ORTOPRO
ORTHOPAEDICS

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION ORTOPRO-HIP SYSTEM

IMPORTANT NOTE:
The goals of total hip replacement are to decrease pain, increase function, and increase mobility.

DESCRIPTION OF THE SYSTEM:
The Hip System consists of Femoral components, Acetabular components, Fixation screws, Femoral Heads. These components can be utilized in a variety of configurations to assemble the final construct. *All implantable devices are designed for Single-Use only.*

Femoral Components:
All Femoral stems have a 12 /14 Morse taper.

Femoral Heads
Cobalt chromium, Ceramic heads are available in multiple neck lengths for proper anatomic and musculature fit. Heads are highly polished for reduced friction and hence reduced wear.

Acetabular Components:
Acetabular components can be one-piece all Polyethylene or two-piece components consisting of metal Acetabular shell and a Polyethlene liner or Ceramic Liner. Femoral components and femoral heads are designed for use with any ORTOPRO polyethylene acetabular component or polyethylene-liners with metal backed acetabular component having an appropriately sized inside diameter.
The Hydroxyapatite or Titanium Plasma / Porous coatings applied to implant surfaces are intended for uncemented arthroplasty.

INDICATIONS:
Intended Use: ORTOPRO Hip arthroplasty is intended to provide increased patient mobility and reduce pain by replacing the damaged hip joint articulating surface in Adult patients where there is evidence of sufficient sound bone to seat and support the components.
Indications for Use: ORTOPRO Hip arthroplasty may be used for the following conditions, as appropriate:
1. Degenerative osteoarthritis of the hip.
2. Inflammatory arthritis of the hip.
3. Secondary arthritis of the hip, such as may follow trauma (e.g. fracture of the femoral neck,or fracture and/or dislocation of the hip or acetabulum), or congenital conditions (e.g. developmental dysplasia of the hip).
4. Displaced intracapsular femoral neck fractures where there is a high risk of nonunion or avascular necrosis and bone collapse.
5. Avascular Necrosis of the femoral head.

PARAGON Femoral hip stem is intended for cementless fixation and single use implantation.

CONTRAINDICATIONS
1) Conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or prevent the use of an appropriately-sized implant eg:,
a) blood supply limitations;
b) insufficient quantity or quality of bone support, e.g., osteoporosis, or metabolic disorders which may impair bone formation, and osteomalacia;
c-) infections or other conditions which lead to increased bone resorption.
2. Mental or neurological conditions which tend to impair the patient's ability or willingness to restrict activities.
3. Physical conditions or activities which tend to place extreme loads on implants, e.g., muscle deficiencies, multiple joint disabilities, etc.
4. Skeletal immaturity.
5-The use is contraindicated in cases with active or recent joint sepsis, insufficient bone stock, skeletal immaturity, Charcoat's disease; Inflammatory Degenerative Joint Disease, or where loss of musculature or neuromuscular disease would render the procedure unjustifiable. The use is also contraindicated for pregnant because of loss of adequate clinical research.

