

**IMPORTANT MEDICAL INFORMATION
SURGICAL INSTRUMENT**

Before using a product introduced on the market by Ortopro, the operating surgeon is asked to carefully study the following recommendations, warnings, and instructions

This user instruction applies for surgical instruments (hereinafter called "instrument") of Ortopro that are needed for the implantation of prostheses, for the use of joint replacement, internal & external fixation products.

1-) Safety Instructions

1.1 General Instructions

Products of Ortopro may only be used by surgeons who are conversant with the general problems of joint replacement, internal & external fixation surgery and who master the product-specific surgical techniques.

The instruments are to be stored either in their original packaging, unopened, in the appropriate instrument tray or in the suitable packing that protects the instruments from damage. Before they are used they must be examined for possible damage and it must be checked that they are in working order.

Any complications or other effects that may occur for reasons such as incorrect indication or surgical technique, unsuitable choice of material or treatment, inappropriate use or handling of the instruments etc., fall under the responsibility of the operating surgeon and can not be blamed on the manufacturer , the importers.

The Manufacturer does not accept liability in the case of non-compliance with the requirement of this user instruction.

Important instructions:

- Instruments of Ortopro are always components of a system. They may only be combined with original parts belonging to the same system.
- Instrument must not be mechanically worked or altered in any other way,
- The general risk involved in the use of instruments are allergic reaction to the material used in their manufacture, loosening, wear, corrosion, ageing and fracture of the instrument or its components.
- The use of the instruments for other purposes is forbidden.

Warnings:

- Instruments that are contaminated, unsterile or damaged or that have been improperly handled or instruments or their components that have been altered without authorization must not be used under any circumstances.
- If instruments are subjected to excessive loading, are damaged or are handled improperly, they may fracture, corrode, oxidize, become loose and show excessive wear or their functionality may be impaired.
- With the use of reamers, drills and other cutting instruments, frictional heat can be generated, which may lead to cell damage.
- Instruments may sometimes have sharp edges or pointed tips. Consequently, if plastic gloves are used there is a danger that these may become damaged. Therefore please pay attention to the risk of infection.
- Articulating or assembled instruments or their components must be thoroughly cleaned before they are assembled or used. Because contamination can lead to wear, impairment of function or fracture of the instruments or their instruments.
- Torque wrench accuracy is $\pm 10\%$ of set value over the life of the instrument, as long as it is recalibrated every 6 months by authorized Ortopro personnel. the torque wrench mechanism will relax, whether it is sitting on a shelf or being used in daily procedures. Ortopro therefore requires that each torque wrench be returned every six (6) months for a review of all components for wear and recalibration to maintain device accuracy.

1.2 Cleaning and Maintenance

Instruments must not come into contact with substances containing chlorine or fluorine. Instruments that are made wholly of plastic must not come into contact with strong acids or organic or ammonia-containing solvents, aromatic and/or halogen hydrocarbons or oxidising chemicals. Aluminium and materials containing aluminium must never come into contact with substances containing mercury. Even the smallest traces mercury can lead to considerable corrosion. Instruments made from materials containing aluminium must be wiped and cleaned with, or placed in detergents and disinfections that have a pH value between 4.5 and 8.5. with higher or lower pH values the protective neutral coating of materials containing aluminum dissolves, which leads to corrosion. Detergents containing caustic may cause the surface corrossions and discoloration on anodized aluminum Instrument set therefore Detergent containing caustic should not be used during cleaning process for those parts. Multiple-use instruments must be cleaned and sterilized after use (also see instructions under point 1.3)

Contaminations must not be allowed to dry on the instruments, otherwise, cleaning can be difficult.

Instrument should not be placed in physiological saline solution, as prolonged contact with this medium can lead to corrosion and changes to the surface of the instruments.

Freshly prepared cleaning and sterilizing materials must always be used. Neither metal brushes nor scouring agents may be used for the cleaning of instruments. In order to avoid water stains, a final rinsing with desalinated water is recommend. The instruments must then be dried immediately.

1.3 Sterilization

Sterilization must be carried out with equipment and under conditions that meet the requirements of applicable standards . the user is responsible for the regular maintenance and checking of the cleaning and sterilization equipment and for the appropriate validation.

The components are supplied non-sterile and must be sterilized prior to use by a hospital validated steam autoclaving process in appropriate protective wrapping when necessary. If necessary Components must be cleaned prior to sterilization in compliance with hospital validated cleaning process or Cleaning equipment manufacturers' user instructions and recommendations for chemical detergent is required. All instruments must be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and extremes in temperature.

The following process parameters are validated by Ortopro and recommended for sterilization.






Steam Sterilization		
Cycle Type	Parameter	Minimum Set Point
Prevacuum 273°F (134°C)	Exposure Temperature	273°F (134°C)
	Exposure Time	4 minutes
	Dry Time	20 minutes

These recommendations have been developed and validated using specific equipment. Due to variations in environment and equipment, it must be demonstrated that these recommendations produce sterility in your environment.

