

IMPORTANT NOTE:

The ORTOPRO Knee system (Superic and St. Leger Neo) is a reconstructive knee system intended for patients suffering from pain and/or deformity of the knee joint.

DESCRIPTION OF THE SYSTEM:

ORTOPRO manufactures this Knee System in a variety of sizes to accommodate differing surgeon and patient requirements.

The Knee System consists of :

- Femoral components manufactured from cast Cobalt Chromium alloy conforming to ISO 5832-4.
- Tibial components manufactured from cast Cobalt Chromium alloy conforming to ISO 5832-4
- Tibial Component Stem manufactured from Titanium Alloy conforming to ISO 5832-3
- Tibial inserts manufactured from UHMWPE /Cross Linked UHMWPE conforming ISO 5834-2
- Patella components manufactured from UHMWPE conforming ISO 5834-2

Description of the component material is provided on the labels

Each Knee Component is designed as part of a system and does not allow the substitution of components from other systems or manufacturers. All implantable devices are designed for Single-Use only.

Indications:

Knee Systems are indicated for use in knee arthroplasty for reduction or relief of pain and/or improved knee function in skeletally mature patients with the following conditions:

- 1) Non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis, traumatic arthritis, or avascular necrosis;
- 2) inflammatory degenerative joint disease including rheumatoid arthritis;
- 3) correction of functional deformity;

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

The general principles of good patient selection and sound surgical judgment apply to the total knee procedure. Preoperative planning and meticulous surgical technique are essential to achieve optimum results. Considerations of anatomic loading, soft-tissue condition, and component placement are critical to minimize a variety of postoperative complications.

1. Osteolysis (progressive bone resorption). Osteolysis can be asymptomatic, and therefore, routine periodic radiographic examination is vital to prevent any serious future complication
2. Particulate generation leading to increased wear rates necessitating early revision. Soft tissue imbalance leading to excessive wear;
3. Allergic reactions to materials; metal sensitivity that may lead to histological reactions;
4. Delayed wound healing; deep wound infection (early or late) which may necessitate removal of the prosthesis. On rare occasions, arthrodesis of the involved joint or amputation of the limb may be required;
5. A sudden drop in blood pressure intra-operatively due to the use of bone cement;
6. Damage to blood vessels or hematoma;
7. Temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies and subclinical nerve damage as possible result of surgical trauma resulting in pain or numbness of the affected limb;
8. Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction;
9. Dislocation, migration and/or subluxation of prosthetic components from improper positioning, trauma, loss of fixation and/or muscle and fibrous tissue laxity;
10. Periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility;
11. Varus-valgus deformity;
12. Traumatic arthrosis of the knee from intraoperative positioning of the extremity;
13. Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components,periarticular calcification, flexion contracture;
14. Femoral, tibial or patellar bone or component fracture intraoperatively or postoperatively; fracture by trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock;
15. Undesirable shortening or lengthening of the limb;
16. Aggravated problems of the affected limb or contralateral extremity by leg length discrepancy, excess femoral medialization, or muscle deficiency;
17. Pain.

Contraindications

1. Tibia, femur or patella fractures.
2. Blood Circulatory constriction such as arteriosclerosis
3. Known allergic reaction to CoCr
4. Infection
5. Children or patients with skeletal immaturity
6. Tumors, cysts in the distal femur, proximal tibia

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The patient should be warned of surgical risks, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the devices do not replace normal healthy bone, and that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and has a finite expected service life and may need to be replaced in the future. Higher rates of wear may be initiated by particles of cement, metal, or other debris which can cause abrasion of the articulating surfaces. Higher rates of wear may shorten the useful life of the prosthesis, and lead to early revision surgery to replace the worn prosthetic components.

Loosening, bending, cracking, or fracture of implant components; fracture of the implant can occur as a result of trauma, strenuous activity. The potential long-term biological effects of metal wear debris and metal ion production are not known. Questions regarding carcinogenicity have been raised in literature; no studies have conclusive evidence that metal wear debris or metal ions are carcinogenic.

