen OLİGA Mak. Elekt. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti. ye başvurunuz.

ENDİKASYONLAR

Intramedüler Çivi Sistemlerinin,

- Travmatik kırıkların,
- Yeniden kırılmaların,
- Kaynamayan/yanlış kaynayan kırıkların,
- Yanlış hizalanmış kırıkların,
- Patolojik kırıkların ve
- Şekil bozukluklarının

tedavi edilmesi için belirli uzun kemiklerde (femur, tibia) medüller kanala implante edilmesi amaçlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Belirtilen kontraendikasyonlar bütün ürün çeşitleri için geçerlidir.Aşağıda belirtilen koşullar, implantın başarısız olma riskini artırabilir. Bu koşullar hastaya, ameliyat esnasında veya sonrasında gelişebilecek olumsuz olaylara bağlı olarak değişebileceği için tam kapsamlı olarak sunulması mümkün değildir. Doktorlar, belirli bir hasta için uygun olacak implanta karar verirken kendi klinik tecrübelerini kullanmalıdır.

1. Ameliyat bölgesinde aktif enfeksiyon.
2. Anızal kan temini, pulmoner yetmezlik veya latent enfeksiyon dahil olmak üzere genel tıbbi durumlar.
3. Ameliyat sonrası cerrahın talimatlarını uygulamak istemeyen ya da yapamayan hastalar.
4. Obez hastalar.
5. Belgelemiş metal alerjisi/intoleransı veya şüpheli olan hastalar.
6. Obliteremedüler kanallı hastalar.
7. Çok parçalı kırıklar.
8. Kemik kalitesi implantı desteklemeye yetersiz olan hastalar.
9. Tespitin başarısız olmasına ilişkin kabul edilemez risklere yol açabilecek bilşel ve/veya fiziksel engelleri olan hastalar.

GENEL UYARILAR

1. Implantlar ve implantları oluşturan parçalar tek kullanımlıktır ve asla tekrar kullanılmamalıdır.
2. Sigara içiminin, kronik steroid kullanımının ve diğer anti-inflamatuvar ilaçların kullanımının, kemik iyileşmesini etkilediği ve kemik onarımı üzerinde olumsuz etkisi olabileceği bilinmektedir.
3. Intramedüler çivi sistemleri ve parçalarından hiçbir, kullanım amacı dışında vücudun hiçbir bölgesinde kullanım için onaylanmamıştır.
4. Farklı hammaddelerin birlikte kullanımı reaksiyon gösterebileceği için intramedüler çivi sistemlerini kullanırken,intramedüler Çivi Sistemleri'ne ait parçalar ve el aletleri dışında diğer üreticilerin ürün ve el aletlerini birlikte kullanmayınız.
5. Ürünlerin kullanılmasına ve saklanmasına özen gösterilmelidir. Implantların deforme olmaması gerekir. Aksi takdirde komponentlerin fonksiyonel dayanımı azalabilir.
6. Kullanmadan önce tüm ürünler dikkatlice incelenmelidir. Ürünün bütünlüğü, sterilite ve performans ancak ürün ambalajı hasar görmemişse sağlanır. Ambalaj hasar görmüşse ya da ürünün bir parçası bozuka ürünü KULLANMAYINIZ.
7. Uygun implant modelinin ve boyutunun seçilmesi kritik önem taşır. Stabil olmayan ciddi derecede parçalanmış kırıkların yeterli stabilizasyonu için daha büyük ve uzun bir çivi gerekebilir. Uygun olmayan boyutta implant kullanımı veya implantın uygun olmayan şekilde konumlandırılması, kemik içerisinde implantın gevşemesine, bükülmesine, çatlamasına ve kırılmasına ya da bunların birkaçına neden olabilir.
8. Kilitleme vidalarının uzunluğu, Ameliyat Tekniği dosyasında belirtilen yöntem yardımıyla ölçülmelidir.
9. Intramedüler çivi sistemlerine ait kilitleme vidaları takıldığında, vidaların eklemi yüzeyinin dışına çıkarmasına) dikkat edilmelidir.
10. Pinler veya kilitleme vidalarının kırık hattına yakın konuşturulmaması önemlidir. Bu durum fiksasyonu olumsuz etkileyebilir.
11. Çiviler, seçilen çivi çapına, kırık tipine, kemik çapına ve kalitesine bağlı olarak kanal genişletme yapılarak veya yapılmadan yerleştirilebilir.
12. Ameliyat sırasında implant ilerlemiyorsa cerrah asla çekilemeye veya güç uygulamaya devam etmemelidir. Gerekliyse implant çıkartılmalı ve kanal daha fazla genişletilmeli veya daha küçük bir implant düşünülmelidir.

