

### Kullanıma İlişkin Talimatlar

**Otimed İmplant** tarafından piyasaya sürülen **Otimed** marka Kalça Protezi kullanılmadan önce aşağıda bahsedilen öneri ve talimatlarla birlikte ürüne ait belirli bilgiler (ürünle ilgili teknik açıklamalar, cerrahi tekniğe ilişkin bilgiler) ürünü kullanacak hekim tarafından dikkatlice incelenmelidir.

#### 1) Güvenlik Talimatları

##### 1.1 Genel Talimatlar

**Otimed** ürünleri yalnızca ekleme aygıtının replasmanına ait olası sorunları bilen ve ürüne özgü operasyon tekniklerine hâkim bir hekim tarafından implante edilmelidir. İmplantlar orijinal paket içerisinde muhafaza edilmeli, açılmamalı ve hasar görmemelidir. İmplantasyondan önce ürünlerin herhangi bir hasar görüp görmediği kontrol edilmelidir. Steril implantlar paketinden çıkarılmadan önce ürünün steril özelliğini bozabilecek herhangi bir hasar görüp görmediğini kontrol etmek için koruyucu ambalajın dikkatlice incelenmesi gerekmektedir. Ürünün steril özelliğini koruyabilmesi için son kullanma tarihine dikkat edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş implantlar üreticiye iade edilmelidir. İmplant, paketinden çıkarılırken aseptik kurallarına uyulmalıdır. Endikasyon talimatlarına uygun olmayan kullanım, hatalı bir operasyon tekniği, uygun olmayan malzeme veya tedavi yöntemi seçimi, yanlış cerrahi malzeme kullanımı ve aseptik hatası gibi durumlardan kaynaklanan komplikasyon ve yan etkilerden hekim sorumludur, üretici asla sorumlu tutulamaz. Kullanıma ilişkin talimatlara uyulmaması durumunda üretici hiçbir sorumluluk kabul etmez.

#### Önemli Talimatlar

- Sisteme ait komponentler protez ve protez parçalarıdır. Bunlar yalnızca aynı sisteme ait orijinal parçalarla kombine edilebilir ve yalnızca aynı sisteme ait orijinal cerrahi malzemelerle implante edilebilir.
- Otimed** markasına ait Kalça protezi ve protez parçaları farklı üretici firmalara ait parçalarla hiçbir şekilde kombine edilmemelidir ve farklı üretici firmalara ait cerrahi malzemelerle kullanılmamalıdır. Üçüncü şahıslar tarafından satın alınan veya kullanılan cerrahi malzemeler için hiçbir sorumluluk kabul edilemez.
- Kalça protezi kullanım ve cerrahi yöntemlerinde özel olarak belirtilmediği takdirde protezler hiçbir şekilde değiştirilmemelidir. Tereddüt edilirse üreticiden yazılı olarak bilgi alınmalıdır.
- Genel endoprotezik riskler; kullanılan implant malzemelerine karşı alerji, malzemenin aşınması, gevşemesi, yanlış konumlandırılması, yerinden çıkması, yıpranması, bozulması, implant veya implant parçasının kırılmasıdır.
- İmplantların farklı bir amaç için kullanılması yasaktır.
- Her türlü ek talimat (paket üzerindeki talimat etiketleri gibi) takip edilmelidir.