POSSIBLE ADVERSE EFECTS
The general principles of good patient selection and sound surgical judgment apply to the total hip 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) Particulates leading to increased wear rates necessitating early revision.
3) Allergic reactions to materials; metal sensitivity; or reactions to wear debris that may lead to histological reactions, pseudotumor and aseptic lymphocytic vasculitis-associated lesions (ALVAL).
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) Fatigue fracture of the prosthetic component can occur as a result of trauma, strenuous activity, improper alignment, incomplete implant seating, duration of service, loss of fixation, non-union, or excessive weight;
10) Dislocation, migration and/or subluxation of prosthetic components from improper positioning, trauma, loss of fixation and/or muscle and fibrous tissue laxity;
11) Periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility;
12) Trochanteric non-union due to inadequate reattachment and or early weight bearing;
13) Trochanteric avulsion as a result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadvertent intraoperative weakening;
14) Traumatic arthrosis of the knee from intraoperative positioning of the extremity;
15) Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components, by femoral impingement, and periarticular calcification;
16) Femoral or acetabular perforation or fracture; femoral fracture while seating the device; femoral fracture by trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock;
17) Undesirable shortening or lengthening of the limb;
18) Aggravated problems of the affected limb or contralateral extremity by leg length discrepancy, excess femoral medialization, or muscle deficiency;
19) Pain.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
The patient should be warned of surgical risk, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the device does not replace normal healthy bone, that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and that it has a finite expected service life and may need to be replaced in the future. Do not mix components from different manufacturers.
NEVER combine these metals in NON-ARTICULATING contact surfaces:
-Stainless Steel /Cobalt Chrome alloy.
- Stainless Steel / unalloyed Titanium (Pure Titanium).
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, and occupation. Implant longevity and stability may be affected by these variables. A heavy-weight patient can produce high loads on the prosthesis, which can lead to failure of the prosthesis. The surgeon must consider the ability and willingness of the patient to follow instructions and to control their weight and activity level. Patients with high activity levels, poor bone quality, or heavy weight may not be candidates for a narrow femoral implant. Any joint replacement system, including the implant/bone interface, cannot be expected to withstand activity levels and loads as would normal healthy bone and will not be as strong, reliable, or durable as a natural human joint. The patient should not have unrealistic functional expectations for occupations or activities that include substantial walking, running, lifting, or muscle strain.
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 extreme care in handling and storage of implant components. Cutting, bending or scratching the surface 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. Implants and instruments should be protected from corrosive environments such as salt air during storage.
4. Do not allow the HA/Ti Plasma coated surfaces to come in contact with cloth or other fiber-releasing materials.
5. Surgical technique information is available upon request. The surgeon should be familiar with the technique. Refer to medical or manufacturer literature for specific product information.
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 or damage prior to surgery.

Intraoperative
1.The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply. 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 , any prior surgery and anticipated future surgeries, etc. Generally, the largest cross-section component which will allow adequate bone support to be maintained is preferred.
2. Correct selection of the neck length and shell, and stem positioning, are important. Muscle looseness and/or mal-positioning of components may result in loosening, subluxation, dislocation, and/or fracture of components. Increased neck length and varus positioning will increase stress which must be borne by the stem. The component should be firmly seated with the component insertion instruments.
3.Care should be taken not to scratch, bend or cut implant components during surgery for the reasons stated in Number three of the "Pre-Operative" section of "Warnings and Precautions."
4.Modular heads and femoral components should be from the same manufacturer to prevent mismatch of tapers.
5.Clean and dry stem taper prior to impacting the femoral head or taper sleeve. The modular femoral head component must be firmly seated on the femoral component to prevent disassociation.
6.Take care, when positioning and drilling screw and peg holes, to avoid damage to vital neurovascular structures.. Do not place a screw in the center hole of the acetabular prosthesis. Bone screws must be completely seated in the holes of the shell to allow proper locking for the acetabular liner.
7.Prior to seating modular components, surgical debris including tissue must be cleaned from the surfaces. Debris, including bone cement, may inhibit the component locking mechanism. During liner insertion, make sure soft tissue does not interfere with the shell / liner interface. Modular components must be assembled securely to prevent disassociation. Failure to properly seat the acetabular liner into the shell can lead to disassociation of the liner from the shell.
8.Avoid repeated assembly and disassembly of the modular components which could compromise the critical locking action of the locking mechanism.
9.Implants previously implanted should never be reused, since internal stresses which are not visible may lead to early bending or fracture of these components.