13. Proksimal tepe vidasının uzunluğu, eklem hasar görmesini önlemek için dikkatli seçilmelidir.
14. Hastanın tam ağırlıkla hareket etmeye başlamasına izin verilmesi için kırığın iyileştigine dair radyolojik bulgu olması gerekmektedir. Kemik parçalandığında, kırık iyileşene kadar kemiğin yük taşıması mümkün olmayacağından, implanta verilen ağırlık başlangıçta kısmi olmalıdır. Implantın taşıyacağı yük miktarı, yerleştirilen implantın boyutuna ve hastaya bağlıdır. Kalça ve diz hareketliliği ağırlı sınırları dahilinde her zaman teşvik edilmelidir. Ancak iyi klinik sonuçlar hastanın durumuna göre mümkün olan en erken hareketlilikle ve tolere edilebilen ağırlık verilerek elde edilir.
15. Hastaların çoğunda iyileşme sürecinin dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir. Eğer kırık iyileşmesi yavaşla implantın dinamikasyonu, greftleme ya da implantın değiştirilmesi gibi kırık iyileşmesini teşvik eden başka önlemlerle kırık iyileşmesi desteklenir.
16. Hastalara herhangi bir olumsuz veya beklenmeyen etkiyi, cerraha bildirmeleri yönünde talimatlar verilmelidir.
17. Bir implantın çıkartılıp çıkartılmayacağı konusunda nihai kararı cerrah vermelidir. Genelde intramedüler çiviler gerekirse kemik iyileşmesinden yaklaşık bir yıl sonra çıkarılır. Tekrar kırık oluşumunu önlemek için implantın çıkarılmasından sonra yeterli operasyon sonrası kontroller yapılmalıdır. Hasta, implantı çıkarmak için genellikle daha küçük çaplı ikinci bir operasyonu gerektirdiği konusunda uyarılmalıdır. Yaşlı veya güçsüz hastalarda ağır yoksı implantın çıkartılması tavsiye edilmez.
18. Operasyonu takip eden en az 6 ay boyunca periyodik olarak hastanın gidişatı hakkında x-ray çekilecek bilgi edinilmelidir.
19. Enstrümanlar asındırıcı özellikte (tuzlu su vb.) maddelerden uzakta saklanmalıdır. Ameliyattan önce enstrümanlarda bozulma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.
20. Intramedüler Çivi Sistemleri yalnızca ürünlerin Ameliyat Tekniklerinde belirtilen el aletleriyle ve belirtilen yöntemlerle kullanılmalıdır. Başka bir elektrikli veya el aletinin kullanılması çivi sistemine zarar vererek, hasta iyileşmesini olumsuz etkileyebilir.

"TEK KULLANIMLIK" ÇİHAZIN TEKRAR KULLANILMASI NEDENİYLE OLUŞABİLECEK RİSKLER

Intramedüler Çivi Sistemleri,yeniden kullanılabilir enstrümanlar ve tek kullanımlık implantlardan oluşur. Intramedüler Çivi Sistemleri'nin tek kullanımlık implantlar* olduğu ürün etiketinde bildirilen sembolü ile tanımlanır. *Implant: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirilmesi amaçlanan ve prosedürden sonra en az 30 gün boyunca yerinde kalması tasarlanan ürün implant olarak kabul edilir.Implantın tekrar kullanılması, kullanıcılar ve hastalar için kontaminasyon riski oluşturur. Hastadan çıkarıldıktan sonra, implant imha edilmelidir. Implantın yeniden kullanılması daha önce hiç kullanılmamış ürünün mekanik ve fonksiyonel performansını garanti edemez, ürünlerin etkinliğini tehlikeye atar ve hastalar için sağlık riskleri getirir.

