



KNEE PROSTHESIS SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE (IFU) (EN)

CE₂₈₀₃

EN

IMPORTANT NOTE:

The HIPKNEE Knee system (Proknee-Orthoknee) is a reconstructive knee system intended for patients suffering from pain and/or deformity of the knee joint.

DESCRIPTION OF THE SYSTEM:

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

The Knee System consists of :

- Femoral components (Cemented and Uncemented) manufactured from cast Cobalt Chromium alloy confirming to ISO 5832-4 - ASTM F 75
- Tibial components (Cemented and Uncemented) manufactured from cast Cobalt Chromium alloy confirming to ISO 5832-4 - ASTM F 75
- Tibial Component Stem manufactured from Titanium Alloy confirming to ISO 5832-3
- Tibial inserts manufactured from UHMWPE / Cross Linked UHMWPE confirming ISO 5834-2
- Patella components manufactured from UHMWPE confirming 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 sterile and for Single-Use only. The Hydroxyapatite or Titanium Plasma / Porous coatings applied to implant surfaces are intended for uncemented arthroplasty.

Intended Use: The HIPKNEE Knee Prosthesis System is intended for use in knee arthroplasty to reduce pain, correct deformity and improve knee function and mobility in skeletally mature patients with damaged knee joint surfaces.

Intended User: The primary user of this device is an orthopaedic surgeon trained and experienced in knee arthroplasty. The user shall have adequate professional qualification, training and experience in total knee arthroplasty, revision knee arthroplasty, cemented/cementless fixation techniques and related surgical instrumentation.

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;

Indications For Cemented And Cementless Fixation:

Cemented Prostheses: Cemented femoral components and cemented tibial components are intended for use where immediate fixation is achieved through the use of bone cement (PMMA). Cemented fixation may be preferred in patients with reduced bone quality, osteoporosis, poor bone stock, elderly patients, or where the surgeon determines that cemented fixation provides the most appropriate clinical outcome.

Cementless Prostheses: Cementless femoral components and cementless tibial components are intended for biological fixation through bone ongrowth and/or ingrowth. Cementless components are recommended in patients with adequate bone quality and sufficient bone stock to achieve primary stability and long-term biological fixation.

Hydroxyapatite (HA), Titanium Plasma or Porous Coated Components:

Components incorporating Hydroxyapatite (HA), Titanium Plasma or porous coatings are designed for cementless fixation and shall not be implanted using bone cement unless specifically indicated on the product label.

The surgeon is responsible for selecting the appropriate fixation method, cemented or cementless, based on patient anatomy, bone quality, age, activity level, clinical condition and intraoperative findings.

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
7. Cementless components are contraindicated in patients with insufficient bone stock or bone quality where adequate primary stability cannot be achieved. Cemented components are contraindicated in patients with known hypersensitivity to bone cement constituents.

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.

Ligament stability, based on maintained isometry throughout knee of motion. Designed to maintain collateral stability throughout the range of motion. Improper selection, placement, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may lead to subsequent reduction in the service life of the prosthetic components. Malalignment of the components or inaccurate implantation can lead to excessive wear and/or failure of the implant or procedure. Inadequate preclosure cleaning (removal of surgical debris) can lead to excessive wear. Use clean gloves when handling implants. Laboratory testing indicates that implants subjected to body fluids, surgical debris or fatty tissue have lower adhesion strength to cement than implants handled with clean gloves. Improper preoperative or intraoperative implant handling or damage (scratches, dents, etc.) can lead to crevice corrosion, fretting, fatigue fracture and/or excessive wear. Do not modify implants. The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical technique, implants and instruments prior to performing surgery.

MR Information

The HIPKNEE Knee Prosthesis System is MR Conditional. Before MRI examination, the patient should inform the physician and MRI personnel about the implant. MRI examination should be performed only when the conditions for

an MR Conditional implant are met. The implant may affect MR image quality around the implant area.

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.

Extramedullary alignment metot:

Rotational alignment can be achieved by aligning the ankle clamp attachment shaft with second toe. You can choose 5 degree or 0 degree posterior angle on resection guide.

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

PACKAGING AND LABELING:

Components should only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact. Products cannot be reused as indicated on the label.

STERILIZATION / RESTERILIZATION:

All 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 HIPKNEE. If metal products are out of use after opening, they cannot be sterilized again. HIPKNEE accepts no responsibility for the use of implants resterilized after contact with body tissues or fluids. Polyethylene products cannot be resterilized.