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. The patient should be cautioned to limit activities and protect the replaced joint from unreasonable stresses and possible loosening, fracture and/or wear, and follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. 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. 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.
3.Ortopro Hip Systems have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance environment. The Ortopro Hip Systems have not been tested for heating or migration in the MR environment.
4.Postoperative warnings to patients by physicians, and patient care, are extremely important.
5.Patients should be warned against unassisted activity, particularly use of toilet facilities and other activities requiring excessive motion of the hip.
6.Use extreme care in patient handling. Support should be provided to the operative leg when moving the patient. While placing the patient on bedpans, changing dressings and clothing, and similar activities, precautions should be taken to avoid placing excessive load on the operative part of the body.
7.Postoperative therapy should be structured to regain muscle strength around the hip a gradual increase of activities.
8. when implant needs to be removed from patient, Revision surgery must be performed by The surgeon should be familiar with the general revision surgery technique. Removed implants must be treated as biological hazards and are required to be treated or disposed of according to the country's waste regulations where the implant is removed

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

STERILIZATION
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

LOT	Batch code		Use by	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
REF	Catalog number		Keep dry	STERILE R	Sterilized using radiation
	Do not re-use		Keep away from sunlight	NON STERILE	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

CE 2195

ORTOPRO TIBBI ALETLER SANAYI VE TICARET A.S
Nilufer Sk.No 23 Ege Serbest Bolgesi Gaziemir 35410 – Izmir / TURKEY
Phone: +90 232 252 29 19
Fax : +90 232 252 29 24

ORTOPRO
ORTHOPAEDICS

KULLANIM KILAVUZU- ORTOPRO-KALÇA SİSTEMİ

ÖNEMLİ NOT:
Total Kalça Sisteminin amacı; acıyı azaltmak, fonksiyonelliği artırmak, hareket kabiliyetini artırmaktır.

SİSTEMİN TANIMLANMASI
Total Kalça Sistemi; Femoral Stem'lerden, asetabular komponentler'den, fiksasyon vidalarından, femoral kürelerden, oluşmaktadır. Bu bileşenler son aksamı oluşturmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda kullanılabilir. *Tüm implant edilebilir ürünler sadece tek kullanımlıktır.*

Femoral Komponentler:
Tüm Femoral Stemler 12/14 konik ölçüsüne sahiptir,

Femoral Küreler;
Anatomik ve kas uyumunu sağlamak için değişik boyun uzunluklarında Kobalt Krom, Seramik küreler bulunmaktadır. Küreler; sürtünme ve aşınmayı azaltmak için çok iyi bir şekilde parlatılmaktadır.

Asetabular Komponentler:
Asetabular komponentler; tümü polietilen olarak tek bir parça veya metal shell ve bir polietilen liner veya Ceramic'dan oluşan 2 parçalı olabilir. Femoral komponentler ve femoral küreler ORTOPRO'nun tüm polietilen asetabular komponentleri, polietilen liner'ları, ve uygun iç yarıçap'a sahip metal destekli asetabular komponentlerle kullanılabilmektedir.hidroksiapatit , titanyum plazma ve poroz kaplı ürünler çimentosuz kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR
Kullanım Amacı: Ortopro Kalça artoprolastisi, yetişkin hastada kompentleri yerleştirebilecek ve destekleyecebilecek kadar kemik bulunduğu durumlarda, deforme olmuş kalça eklemini değiştirmek suretiyle hastanın acısını azaltmak, hareket kabiliyetini artırtma amaçlıdır.
Kullanım Endikasyonlar: ORTOPRO Kalça sistemi protezleri, uygun durumlarda aşağıdaki durumlar için kullanılabilir:
1. Kalçanın dejeneratif osteoartriti.
2. Kalçanın İnflamatuvar artrit
3. Travma (örneğin femur boynu kırığı veya kalça veya asetabulum kırılması ve/veya çıkığı) veya konjenital koşulları (ör. Gelişimsel Kalça displazisi) takip edebilecek İkinci kalça Artirit.
4. Displaced intracapsular femoral neck fractures where there is a high risk of nonUunion or avascular necrosis and bone collapse. kaynamama veya avasküler nekroz ve kemik çökmesi riski yüksek olan yerdeğiştirmiş intrakapsüler femur boynu kırıkları.
5. Femur Başı avasküler nekrozu.