OLASI YAN ETKİLER

1. Yanlış yüklemeye bağlı olarak implante edilen parçaların gevşemesi, bükülmesi veya kırılmasından kaynaklı kemiğin kaynamaması veya geç kaynaması.
2. Yanlış kaynağa sebebiyle anatomik pozisyon kaybı.
3. Sinir çevresinde olası ağır ve/veya nörolojik kayıplara neden olan yara izi oluşumu.
4. Anestezi ve cerrahi ile ilişkili içsel riskler (kanama, hematoma, seroma, emboli, ödem, aşırı kanama, flebit, yara/yara enfeksiyonu, kan damarlarında veya sinirlerde hasar).
5. Implant kırılmasına neden olabilecek kaynamama veya geç kaynama.
6. Metal hassasiyeti veya yabancı maddeye karşı alerjik reaksiyon.
7. Implantın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal algılar.

ÖNEMLİ BİLGİLER

Her cerrahi vakada başarılı bir sonuç elde edilemez. Uygunsuz kullanım, tıbbi nedenler veya ürünün arızasından kaynaklanan ilave komplikasyonlar herhangi bir zamanda gelişebilir. Bu ilave komplikasyonlar implantı çıkarmak veya değiştirmek için tekrar cerrahi müdahale gerektirebilir.Ameliyat prosedürleri, uygun ürün seçimi ve yerleştirilmesi de dahil olmak üzere ameliyat öncesi prosedürlerin bilimesi, implantların başarılı bir şekilde kullanılmasında önemli hususlardır.Pinlerin en iyi performansı, kemik şaftında kortikal kemiğe konuşturulduğunda elde edilir. Pinlerin, korteksin genişlediği alanlarda (metafaz) konuşturulmamasından kaçınılmalıdır. Bu durumlarda daha kısa bir implantın seçilmesi gerekmektedir.Uygun hasta seçimi ve hastanın hekim talimatlarına ve operasyon sonrası talimatlara uyma becerisi sonuçları büyük ölçüde etkiler. Hastaların fiziksel/zihinsel aktivite gereksinimleri ve sınırlamalarına göre en uygun tedaviyi seçmek önemlidir. Bir hasta kontraendikasyon sergileyorsa veya herhangi bir kontraendikasyona yakın ise, Intramedüler Çivi Sistemleri'ni KULLANMAYINIZ.Ameliyat sonrası bakım son derece önemlidir. Hasta, operasyon sonrası talimatlarına uymazsa implant kırılabilir. Hasta bu durumda implantın çıkartılması için revizyon ameliyatının zorunlu olacağı konusunda uyarılmalıdır.

STERİLİK

Intramedüler Çivi Sistemleri'nin tüm implante edilebilir parçaları STERİL olarak satışa sunulmaktadır. Ürünlerle birlikte kullanılan tüm enstrüman parçaları NON-STERİL olarak verilmektedir. Steril olmayan ürünler kullanımdan önce temizlik ve sterilizasyon gerektirir. Ürünlerin sterilliğini belirlemek için ürün etiketine bakın.

PAKETLEME VE ETİKETLEME

İmplantlar; ilk defa açıldığını gösteren shrink poşeti ve ambalajın içinde, etiketleriyle birlikte satışa sunulmaktadır. Alıcı, ürün paketi hasar görmemiş ürünü kabul etmelidir. Ürün kutusunda bulunan tüm etiketler hastane ve satıcıların kullanması için tasarlanmıştır.

ÜRÜN ÇEŞİTLERİ VE AÇIKLAMALARI

Intramedüler Çivi Sistemleri belirtildiği durumlarda dışında herhangi bir amaç için tasarlanmamıştır.

1. PROKSİMAL FEMORAL ÇİVİ SİSTEMİ

Çeşitli çap, uzunluk ve eğim açlarına sahip modelleri mevcuttur.

Proksimal Femoral Çivi, Endikasyonları

- İntertrokanterik kırıklar,
- Pertrokanterik kırıklar,
- Yüksek subtrokanterik kırıklar (gövdeye uzanımı olmayan),
- Patolojik kırıklar,
- Yanlış kaynayan/kaynamayan kırıklar,
- Bu kırıkların kombinasyonları.
- Uzun çivi sayesinde alçak subtrokanterik kırıkların ek endikasyonu mümkündür.