Preoperative:

1. Patient selection should consider the following factors which could lead to increased risk of failure and can be critical to the eventual success of the procedure: the patient's weight, activity level, occupation and lifestyle.
2. The patient should be warned of surgical risks, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can break or become damaged as a result of certain activity or trauma, has a finite expected service life, and may need to be replaced at some time in the future. The patient should also be advised of other risks that the surgeon believes should be disclosed. The patient should be advised that any noise or unusual sensation should be reported to the surgeon as it may indicate implant malfunction.
3. Use care in handling and storing of implant components. Cutting, bending, or scratching the surfaces of components can significantly reduce the strength, fatigue resistance and/or wear characteristics of the implant system. These in turn may induce internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the component.
4. Surgical information is available upon request. The surgeon should be familiar with the technique.
5. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery.
6. Intraoperative fracture or breaking of instruments can occur. Instruments which have experienced extensive use or excessive force are susceptible to fracture. Instruments should be examined for wear and damage prior to surgery.

Intraoperative:

1. The correct selection of the implant is extremely important. The appropriate type and size should be selected for patients with consideration of anatomical and biomechanical factors such as patient age and activity levels, weight, bone and muscle conditions, etc. Generally, the largest cross-section component which will allow adequate bone support to be maintained is preferred. Failure to use the optimum size component may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the component and/or bone.
2. Modular components must be assembled securely to prevent disassociation. Avoid repeated assembly and disassembly of the modular components which may compromise a critical locking action of the components. Surgical debris must be cleaned from components before assembly. Debris may inhibit the proper fit and locking of modular components leading to early failure of the procedure.
3. Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleaned of bone chips, extraneous cement, etc.; foreign particles at the metal and/or plastic interface may cause excessive wear and/or friction.
4. An implant should never be reused. While it may appear undamaged, imperfection may exist which would reduce the service life of the implant.

Postoperative:

1. The patient must be advised of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the prosthesis from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. Excessive activity and trauma affecting the joint replacement have been implicated with failure of the reconstruction by loosening, fracture and/or wear of the prosthetic components. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult.
2. Periodic, long-term follow-up is recommended to monitor the position and state of the prosthetic components, as well as the condition of the adjoining bone.
3. Periodic postoperative x-rays are recommended for close comparison with early post-op conditions to detect long term evidence of changes in position, loosening, bending, or cracking of components
4. ORTOPRO Knee Systems have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance Imaging environment. The ORTOPRO Knee Systems have not been tested for heating or migration in the MRI environment.

PACKAGING AND LABELING

Components should only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact.

STERILIZATION / RESTERILIZATION

Most implants are supplied sterile and have been packaged in protective trays. The method of sterilization is noted on the package label. All radiation sterilized components have been exposed to a minimum of 25 kiloGrays of gamma radiation. Inspect packages for punctures or other damage prior to surgery. If the sterile barrier has been broken, return the component to Ortopro.

SYMBOLS

	Batch code		Use by		Sterilized using ethylene oxide
	Catalog number		Keep dry		Sterilized using radiation
	Do not re-use		Keep away from sunlight		contents packed without sterilization
	Consult Instruction For Use		Date of manufacture		Manufacturer

INFORMATION

Should any incident occur with implantable device, call the phone number given below. For further information, please contact Customer Service
Tel: +90 232 252 29 19 Fax: +90 232 252 29 24

ORTOPRO TIBBI ALETLER SANAYI VE TICARET A.Ş
Nilüfer Sk No 23 Ege Serbest Bölgesi 35410 Gaziemir – İzmir / TURKEY
Phone: +90 232 252 29 19 Fax : +90 232 252 29 24

ORT-IFU-009 / 14.02.2017 REV:07



ÖNEMLİ NOT

ORTOPRO Diz sistemi (Supercia ve St. Leger Neo), ağrı ve / veya diz ekleminin deformitesi muzdarip hastalar için tasarlanmış bir rekonstrüktif diz sistemidir.

SİSTEMİN TANIMLANMASI:

ORTOPRO çeşitli hasta ve cerrah gereksinimlerini karşılamak için Diz Sistemini değişik ölçülerde üretmektedir.

Diz Sistemi:

- ISO 5832-4' e uygun döküm kobalt krom alaşımından üretilen Femoral Komponentler
- ISO 5832-4' e uygun döküm kobalt krom alaşımından üretilen Tibial Komponentler
- ISO 5832-3'e uygun Titanyum alaşımından üretilen Tibial komponent Stemler
- ISO 5834-2'e uygun UHMWPE / Çapraz Bağlı UHMWPE'den üretilen tibial insertlerden
- ISO 5834-2'e uygun UHMWPE üretilen Patella Komponentler'den oluşmaktadır.

Komponentlerin malzemesi ürün etiketi üzerinde yer almaktadır.