Important instruction:

- **The validation of the cleaning, sterilization and reesterilization procedures and the correct setting of the corresponding equipment must be checked out regularly.**
- **The recommendations set out under points 1.2 and 1.3 serve only for information. No liability is accepted for instruments that are cleaned and sterilized by the purchase or the user, or for reesterilised instruments.**

2-) SYMBOLS

	Batch code		Date of manufacture
	Catalog number		contents packed without sterilization
	Consult Instruction For Use		

INFORMATION

Should any incident occur with implantable device, call the phone number given below. For further information, please contact Customer Service

Tel: +90232 252 29 19 Fax: +90 0232 252 29 24

ORTOPRO TIBBI ALETLER SANAYI VE TICARET A.S
Niüfer sok.No:23 35410 ESBAŞ Gaziemir/İzmir -TURKEY
Tel:0232 252 29 19 Fax:0232 252 29 24



ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİ
CERRAHİ CİHAZ

Ortopro tarafından pazara sunulmuş olan bu ürünün kullanılmasından önce, cerrahtan, aşağıda belirtilmekte olan tavsiyeleri, uyarıları ve talimatları dikkatlice okuması istenilmektedir. İşbu kullanıcı talimatları, eklem değiştirme, dahili ve harici fiksasyon ürünlerinin kullanımı için protez implantasyonuna dair gerekli olan Ortopro cerrahi cihazlarına (bundan sonra "cihaz" olarak anılacaktır.) uygulanmaktadır.

1-) Güvenlik Talimatları

1.1 Genel Talimatlar

Ortopro'nun ürünleri yalnızca, eklem değiştirme, dahili ve harici fiksasyon cerrahi genel sorunlarına dair tecrübe sahibi ve ürüne özel cerrahi teknikler konusunda uzman cerrahlar tarafından kullanılabilir. Cihazlar, cihaza uygun olan açılmamış orijinal ambalajlarında ya da cihazı hasarlara karşı koruyacak uygun pakette saklı tutulur. Söz konusu cihazlar kullanılmadan önce bu cihazların hasarlı ve çalışır halde olup olmadığını kontrol ediniz.

Yanlış tanı ve ya cerrahi teknik, uygun olmayan materyalin ya da tedavinin seçimi, uygun olmayan cihazın kullanımı vb. sebebiyle oluşan komplikasyon ya da yan etkiler cerrahın sorumluluğu altında olup ithalatçı olan üretici sorumlu tutulamaz.

Üretici, kullanıcı talimatının gerekliliklerine uyulmaması durumunda sorumluluk kabul etmeyecektir.

Önemli Talimatlar:

- Ortopro'nun cihazları daima sistemin komponentleridir. Söz konusu cihazlar, yalnızca aynı sisteme ait olan orijinal parçaları ile birlikte kullanılabilir.
- Cihazlar üzerinde mekanik olarak ya da başka herhangi bir şekilde müdahalede bulunulmayacak ya da değişiklik yapılmayacaktır.
- Cihazların kullanımı ile doğan genel riskler arasında, söz konusu cihazların üretiminde kullanılan materyale karşı alerji, gevşeme, yıpranma, aşınma, eskime ve cihazın ya da komponentlerinin kırılması yer almaktadır.
- Cihazların başka amaçlarla kullanılmayacaktır.

Uyarılar:

- Kontamine, steril olmayan ya da hasar almış ya da uygun olmayan bir şekilde kullanılmış olan cihazlar ya da yetkili olmaksızın değiştirilmiş cihazlar ya da Komponentler, hiçbir koşul altında kullanılmamalıdır.
- Cihazlar, aşırı yüklemeye maruz kalmaları, hasar almaları ya da uygun olmayan bir şekilde kullanılmaları durumunda, kırılabilir, oksitlenebilir, gevşeyebilir ve aşırı yıpranabilir ya da fonksiyonlarını yitirebileceklerdir.
- Rayba, matkap ve diğer kesici cihazların kullanımı, hücre hasarı ile sonuçlanabilecek olan sürtünme ısısına yol açabilecektir.
- Cihazlarda, bazı keskin köşeler ya da noktasal uçlar bulunabilir. Sonuç olarak, plastik eldiven kullanılması durumunda hasar tehlikesi söz konusu olabilecektir. Bu nedenle enfeksiyon riskine karşı dikkatli olunuz.
- Kurulacak olan cihazlar ya da komponentler, kontaminasyon durumunda yıpranmaya, fonksiyonlarını yitirilmesine ya da kırılmaya maruz kalabileceklerinden dolayı, kurulumundan ya da kullanımından önce iyice temizlenmelidir.
- Tork Anahtarları her 6 ayda bir kez Ortopro Yetkili Personeli tarafından tekrarkalibre edildiği sürece Tork limit değeri ürün ömür boyunca $\pm 10\%$ değişebilir. Tork anahtarı günlük olarak kullanılmalı veya kullanılmaması tork mekanizması gevşer bu nedenle, her tork anahtarı aşınma ve cihaz doğruluğunu sağlamak amacıyla her 6 ayda bir tekrar kalibrasyon için Ortopro'ya geri gönderilmelidir.