PARAGON Femoral kalça Stem'i çimentosuz fiksasyon ve tek kullanımlık implantasyon için tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLOAR:
1-) uygun size implantın kullanılmasını önleyecek veya yeterli implant desteğini elimine edecek veya elimine etmeye eğilimli şartlar:
a-) kan vermedeki sınırlamalar ;
b-). Osteoporis, metobolik düzensizlikler, yetersiz kemik destek kalitesi veya sayısı
c-) enfeksiyon veya kemik resorpiton artırabilecek şartlar.
2. yasaklı aktiviteleri uygulamadaki isteki ve kabiliyeti zayıflatıcı zihinsel ve sinirsel şartlar
3. implantın üzerine aşırı yükler getirebilecek aktivitiler ve fiziksel şartlar.
4. İskeletsel olgunlaşmama.
5- Aktif veya yenin eklem sepsis olgularında,yetersiz kemik stoğunda, gelişmemiş iskeletlerde, Charcoat hastalığında, iltihaplı dejeneratif eklem hastalıklarında, kas zayıflamasının veya sinir ve kaslara ait hastalıkların uygulanacak işleme yersiz kılması durumlarında kullanımı kontreindikedir . The use is. Ayrıca yeterli klinik araştırma eksikliğinden dolayı hamilelik'd kullanımı kontreindikedir . .

MUHTEMELE KÖTÜ ETKİLER
Toplam kalça ameliyatı 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 sorumları minimize edilmesinde, 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 hayati önem taşımaktadır.
2) Erken revizyon gerektiren artmış aşınma hızlarına yol açan parçalar.
3) Materyallere alerjik reaksiyonlar, histolojik reaksiyonlara sebep olabilen aşınma kalıntısı reaksiyonları, psödotümör ve aseptik lenfositik vaskülit ile ilişkili lezyonlara (ALVAL) neden olabilen metal hassasiyeti.
4) Gecikmiş yara iyileşmesi; Protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklemin artrodezi veya uzvun ampütasyonu 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, periferal nöropatiler ve subklinik sinir hasarı ve sonuçta etkilenen uzuvda ağrı ve uyuşukluk;
8) Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
9) Travma, yorucu faaliyet, hatalı hizalama, implantın tam oturmaması, kullanım süresi, fiksasyon kaybı, kaynaşmama veya aşırı kilo sonucunda protez bileşeninde yorgunluk kırığı meydana gelebilir;
10) Uygun olmayan konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliği nedeniyle protez bileşenlerinin yer değiştirmesi, göçmesi ve/veya sublüksasyonu;
11) Eklem hareketliliğine engel olan veya olmayan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon;
12) Yetersiz tekrar birleştirme ve/veya erken ağırlık taşıma nedeniyle trokanterde birleşmeme;
13) Fazla kas gerilimi, erken ağırlık taşıma veya istemeden intraoperatif zayıflatma nedeniyle trokanterik avülsiyon;
14) Ekstremitenin intraoperatif konumlandırılması nedeniyle dizde travmatik artroz;
15) Bileşenlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması, femoral çarpma yoluyla ve periartiküler kalsifikasyon nedeniyle yetersiz hareket aralığı;
16) Femoral veya asetabüler perforasyon veya kırık; cihaz oturtulurken femur kırığı; travma veya aşırı yük binmesine bağlı ve özellikle yetersiz kemik stoku varlığında oluşan femur kırığı;
17) Uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama;
18) Bacak uzunluğu uyumsuzluğu, aşırı femoral medializasyon veya kas yetersizliği nedeniyle etkilenen uzuv veya kontralateral ekstremitede problemlerin artması;
19) Ağrı.

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 hasara uğrayabileceği; kullanılan implant'ın bir kullanım ömrünün olduğu. ve ileride implant'ın değiştirilmesi gerektiği konusunda uyarılar yapılmalıdır. Farklı üreticilerin ürünlerini ORTOPRO'nun ürünleri ile kullanılması uygun değildir.