MEANING OF SYMBOLS:

	Consult the user manual.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Lot numbers
	Product code number (Catalog number)
	Manufacturer name and address
	Sterilized by Gamma Irradiation
	Use on time (Expiration date)
	Not reusable

	Production date
	European Union symbol of conformity
	Medical device
	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
	Upper limit of temperature
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Humidity limitation
	European Article Number
	MR Conditional

Codes in the UDI number on the label:

- (01): GTIN (EAN) Code
- (11): Production date
- (17): Expiration date
- (10): Lot number
- (21): Serial number



TR

ÖNEMLİ NOT:

HIPKNEE Diz sistemi (Proknee -Orthoknee), diz ekleminde ağrı ve/veya şekil bozukluğu olan hastalara yönelik rekonstrüktif bir diz sistemidir.

SİSTEMİN AÇIKLAMASI:

HIPKNEE, bu Diz Sisteminin farklı cerrah ve hasta gereksinimlerini karşılamak için çeşitli boyutlarda üretmektedir.

Diz Sistemi aşağıdakilerden oluşur:

- Femoral bileşenler (Çimentolu ve Çimentosuz), ISO 5832-4'e uygun dökme Kobalt Krom alaşımından üretilmiştir. - ASTM F75
- ISO 5832-4 - ASTM F 75'e uygun döküm Kobalt Krom alaşımından üretilmiş tibial bileşenler (Çimentolu ve Çimentosuz)
- ISO 5832-3'e uygun Titanyum Alaşımından üretilmiş Tibial Bileşen Stemi
- ISO 5834-2'yi onaylayan UHMWPE/Çapraz Bağlantılı UHMWPE'den üretilmiş tibial ekler
- ISO 5834-2 onaylı UHMWPE'den üretilmiş Patella bileşenleri

Bileşen malzemesinin açıklaması etiketlerde verilmiştir. Her Diz Bileşeni bir sistemin parçası olarak tasarlanmıştır ve diğer sistemlerden veya üreticilerden alınan bileşenlerin değiştirilmesine izin vermez. Tüm implante edilebilir cihazlar steril ve yalnızca Tek Kullanımlık olarak tasarlanmıştır. İmplant yüzeylerine uygulanan Hidroksiapatit veya Titanyum Plazma / Gözenekli kaplamalar çimentosuz artroplastisi amaçlıdır.

Amaçlanan Kullanım: HIPKNEE Diz Protez Sistemi, hasarlı diz eklem yüzeylerine sahip, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda ağrıyı azaltmak, deformiteyi düzeltmek ve diz fonksiyonu ile hareket kabiliyetini artırmak amacıyla diz artroplastisinde kullanıma yöneliktir.

Amaçlanan Kullanıcı: Bu cihazın asıl kullanıcısı, diz artroplastisi alanında eğitimli ve deneyimli ortopedik cerrahdır. Kullanıcı; total diz artroplastisi, revizyon diz artroplastisi, çimentolu/çimentosuz fiksasyon teknikleri ve ilgili cerrahi enstrümantasyon konusunda yeterli mesleki nitelik, eğitim ve deneyeime sahip olmalıdır.

Endikasyonlar:

Diz Sistemlerinin, aşağıdaki koşullara sahip iskelet yapısı olgun hastalarda ağrının azaltılması veya hafifletilmesi ve/veya diz fonksiyonunun iyileştirilmesi için diz artroplastisinde kullanılması endikedir:

- 1) Osteoartrit, travmatik artrit veya avasküler nekrozu içeren inflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığı;
- 2) romatoid artrit dahil inflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı;
- 3) fonksiyonel deformitenin düzeltilmesi;

Çimentolu ve Çimentosuz Fiksasyon için Endikasyonlar:

Çimentolu Protezler: Çimentolu femoral komponentler ve çimentolu tibial komponentler, kemik çimentosu (PMMA) kullanılarak primer fiksasyonun sağlandığı durumlarda kullanıma yöneliktir. Çimentolu fiksasyon; kemik kalitesi azalmış, osteoporozu bulunan, kemik stoğu yetersiz olan, ileri yaştaki hastalarda veya cerrahın çimentolu fiksasyonun en uygun klinik sonucu sağlayacağına karar verdiği durumlarda tercih edilebilir.

DİZ PROTEZ SİSTEMİ KULLANIM KILAVUZU (IFU) (TR)

CE 2803

Çimentosuz Protezler: Çimentosuz femoral komponentler ve çimentosuz tibial komponentler, kemik ongrowth ve/veya ingrowth yoluyla biyolojik fiksasyon sağlanması amacıyla kullanıma yöneliktir. Çimentosuz komponentler, primer stabilitenin ve uzun dönem biyolojik fiksasyonun sağlanabilmesi için yeterli kemik kalitesi ve kemik stoğu bulunan hastalarda önerilir.