1.2 Temizlik ve Bakım

Cihazlar klorin ya da florin içeren maddeler ile temas etmemelidir. Tamamen plastikten yapılmış olan cihazlar güçlü asitler ya da organik ya da amonyak içeren çözeltiler, aromatik ve /ya da halojen hidrokarbon ya da oksitleyici kimyasallar ile temas etmemelidir. Alüminyum ve alüminyum içeren materyaller, cıva içeren maddeler ile kesinlikle temas etmemelidir. En küçük bir cıva dahi aşınmaya sebep olabilir. Alüminyum içeren maddelerden yapılmış olan cihazlar, 4.5 ile 8.5 arasında bir pH değerine sahip dezenfeksiyonlar ve deterjanlar içerisine koyulmalı ya da temizlenmeli, silinmelidir. Daha yüksek veya düşük pH değerli alüminyum içeren materyallerin koruyucu doğal kaplamasında aşınmaya sebep olur. Kostik içeren deterjanlar Alüminyum eloksal kaplı set'ler üzerinde oksitlenmeye veya renk solmasına neden olabilmektedir bu nedenle bu parçaların temizlik prosesinde kostik içeren deterjanlar kullanılmamalıdır.

Birden fazla sayıda kullanılmış olan cihazlar, kullanıldıktan sonra sterilize edilmeli ve temizlenmelidir. (Talimatların 1.3 sayılı kısmında görebilirsiniz.)

Kontaminasyonların cihaz üzerinde kurumasına izin verilmemelidir aksi takdirde temizlenmesi zor olabilir.

Cihaz, fizyolojik tuzlu su çözeltisine yerleştirilmemelidir çünkü bu ortam ile sürekli teması aşınmaya sebep olabilir ve cihazların yüzeyinde değişikliğe sebep olur.

Daima yeni hazırlanmış olan temizlik ve sterilizasyon materyalleri kullanılmalıdır. Ne metal fırçalara ne de ovarak temizleme materyalleri cihazların temizliğinde kullanılmalıdır. Su lekelerinden uzak durmak için tuzdan arındırılmış su ile çalkalamak tavsiye edilir. Daha sonra cihaz hızlıca kurutulmalıdır.

1.3 Sterilizasyon

Sterilizasyon, ekipman ve uygulanabilir standartların gerekliliklerine tabi olan şartlar ile yapılmalıdır. Ekipmanın temizlik ve sterilizasyonunun düzenli bakımından ve kontrolünden sorumlu olduğu gibi uygun validasyon içinde yine kullanıcı sorumludur.

Komponentler tedarik edildiğinde steril değildir ve kullanılmadan önce hastanenin valide edilmiş buhar otoklav prosesinde steril edilmelidir. Steril edilmeden önce ürünler, gerekli ise hastanenin valide edilmiş temizlik prosesine uygun olarak veya temizlik ekipmanı üreticisinin kullanım klavuzuna ve önerdiği deterjanı kullanarak ürünler temizlenmelidir. Tüm el aletleri temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır.

Aşağıdaki parametreler sterilizasyon için Ortopro tarafından valide edilmiş ve önerilen sterilizasyon parametreleridir.






Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parameter	Minimum Set Point
Ön vakum 134 °C (273 °F)	Uygulama Sıcaklığı	273°F (134°C)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

Bu öneriler özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir

Önemli talimat:

- İlgili ekipmanın temizlik validasyonu, sterilizasyon ile tekrar sterilizasyon prosedürleri ve ayarlarının doğruluğu düzenli bir şekilde kontrol edilmelidir.
- 1.2 ve 1.3 sayılı kısımda belirtilen tavsiyeler sadece bilgi amaçlı sunulmuştur. Satıcı ya da kullanıcı tarafından sterilize edilmiş ve temizlenmiş olan cihazlar ya da tekrar sterilize edilen cihazlara dair yükümlülük kabul edilemez.

2-) SYMBOLS

	Parti kodu		Üretim Tarihi
	Katalog Numarası		İçerikler sterilize edilmeden ambalajlanmıştır.
	Kullanım talimatına bakınız		

BİLGİ

Cihazın kurulumu esnasında herhangi bir sorun oluşması durumunda aşağıda verilen numarayı arayınız. Daha fazla bilgi edinmek için lütfen Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçiniz.

Tel: +90232 252 29 19 Fax: +90 0232 252 29 24

ORTOPRO TIBBİ ALETLER SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Nilişer sok.No:23 35410 ESBAŞ Gaziemir/İzmir -TURKEY
Tel:0232 252 29 19 Fax:0232 252 29 24