ASLA bu metalleri ARTİKÜLASYON YAPMAYAN temas yüzeylerinde kombine etmeyin:
- Paslanmaz çelik / kobalt krom alaşımı.
- Paslanmaz çelik /Alaşımsız saf titanyum.

Metal aşınma kalıntısı ve metal iyon üretiminin potansiyel uzun vadeli biyolojik etkileri bilinmemektedir. Literatürde karsinojenisite ile ilgili şüpheler vardır; metal aşınma kalıntısı veya metal iyonlarının karsinojenik olduğu konusunda kesin bir delili olan çalışma yoktur.

Operasyon Öncesi:
1. Hasta seçimi başarısızlık riskini arttırabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği. İmplant ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Kilolu bir hasta protez üzerinde aşırı yükler oluşturarak protezin başarısız olmasına yol açabilir. Cerrah hastanın talimatları takip etme ve kilosunu ve faaliyet düzeyini kontrol etme konusundaki beceri ve isteğini göz önünde bulundurmalıdır. Yüksek faaliyet düzeyine sahip hastalar, kemik kalitesi zayıf olanlar veya kilolu hastalar daha dar bir femoral implant için uygun birer aday olmayabilirler. İmplant/kemik arayüzü dahil herhangi bir eklem replasman sisteminin normal sağlıklı kemik kadar aktivite düzeyleri ve yüklere dayanması beklenmez ve doğal insan eklemi kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmayacaktır.
2.Hastaya cerrahi riskler hakkında uyarı yapılmalı ve olası olumsuz etkiler hakkında bilgi verilmelidir. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, 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. Hastaya implantın hatalı çalışmasına işaret edebilecek herhangi bir ses veya olağandışı bir duyumun cerraha iletilmesi gerektiği hakkında bilgi verilmelidir.
3.İmplantların taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. İmplantın yüzeyinin bükülmesi, kesilmesi veya çizilmesi durumunda implant yorulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşınma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir. Bunlar gözle görülemeyen iç gerilmeye dönüşebilir ve bu da implantın kırılmasına neden olabilir.
4.HA ve Ti Plazma kaplı yüzeylerin kumaşlarla veya diğer lifli malzemelerle temas etmesine izin vermeyiniz.
5.İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Cerrah ameliyat tekniğine aşina olmalıdır. Spesifik ürün bilgisi için tıbbi literatüre veya üretici literatürüne başvurunuz.
6. Cerrahi girişim sırasında, el aletlerinde kırılma ve çatlamalar olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi el aletleri aşınma, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon
1.Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. Doğru implantın seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlar; gelecekte geçirebileceği ameliyatlar, yaşı, aktivite seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anotomik ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurularak hasta için uygun tip ve ölçü seçilmelidir. Genellikle, yeteri kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesitteki komponent tercih edilir .
2.Boyun uzunluğunun, shell ve stem pozisyonunun doğru seçilmesi çok önemlidir. Kas gevşekliği ve/veya komponentlerin yanlış yerleştirilmesi; implantların, gevşemesine, kısmen yerinden çıkmasına, ve/veya kırılmasına neden olabilir. Uzun boyun uzunluğu ve içe eğik yerleştirme; stem tarafından taşınması gereken gerilimi artıracaktır. Komponentler, yerleştirme aletleri ile sıkıca yerine yerleştirilmelidir.
3.Operasyon öncesi uyarı ve önlemler bölümünün 3. maddesinde belirtilen nedenlerden dolayı; ameliyat esnasında implantların kesilmemesine; çizilmemesine, bükülmemesine dikkat edilmelidir.
4.Modüler küreler ve komponentler; uyumsuzluğu önlemek amacıyla aynı üreticiden olmalıdır.
5.Küreyi veya taper sleve'i çakmadan önce stem taper'ı temizleyin ve kurulayınız. Çıkma riskini önlemek için modular femoral küre'yi femoral komponent üzerine sıkıca yerleştirilmelidir.
6.Vida ve peg deliklerini delerken ve yerleştirirken pelvisin hayati sinirleri zarar görmesini önlemek için dikkatli olunuz. Asetabular protezin merkezine vida yerleştirmeyiniz. Asetabular liner için uygun kilitlemeyi sağlamak için shell üzerindeki deliklere kemik vidalarını tam olarak yerleştiriniz.
7.Modular komponentleri yerleştirmeden önce, dokuları içeren ameliyat döküntüleri, yüzeyden mutlaka temizlenmelidir. Kemik çimentosu döküntüleri komponentin kilitleme mekanizmasını engellediği için bu döküntüler mutlaka temizlenmelidir. Liner'ın yerleştirilmesi esnasında yumuşak dokuların shell veya liner'ı engellemediğinden emin olunuz. Modular komponenentler yerinden çıkmaması için sıkı bir biçimde montaj edilmelidir. Asetabular liner, shell içine doğru bir şekilde yerleştirilmediğinde liner shell'den çıkabilir.
8.Kilitleme mekanizmasının bozabilecek tekrar montajlardan veya de montajlardan sakınınız.
9.Daha önce implant edilen bir protezin iç gerilimi gözle görülemediğinden dolayı erken bükülebilir veya kırılabilir bu nedenle daha önce kullanılmış protezler kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır.