Hidroksiapatit (HA), Titanyum Plazma veya Poroz Kaplı Komponentler:

Hidroksiapatit (HA), Titanyum Plazma veya poroz kaplama içeren komponentler çimentosuz fiksasyon için tasarlanmıştır ve ürün etiketinde özel olarak belirtilmedikçe kemik çimentosu ile implante edilmemelidir.

Hasta anatomisi, kemik kalitesi, yaş, aktivite düzeyi, klinik durum ve intraoperatif bulgular dikkate alınarak uygun fiksasyon yönteminin çimentolu veya çimentosuz olarak seçilmesinden cerrah sorumludur.

MUHEMEL KÖTÜ ETKİLER:

İyi hasta seçimi ve sağlam cerrahi karara ilişkin genel prensipler total diz ameliyatı için geçerlidir. Optimum sonuçlara ulaşmak için ameliyat öncesi planlama ve titiz cerrahi teknik şarttır. Anatomik yüklem, yumuşak doku durumu ve bileşen yerleştirme hususları, çeşitli postoperatif komplikasyonları en aza indirmek için kritik öneme sahiptir.

1. Osteoliz (ilerleyen kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle rutin periyodik radyografik muayene, gelecekteki ciddi komplikasyonları önlemek için hayati öneme sahiptir.
2. Erken revizyon gerektiren aşınma oranlarının artmasına yol açan partikül oluşumu. Aşırı aşınmaya yol açan yumuşak doku dengesizliği;
3. Malzemelere karşı alerjik reaksiyonlar; histolojik reaksiyonlara yol açabilecek metal hassasiyeti;
4. Gecikmiş yara iyileşmesi; Protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklem artrodezi veya uzun amputasyonu gerekli olabilir;
5. Kemik çimentosu kullanımına bağlı olarak ameliyat sırasında kan basıncında ani düşüş;
6. Kan damarlarında veya hematoma hasarı;
7. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşukluk ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı;
8. Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
9. Uygunsuz konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliği nedeniyle protez bileşenlerinin yerinden çıkması, yer değiştirmesi ve/veya subluksasyonu;
10. Eklem hareketliliğine engel olsun veya olmasın periartiküler kalsifikasyon veya kemikleşme;
11. Varus-valgus deformitesi;
12. Ekstremitenin intraoperatif pozisyonundan kaynaklanan dizin travmatik artrozu;
13. Bileşenlerin yanlış seçimi veya konumlandırılması nedeniyle yetersiz hareket aralığı, periartiküler kireçlenme, fleksiyon kontraktürü;
14. Ameliyat sırasında veya ameliyat sonrasında femoral, tibial veya patellar kemik veya bileşen kırığı; özellikle kemik stokunun zayıf olduğu durumlarda travma veya aşırı yüklem nedeniyle kırılma;
15. Uzun istenmeyen şekilde kısalması veya uzaması;

16. Etkilenen ekstremitede veya kontralateral ekstremitede bacak uzunluğu farklılığı, aşırı femoral medializasyon veya kas eksikliği nedeniyle ağırlaşan problemler;
17. Acı.

Kontrendikasyonlar

1. Tibia, femur veya patella kırıkları.
2. Arteriyostenoz gibi kan dolaşımı daralması
3. CoCr'ye karşı bilinen alerjik reaksiyon
4. Enfeksiyon
5. İskelet gelişimi gelişmemiş çocuklar veya hastalar
6. Distal femur, proksimal tibia'daki tümörler, kistler
7. Yeterli primer stabilitenin sağlanamayacağı yetersiz kemik stoğu veya kemik kalitesine sahip hastalarda çimentosuz komponentlerin kullanımı kontrendikedir. Kemik çimentosu bileşenlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda çimentolu komponentlerin kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

Hasta cerrahi riskler konusunda uyarılmalı ve olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta, cihazların normal sağlıklı kemiğin yerini alamayacağı, implantın zorlu aktivite veya travma sonucu kırılacağı veya hasar görebileceği, beklenen hizmet ömrünün sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesi gerekebileceği konusunda uyarılmalıdır. Eklemler yüzeylerin aşınmasına neden olabilecek çimento, metal veya diğer kalıntılar nedeniyle daha yüksek aşınma oranları başlatılabilir. Daha yüksek aşınma oranları, protezin kullanım ömrünü kısaltabilir ve aşınmış protez bileşenlerinin değiştirilmesi için erken revizyon ameliyatına yol açabilir. İmplant bileşenlerinin gevşemesi, bükülmesi, çatlaması veya kırılması; Travma, yorucu aktivite sonucu implantın kırılması meydana gelebilir.