KONTRAENDİKASYONLAR,

- 1/3 distal kısımda bulunan kırıklar
- Femur boynu kırıkları

2. FEMORAL ÇİVİ SİSTEMİ

Çeşitli çap ve uzunluklarda modelleri mevcuttur.

FEMORAL ÇİVİ Endikasyonları

- Femur gövde kırıkları
- İpsilateral kalça/cisim kırıkları
- İpsilateral femur/tibia kırıkları ("floating knee")
- İntraartiküler uzanımı olanlar dahil suprakondiller kırıklar
- Diz implantının proksimal tarafında kalan kırıklar
- Kalça implantının distal tarafında kalan kırıklar
- Osteoporotik kırıklar
- Patolojik kırıklar
- Yanlış kaynayan/kaynamayan kırıklar

3. TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİ

Çeşitli çap ve uzunluklarda modelleri mevcuttur.

TİBİAL ÇİVİ Endikasyonları

- Proksimal tibial kırıklar
- Açık ve kapalı tibia gövde kırıkları
- Segmental kırıklar
- Patolojik kırıklar
- Yanlış kaynayan/kaynamayan kırıklar

KONTRAENDİKASYONLAR

- Tibia Çivisi distal tibia kırıkları için endike değildir

Semboller ve Anlamları/Symbols and Meanings

	İmalatçı/Manufacturer
	İmalat tarihi/Manufacturing date
	Son kullanım tarihi/Expiry date
	Lot numarası/Lot number
	Katalog numarası/Catalog number
	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir. Products sterilized by ethylene oxide.
	Yeniden steril edilemez. Do not re-sterilize.
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız. Do not use if the packaging is damage.
	Yeniden kullanmayınız. Do not reuse.
	Kullanma talimatına bakınız. Consult to instructions for use.
	Dikkat Attention
	Kuru tutunuz. Keep dry.
	Direk güneş ışığından uzak tutunuz. Keep away from direct sunlight.
	Ürün üst sıcaklık sınırı Product upper temperature limit
	CE işareti ve Onaylanmış Kuruluş numarası CE mark and notified body's number

Manufacturer:

OLİGA Mak. Elekt. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.
İvedik OSB Mah. 1453. Cad. No: 5/Yenimahalle, Ankara - TURKEY
Tel: +90 312 220 15 77
Fax: +90 312 220 15 76
www.oliga.com.tr
info@oliga.com.tr



Information for Use
Please read prior to use

INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEMS

(Refer to product catalog for product technical details, names and reference number.)

RESTRICTIONS FOR REUSE

Intramedullary Nailing Systems are designed for SINGLE USE. Do not reuse the devices.

PRODUCT CONTENT AND CONFORMITY

The implantable parts of Intramedullary Nail Systems are manufactured out of titanium. (Ti-6Al-4V). One of the nails' internal components, the Compression Bolt Screw, is manufactured from cobalt-chromium-molybdenum (Co-Cr-Mo). The instruments are manufactured from stainless steel, aluminum or carbon fiber reinforced PEEK.

Products do not contain human blood derivatives, animal tissues, drugs and phthalates.

Literature studies have shown that titanium and cobalt-chromium-molybdenum products are MR-compatible. Intramedullary Nailing Systems were not subjected to any specific test to evaluate the safety and compatibility with the MR environment.

Therefore, OLİGA Mak. Elekt. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti. cannot make any recommendations regarding the safety and image accuracy in MR procedures. Nails have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

DESCRIPTION

Intramedullary Nailing Systems are designed for fractures of the femur and tibia. Depending on the preferred nail model, the system consists of proximal and distal end cap, locking screws, bolt screws and pins. These implants are not designed to replace the normal healthy bone. The loads produced from patient's weight bearing and the activity levels will influence on the implant's life. The patient should be informed that stress on the implant can be produced even if there is no load on the limb. Without robust bone union, the limb's weight, muscle strength associated with a moving limb, or repeated small stresses can cause the implant to fail. For this reason, the patient must comply fully with the post-operative instructions given by the surgeon.

Intramedullary Nailing Systems should be used only by surgeons having full knowledge of orthopedic fixation procedures. Surgeons must be familiar with the use of implants and instruments before surgery, including removal procedures. In order to obtain the Surgical Technique file containing detailed surgical information, please contact OLİGA Mak. Elekt. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti. or your local supplier.