Her bir diz komponenti bir sistem olarak tasarlanmış olup, farklı üreticilerin komponentleri veya farklı sistemin parçaları bu sistemle birlikte kullanılmamalıdır.

Tüm implant edilebilir ürünler sadece tek kullanımlıktır.

Endikasyonlar:

Diz Sistemleri, acıyı azaltmak veya düşürmek ve/veya aşağıdaki şartlarla birlikte iskelet yapısı olgun hastalarda diz fonksiyonlarını geliştirmek için diz artroplastisi kullanımı için endikedirler.

- 1-) Osteoartrit, travmatik artrit veya avasküler nekroz dahil Non-enflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı;
- 2-) romatoid artrit gibi enflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı;
- 3-) işlevsel bozukluğun düzeltilmesi;

MUHTEMEL KÖTÜ ETKİLER

Toplam diz prosedürü için bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. En uygun sonucu elde etmek için, ameliyat öncesi planlama ve titiz bir cerrahi teknik gereklidir.

Ameliyat sonrası ortaya çıkabilecek sorunları minimize edilecek, anatomik yüklenme faktörleri, yumuşak dokuların durumu, komponentlerin yerleşimi kritiktir.

- 1) osteoliz (progresif kemik rezorpsiyonu). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle ileride ortaya çıkabilecek ciddi bir komplikasyonu önlemek için rutin periyodik radyografik inceleme hayatı önem taşımaktadır;
- 2) erken revizyon gerektirecek artmış aşınma hızlarına yol açan parça oluşması. Aşırı aşınmaya yol açan yumuşak doku dengesizliği;
- 3) materyallere alerjik reaksiyonlar; histolojik reaksiyonlara yol açabilecek metal hassasiyeti;
- 4) geciken yara iyileşmesi; Protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erkenveya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklem artrodezi veya uzvun amputasyonu gerekli olabilir;
- 5) kemik çimentosu kullanımı nedeniyle ameliyat sırasında kan basıncında ani düşme;
- 6) kan damarlarının zarar görmesi veya hematom;
- 7) cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı ve sonuçta etkilenen uzuvda ağrı ve uyuşukluk;
- 8) venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
- 9) uygun olmayan konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliliği nedeniyle protez bileşenlerinin yer değiştirmesi, göçmesi ve/veya subluksasyonu;
- 10) eklem hareketliliğine engel olan veya olmayan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon;
- 11) varus-valgus deformitesi;
- 12) ekstremitenin intraoperatif konumlandırılması nedeniyle dizde travmatik artroz;
- 13) bileşenlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması, fleksiyon kontraktürü veya periartiküler kalsifikasyon nedeniyle yetersiz hareket aralığı;
- 14) intraoperatif veya postoperatif femoral, tibial veya patellar kemik veya bileşen kırılması;özellikle zayıf kemik stoğu varlığında travma veya aşırı yüklenme nedeniyle kırık;
- 15) uzuvda istenmeyen kısıalma veya uzama;
- 16) bacak uzunluğu uyumsuzluğu, aşırı femoral medializasyon veya kas yetersizliği nedeniyle etkilenen uzuv veya kontralateral ekstremitede problemlerin artması;
- 17) ağrı.

Kontroendikasyonlar

- 1-) Tibia, femür, patella kırıkları
- 2-) arteriostenozis gibi Kan Dolaşım daralma
- 3-) Co.Cr'a karşı bilinen alerjik reaksiyon
- 4) Enfeksiyon.
- 5-) İskeleti gelişmemiş hastalar veya çocuklar
- 6-) Proksimal tibia ve distal femür'daki kistler ve tümörler.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta ameliyatın riskleri konusunda ve olumsuz etkileri konusunda uyarılmalıdır. Hastaya, implantın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayacağı ve implantın yorucu aktivitelerin veya travmaların sonucunda kırılabileceği veya hasar uğrayabileceği; kullanılmayan implant'ın bir kullanım ömrünün olduğu ve ileride implant'ın değiştirilmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Metal aşınma kalıntısı ve metal iyon üretiminin potansiyel uzun vadeli biyolojik etkileri bilinmemektedir. Literatürde karsinojenite ile ilgili şüpheler vardır; metal aşınma kalıntısı veya metal iyonların karsinojenik olduğu konusunda kesin bir delili olan çalışma yoktur.