Metal aşınma kalıntılarının ve metal iyon üretiminin uzun vadeli potansiyel biyolojik etkileri bilinmemektedir. Literatürde kanserojenliğe ilişkin sorular gündeme gelmiştir; hiçbir çalışmada metal aşınma kalıntılarının veya metal iyonlarının kanserojen olduğuna dair kesin kanıt yoktur. Ligament stabilitesi, diz hareketi boyunca korunan izometriye dayanmaktadır. Hareket aralığı boyunca kolletral stabiliteyi korumak için tasarlanmıştır. İmplant bileşenlerinin yanlış seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve sabitlenmesi, protez bileşenlerin hizmet ömrünün daha sonra azalmasına yol açabilecek olağandışı stres koşullarına neden olabilir. Bileşenlerin yanlış hizalanması veya hatalı implantasyon, aşırı aşınmaya ve/veya implantın veya prosedürün başarısız olmasına ön açabilir. Yetersiz ön kapatma temizliği (cerrahi artıkların uzaklaştırılması) aşırı aşınmaya neden olabilir.

İmplantları tutarken temiz eldivenler kullanın. Laboratuvar testleri, vücut sıvılarına, cerrahi artıklara veya yağ dokusuna maruz kalan implantların, temiz eldivenlerle tutulan implantlara göre çimentoya yapışma mukavemetinin daha düşük olduğunu göstermektedir. İmplantın ameliyat öncesi veya ameliyat sırasında yanlış kullanılması veya hasar görmesi (çizikler, çentikler, vb.), yarık korozyonuna, aşınmaya, yorulma kırılmasına ve/veya aşırı aşınmaya neden olabilir. İmplantları değiştirmeyin. Cerrahın ameliyatı gerçekleştirmeden önce cerrahi teknik, implantlar ve aletler hakkında iyice bilgi sahibi olması gerekir.

MR Bilgisi

HIPKNEE Diz Protez Sistemi MR Koşulludur. MR incelemesi öncesinde hasta, implantı hakkında hekimi ve MR personeli bilgilendirilmelidir. MR incelemesi, yalnızca MR Koşullu implant için gerekli koşulların sağlanması durumunda gerçekleştirilmelidir. Implant, implant bölgesi çevresindeki MR görüntü kalitesini etkileyebilir.

Ameliyat Öncesi:

1. Hasta seçiminde, başarısızlık riskinin artmasına yol açabilecek ve işlemin nihai başarısı açısından kritik olabilecek aşağıdaki faktörler dikkate alınmalıdır: hastanın kilosu, aktivite düzeyi, mesleği ve yaşam tarzı.
2. Hasta cerrahi riskler konusunda uyarılmalı ve olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta, protezin normal sağlıklı kemiğin yerini alamayacağı, protezin belirli bir aktivite veya travma sonucu kırılacağı veya hasar görebileceği, beklenen hizmet ömrünün sınırlı olduğu ve herhangi bir zamanda değiştirilmesi gerekebileceği konusunda uyarılmalıdır. gelecekte. Hasta ayrıca cerrahın açıklanması gerektiğine inandığı diğer riskler konusunda da bilgilendirilmelidir. Hastaya, herhangi bir ses veya olağandışı duyumun, implantın arızalandığını gösterebileceği için cerraha bildirilmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır.
3. Implant bileşenlerinin taşınması ve saklanması sırasında dikkatli olun. Bileşenlerin yüzeylerinin kesilmesi, bükülmesi veya çizilmesi implant sisteminin gücünü, yorulma direncini ve/veya aşınma özelliklerini önemli ölçüde azaltabilir. Bunlar da gözle görülmeyen iç gerilimlere neden olabilir ve bileşenin kırılmasına yol açabilir.
4. Cerrahi bilgiler istek üzerine mevcuttur. Cerrah tekniğe aşina olmalıdır.
5. Ameliyat sırasında yeterli implant boyutları envanteri mevcut olmalıdır.
6. Ameliyat sırasında kırılma veya aletlerin kırılması meydana gelebilir. Yoğun kullanıma veya aşırı güce maruz kalan aletler kırılmaya karşı hassastır. Aletler ameliyattan önce aşınma ve hasar açısından incelenmelidir.