Operasyon Sonrası
1.Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırıktan ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun bakım ve tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır. 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. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.
3.ORTOPRO Kalça Sistemleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. ORTOPRO Kalça Sistemleri MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir.
4.Ameliyat sonrası doktorlar tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.
5.Hastalar özellikle tuvalet ihtiyaçlarını gidermede ve kalçanın aşırı hareketini gerektiren aktiviteleri yardımsız yapmamalarına karşı uyarılmalıdır.
6.Hastanın taşınmasında çok dikkatli olunmalıdır. Hasta hareket ettirilirken operasyon geçiren bacağa destek sağlanmalıdır. Hasta yatağa yerleştirilirken, elbiseleri ve pansumanı değiştirilirken ve benzer aktivitelerde bulunulurken, operasyon geçirilen bölge üzerine aşırı yük uygulanmaması için önlem alınmalıdır.
7.Operasyon sonrası tedavi; kalça bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir,
8. Implantın hastadan çıkartılması gerektiğinde, revizyon ameliyatı, tekniği bilen cerrah tarafından yapılmalıdır. Çıkarılan implantlar biolojik tehlike olarak görülmeli ve implantın çıkarıldığı ülkenin atık kanunlarına gore imha edilmelidir.

PAKETLEME VE ETİKETLEME:
Komponenentler sadece hastane veya cerrah tarafından bozulmamış orijinal paketlerinde teslim alınmışsa kabul edilmelidir.

STERİLİZASYON / TEKRAR STERILIZASYON:
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 'lik bir gamma ışını uygulanmaktadır. Ameliyattan önce paketlerde yırtık veya başka hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir., steril bariyer bozulmuşsa ürünü Ortopro 'ya geri gönderiniz..

SEMBOLLER

LOT	Lot Numarası		Son Kullanım Tarihi	STERILE EO	Etilen Oksit Kullanarak Steril edilmiştir.
REF	Katalog Numarası		Kuru Muhafaza edin	STERILE R	Radyasyon Kullanarak Steril edilmiştir.
	Tekrar Kullanmayın		Güneş Işığında Bırakmayın	NON STERILE	Steril Edilmemiş.
	Kulanım Talimatını Okuyunuz.		Üretim Tarihi		üretici

DANIŞMA:
İmplant 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

CE 2195

ORTOPRO TIBBI ALETLER SANAYI VE TICARET A.S
Nilufer Sk.No 23 Ege Serbest Bolgesi Gaziemir 35410 – Izmir / TURKEY
Phone: +90 232 252 29 19 Fax : +90 232 252 29 24

ORT-IFU-010 / 05.12.2016 REV:12