INDICATIONS

Intramedullary Nailing Systems are intended to be implanted in the medullary canal of long bones, femur and tibia) for the treatment of:

- Trauma fractures
- Refractures
- Nonunions/Malunions
- Malalignments,
- Pathological fractures and
- Bone deformities

CONTRAINDICATIONS

The contraindications below apply to all product categories.

The following conditions may increase the risk of implant failure. These conditions cannot be presented in full, as they may vary depending on the patient and adverse events that may develop during or after the operation. Doctors should use their clinical experience while deciding which implant should be appropriate for a particular patient.

1. Local active infection.
2. General medical conditions including defective blood supply, pulmonary insufficiency or latent infection.
3. Patients who do not want or cannot follow the instructions of the surgeon after the operation.
4. Obese patients.
5. Patients with documented metal allergy/intolerance or suspicion.
6. Patients with obliterated medullary canals.
7. Comminuted fractures.
8. Patients with insufficient bone quality to support implants.
9. Patients with cognitive and/or physical disabilities that may lead to unacceptable risks of failure of fixation failure.

GENERAL WARNINGS

1. Implants and their parts are designed for SINGLE USE and should NEVER be reused.
2. It is known that the use of cigarettes, chronic use of steroids and other anti-inflammatory drugs may affect bone healing and have a negative effect on bone regeneration.
3. Care should be taken to use and store the products. Cuts, bends and scratches may significantly decrease the functional strength of the components
4. None of the intramedullary nails and their parts have been approved for use in any area of the body except for the ones to which they are intended.
5. When using Intramedullary Nailing Systems, do not use products and instruments from other manufacturers as they may be manufactured from different materials and cause adverse reactions.

6. All products should be carefully examined before use. Product integrity, sterility and performance are only provided if the product packaging is not damaged. If the packaging is damaged or a part of the product is damaged, DO NOT USE the product.
7. Instruments should be kept away from abrasive media such as saline water while storing. Before the operation, verify the intactness and undamaged state of the implants by conducting a control.
8. Selecting the appropriate implant model and size is critical. Larger and longer nails may be needed for adequate stabilization of severely fractured or unstable regions. Use of an implant at inappropriate size or improper positioning of the implant can cause loosening, bending, cracking and fracture of the implant within the bone, or a combination of those of those.
9. The length of the locking screws shall be measured by the method specified in the Surgical Technique file.
10. When the locking screws of Intramedullary Nailing Systems are fitted, care must be taken that the screws do not protrude beyond the joint surface or excessive protrusion into soft tissue.
11. The nails and lag screw pins can only be deployed as described in the nail's surgical technique using the appropriate tools. The use of a different tool or a powered device can damage the system and prevent good fixation or implant removal.
12. It is important that the pins or locking screws are not placed close to the fractured region. This can adversely affect fixation.
13. The canal should be enlarged depending on the selected nail diameter, type of fracture, bone quality and diameter.
14. If the implant cannot be inserted during surgery, the surgeon should never continue to hammer or increase force. If necessary, the implant should be removed and the medullary canal should be enlarged or a smaller implant should be considered.
15. The length of the end cap must be carefully selected to avoid damage to the joint.
16. Radiologic evidence of callus formation is needed in order for the patient to be allowed full weight bearing full. Partial weight bearing is recommended when there is good contact between two intact parts of the bone that allows for load sharing. Hip and knee motility should always be encouraged within pain limits. However, good clinical outcomes are achieved with the earliest possible mobility and tolerable weight according to the patient's condition.
17. The patient's healing process should be carefully monitored. If fracture healing is slow, fracture healing may be promoted by other measures, such as implant dynamization, grafting, or implant replacement.
18. Any adverse or unexpected event should be recorded into surgeon reports.
19. The surgeon should decide whether or not to remove an implant. In general, intramedullary nails are removed about one year after bone healing, if necessary. After removal of the implant, adequate post-operative controls should be performed to prevent recurrence. The patient should be warned that a second operation, usually of a smaller duration, is required to remove the implant. Removal of the implant is not recommended unless there is pain in elderly or weak patients.
20. For at least 6 months following the operation, the patient should be x-rayed periodically to obtain information about the progression of the healing process.