İntraoperatif:

1. İmplantın doğru seçimi son derece önemlidir. Hastanın yaşı ve aktivite düzeyi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve biyomekanik faktörler dikkate alınarak hastalar için uygun tip ve boyut seçilmelidir. Genellikle yeterli kemik desteğinin sağlanmasına olanak sağlayacak en büyük kesit bileşeni muhafaza edilmesi tercih edilir. Optimum boyuttaki bileşenin kullanılmaması, bileşenin ve/veya kemiğin gevşemesine, bükülmesine, çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.
2. Ayrılmayı önlemek için modüler bileşenler güvenli bir şekilde monte edilmelidir. Bileşenlerin kritik kilitleme hareketini tehlikeye atabilecek modüler bileşenlerin tekrar tekrar monte edilmesinden ve sökülmesinden kaçının. Montajdan önce bileşenlerdeki cerrahi kalıntılar temizlenmelidir. Enkaz, modüler bileşenlerin uygun şekilde takılmasını ve kilitlemesini engelleyerek prosedürün erken başarısızlığa uğramasına neden olabilir.
3. Kapatmadan önce cerrahi bölge kemik kırıntılarının, yabancı çimentodan vb. iyice temizlenmelidir; metal ve/veya plastik arayüzdeki yabancı parçacıklar aşırı aşınma ve/veya sürtünmeye neden olabilir.
4. İmplant asla tekrar kullanılmamalıdır. Hasarsız gibi görünse de, implantın servis ömrünü kısaltacak kusurlar mevcut olabilir.

Ekstramedüller Hizalama Yöntemi:

Dönme hizalaması, ayak bileği kelepçesi bağlantı milinin ikinci ayak parmağıyla hizalanmasıyla sağlanabilir. Rezeksiyon sırasında 5 derece veya 0 derece arka açıyı seçebilirsiniz.

Ameliyat Sonrası:

1. Hasta, rekonstrüksiyonun sınırlamaları ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam yük taşımadan korunması gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Eklem replasmanını etkileyen aşırı aktivite ve travma, protez bileşenlerinin gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması nedeniyle yeniden yapılanmanın başarısız olmasına yol açmaktadır. Bileşenlerin gevşemesi, aşınma parçacıklarının üretiminin artmasına ve ayrıca kemikte hasara yol açarak başarılı revizyon ameliyatını zorlaştırabilir.
2. Protez bileşenlerinin konumu ve durumunun yanı sıra bitişik kemiğin durumunun izlenmesi için periyodik, uzun süreli takip önerilir.
3. Bileşenlerin konumu, gevşemesi, bükülmesi veya çatlaması ile ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtları tespit etmek amacıyla ameliyat sonrası erken koşullarla yakın karşılaştırma yapmak amacıyla periyodik ameliyat sonrası röntgenler önerilir.

PAKETLEME VE ETİKETLEME:

Bileşenler yalnızca hastane veya cerrah tarafından fabrika ambalajı ve etiketi bozulmadan teslim alındığında kabul edilmelidir. Ürünler etikette belirtildiği gibi tekrar kullanılamaz.

STERİLİZASYON / TEKRAR STERİLİZASYON:

Tüm implantlar steril olarak sağlanır ve koruyucu tepsilerde paketlenir. Sterilizasyon yöntemi ambalaj etiketi üzerinde belirtilmiştir. Radyasyonla sterilize edilen tüm bileşenler minimum 25 kiloGray gama radyasyonuna maruz bırakılmıştır. Ameliyattan önce paketleri delik veya başka hasar açısından inceleyin. Steril bariyer kırılmışsa bileşeni HIPKNEE'ye iade edin. Metal ürünler açıldıktan sonra kullanım dışı bırakılırsa tekrar sterilize edilemez. HIPKNEE, vücut dokuları veya sıvılarıyla temas ettikten sonra yeniden sterilize edilen implantların kullanımına ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmez. Polietilen ürünler yeniden sterilize edilemez.

SEMBOLLERİN ANLAMI:

	Kullanım kılavuzuna bakın
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Lot numaraları
	Ürün kod numarası (Katalog numarası)
	Üreticinin adı ve adresi
	Gama Işınlaması ile Sterilize Edilmiştir

	Son kullanma tarihi
	Tekrar kullanılamaz
	Üretim tarihi
	Avrupa Birliği uygunluk sembolü
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcı belirtir
	Sıcaklığın üst sınırı
	Tekrar sterilize etmeyin
	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Dikkat
	Nem sınırlaması
	Avrupa Ürün Numarası
	MR Koşullu

Etiket üzerindeki UDI numarasında yer alan kodlar:

- (01): GTIN (EAN) Kodu
- (11): Üretim tarihi
- (17): Son kullanma tarihi
- (10): Lot numarası
- (21): Seri numarası