Operasyon Öncesi

- 1) Hasta seçimi artmış başarısızlık riskine neden olabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate alınmalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği.
- 2) Hastaya cerrahi riskler hakkında uyarı yapılmalı ve olası olumsuz etkiler hakkında bilgi verilmelidir. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçmeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır. Hastaya aynı zamanda cerrahın beyan edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi verilmelidir.
- 3) Hastaya implantın hatalı çalışmasına işaret edilebilecek herhangi bir ses veya olağandışı bir duyumun cerraha iletilmesi gerektiği hakkında bilgi verilmelidir.
- 4) İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmelidir. Cerrah ameliyat tekniğine aşina olmalıdır.
- 5) Ameliyat esnasında yeterli kadar değişik ölçüde implant hazır bulundurulmalıdır.
- 6) Cerrahi girişim sırasında, el aletlerinde kırılma ve çatlama olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan el aletleri kırılabilir. Ameliyattan önce el aletlerinde herhangi bir aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon

- 1) Doğru implantın seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlara; gelecekte geçirebileceği ameliyatlara, yaşı, aktivite seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurulmalı hasta için uygun tıp ve ölçü seçilmelidir. Genelikle, yeterli kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesitteki komponent tercih edilir . uygun ölçüdeki komponent kullanılmada hata yapılması komponentin ve/veya kemiğin gevşemesine bükülmesine, çatlama veya kırılmasına neden olabilir.
- 2) Modüler komponentler, birbirinden ayrılmaları riskini önlemek için sıkı bir biçimde monte edilmelidir. Modüler komponentlerin kilitleme mekanizmasını bozabilecek tekrar montajlardan veya de montajlardan sakınınız. modüler komponentli montaj edilmeden önce yüzeydeki döküntüler mutlaka temizlenmelidir. Döküntüler, modüler komponentlerin kilitleme mekanizmasını ve parçaların birbirine olan uyumu bozmaktadır.
- 3) Ameliyat bölgesi kapatılmadan önce kemik kırılımları, çimento kalıntıları gibi yabancı maddeler tamamen temizlenmelidir. Aksi takdirde bu kalıntılar metal ve/veya plastik yüzeylerde yüksek aşınmaya yol açabilir.
- 4) daha önce kullanılan bir implant zarar görmemiş gibi görülmese kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Implantın kullanım süresini düşürecek gözle görülmeyen deformasyon olabilir

Operasyon Sonrası

- 1.Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlı olduğu hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Eklem replasmanını etkileyen aşırı faaliyet ve travmanın, protez bileşenlerinin gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması yoluyla rekonstrüksiyonun başarısızlığında etkili olduğu görülmüştür. Bileşenlerin gevşemesi aşınma parçalarının daha fazla üretilmesine ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir ve böylece başarılı revizyon cerrahisini zorlaştırabilir.
- 2.Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir.
- 3.Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamaıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.
- 4.ORTOPRO Diz Sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir.ORTOPRO Diz Sistemleri MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmiştir.

PAKETLEME VE ETİKETLEME:

Komponentler sadece hastane veya cerrah tarafından bozulmamış orijinal paketlerinde teslim alınmışsa kabul edilmelidir.

STERİLİZASYON/TEKRAR STERİLİZASYON:

Implantlar, koruyucu kutu içine paketlenmiş ve steril olarak sunulmaktadır. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde belirtilmiştir. Gamma ışınıyla steril edilen tüm ürünlere minimum 25 kGy 'lık bir gamma ışını uygulanmaktadır. Ameliyattan önce paketlerde yırtık veya başka hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir., steril bariyer bozulmuşsa ürünü Ortopro 'ya geri gönderiniz..

SEMBOLLER

	Parti Kodu		Son Kullanım Tarihi		Etilen Oksit Kullanarak Steril edilmiştir.
	Katalog Numarası		Kuru Muhafaza edin		Radyasyon Kullanarak Steril edilmiştir.
	Tekrar Kullanmayın		Güneş Işığında Bırakmayın		Steril Edilmemiştir.
	Kullanım Talimatını Okuyunuz.		Üretim Tarihi		Manufacturer

DANIŞMA:

Implant edilen cihazlarla ilgili bir olay meydana geldiğinde aşağıda verilen numarayı arayınız. Detaylı bilgi için lütfen müşteri hizmetleri ile irtibata geçiniz.
Tel: +90 232 252 29 19 Fax: +90 232 252 29 24

ORTOPRO TIBBİ ALETLER SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Nilüfer Sk No 23 Ege Serbest Bölgesi 35410 Gaziemir – İzmir / TURKEY
Phone: +90 232 252 29 19 Fax : +90 232 252 29 24