RISKS OF REUSING A "SINGLE USE" PRODUCT

Intramedullary Nailing Systems are composed by reusable instruments and disposable implants. The disposable single use implants are identified by the symbol  on the product label.

Implant: A product intended to be completely/partially placed in the human body by surgical intervention and intended to remain in place for at least 30 days after the procedure can be considered an implant. Once removed from the patient, the implant should be destroyed. Reuse of the implant poses a risk of contamination for users and patients. Repeated use of the implant creates a risk of contamination for users and patients. Reuse of the implant cannot guarantee the mechanical and functional performance of a product that has never been used, jeopardizes the efficacy of the products and brings health risks for patients.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

8. If incorrect loads are applied, they can cause loosening, twisting or breaking of implanted parts leading to malunions or nonunions.
9. Loss of anatomic position due to malunion.
10. Scar formation possibly causing pain and/or neurological compromises around nerves.
11. Intrinsic risks associated with anesthesia and surgery (hemorrhage, hematoma, seroma, embolism, edema, excessive bleeding, phlebitis, wound/wound infection, damage to blood vessels or nerves).
12. Nonunion or delayed union, which may lead to implant failure.
13. Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body.
14. Pain, discomfort or abnormal perception due to the presence of the implant.

IMPORTANT INFORMATION

A successful result cannot be achieved in every surgical case. Additional complications arising from improper use, medical reasons or product failure may develop. These additional complications may require surgical intervention to remove or replace the implant.

Knowledge of pre-operative procedures, including surgical procedures, appropriate product selection and placement, are important considerations in the successful use of implants.

The best performance of the pins is achieved by deploying to the cortical bone on the bone shaft. The pins should not be deployed in areas where the cortex is expanding (metaphysis). In these cases, a shorter implant should be chosen.

Adequate patient selection and the ability of the patient to adhere to the physician's instructions and post-operative instructions greatly influence the outcome. It is important to choose the most appropriate treatment according to the patient's physical/mental activity needs and limitations. If a patient is contraindicated or susceptible to any contraindication, DO NOT USE Intramedullary Nailing Systems.

Post-operative care is extremely important. If the patient does not follow the post-operative instructions, the implant may fail. The patient should be warned that revision surgery will be necessary to remove the implant in those cases.

STERILIZATION

All implantable parts of Oliga Intramedullary Nailing Systems are available for sale as STERILE. All instrument used with the products are provided as NON-STERILE. Non-sterile products require cleaning and sterilization prior to use. Refer to the products label to determine the sterility of the products.

PACKAGING AND LABELING

The parts should be only accepted by the hospital or by the surgeon when delivered in undamaged factory packaging and label. Labels in the product are for the customers and for the hospital.

PRODUCT DETAILS AND EXPLANATIONS

Intramedullary Nailing Systems are not designed for any purpose except for what is described below.

1 PROXIMAL FEMORAL NAIL SYSTEM

Nails with different lengths and lag targeting angles are available.

Indications:

- Intertrochanteric fractures
- Pertrochanteric fractures
- High subtrochanteric (without shaft extension)
- Patological fractures
- Malunion/Nonunion
- Combination of those fractures
- Long nails are indicated for low subtrochanteric fractures

Contraindications:

- Distal third fractures
- Femoral neck fractures.

2 FEMORAL NAIL SYSTEM

Nails with different diameters and lengths are available.

Indications:

- Femoral shaft fractures
- Ipsilateral hip/shaft fractures
- Ipsilateral femur/tibia fractures (floating knee)
- Supracondylar fractures including those with intraarticular extension
- Fractures proximal to a knee implant
- Fractures distal to a hip implant
- Osteoporotic fractures
- Pathologic fractures
- Malunions/nonunions

3 TIBIAL NAIL SYSTEM

Nails with different diameters and lengths are available.

Indications:

- Proximal tibial fractures
- Open and closed fractures of the tibial shaft
- Segmental fractures
- Pathological fractures
- Malunions/nonunions

Contraindications:

- Tibial Nails are not indicated for fractures in the distal tibia.

The usage symbols for the product are given on the previous page, Article "Symbols and Meanings".