#### Kalça Protezlerinin Kemik Çimentosu İle Kullanımı

ÜRÜN ADI	KULLANIMI
Femoral Stem	ÇİMENTOLU VEYA ÇİMENTOSUZ (Yüzey işleme metoduna göre değişiklik gösterir.)
Femoral Head	ÇİMENTOSUZ
Bipolar Cup	ÇİMENTOSUZ
Acetabular Cup	ÇİMENTOSUZ
Acetabular Liner	ÇİMENTOSUZ
Acetabular Screw	ÇİMENTOSUZ
Modüler Body	ÇİMENTOSUZ
Kilitleme Vidası	ÇİMENTOSUZ
Modüler Stem	ÇİMENTOLU VEYA ÇİMENTOSUZ (Yüzey işleme metoduna göre değişiklik gösterir.)
Monoblock Stem	ÇİMENTOLU VEYA ÇİMENTOSUZ (Yüzey işleme metoduna göre değişiklik gösterir.)
Proksimal Body	ÇİMENTOSUZ
Proksimal Sleeve	ÇİMENTOSUZ
T Modüler Body	ÇİMENTOLU VEYA ÇİMENTOSUZ (Yüzey işleme metoduna göre değişiklik gösterir.)
T Connector	ÇİMENTOSUZ
Acetabular Ring	ÇİMENTOSUZ

#### Kalça Protezi Bileşenlerinin Uyumu

ÜRÜN ADI	KULLANIMI
Femoral Stem	Hastanın kemik yapısına uygun herhangi bir size ve çap seçilir.
Femoral Head	Hastanın kemik yapısına uygun herhangi bir size ve çap seçilir. Acetabular liner ile uyumlu olması için seçilen çap değerleri aynı olmak zorundadır.
Bipolar Cup	Hastanın kemik yapısına uygun herhangi bir size olmalıdır.
Acetabular Cup	Hastanın acetabular yuvasının acetabular denemeler ile belirlenip ona göre uygulanmalıdır.
Acetabular Liner	Hastanın kemik yapısına uygun seçilen acetabular cup ile uyumlu olan bir çap seçimi gerekmektedir.
Acetabular Screw	Hastanın kemik yapısına uygun seçilen acetabular cup a uygun herhangi bir size seçilir.
Modüler Body	Hastanın kemik yapısına uygun herhangi bir size ve çap seçilir.
Kilitleme Vidası	Hastanın kemik yapısına uygun seçilen acetabular cup a uygun herhangi bir size seçilir.
Modüler Stem	Hastanın kemik yapısına uygun herhangi bir size ve çap seçilir.
Monoblock Stem	Hastanın kemik yapısına uygun herhangi bir size ve çap seçilir.
Proksimal Body	Hastanın kemik yapısına uygun herhangi bir size ve çap seçilir.
Proksimal Sleeve	Hastanın kemik yapısına uygun herhangi bir size ve çap seçilir.
T Modüler Body	Hastanın kemik yapısına uygun herhangi bir size ve çap seçilir.
T Connector	Hastanın kemik yapısına uygun herhangi bir size ve çap seçilir.
Acetabular Ring	Hastanın kemik yapısına uygun herhangi bir size ve çap seçilir.



#### Uyarılar

- Daha önceden kullanılmış, başka bir hastanın vücut sıvısı yada dokusuyla temas etmiş protez veya protez parçası asla tekrar kullanılmamalıdır.
- Kullanılmış, hasar görmüş veya değiştirilmiş protez ya da protez parçaları hiçbir şekilde tekrar kullanılmamalıdır.
- Aşırı yüklemeye maruz kalması, hasar görmesi veya yanlış kullanılması durumunda protez veya protez parçaları kırılabilir, yerinden çıkabilir, aşırı yıpranabilir veya işlevini kaybedebilir.
- Redüksiyon öncesinde kombine edilmiş protez veya protez parçaları iyice temiz olmalıdır, çünkü yabancı partiküllerin, kemik kalıntılarının, çimento tortularının neden olduğu kontaminasyon protez veya protez parçalarının aşınmasına, işlevini yitirmesine ya da kırılmasına neden olabilir.
- Femoral konisi-topuz başının kombinasyonunun sağlam bir şekilde oturtulması yalnızca topuz başı konisinin ve femoral stem konisinin yüzeylerinin sağlam olması koşuluyla mümkün olabilir. Femoral stem'in dış konisiyle topuz başının iç konisinin birbiriyle mükemmel uyuma sahip olması gerekmektedir.
- Kalça protezlerinde kullanılan MR uyumluluğu bilinmemektedir.
- Kalça protezlerinin raf ömrü üretim tarihlerinden itibaren 5 yıldır.
- Kalça protezlerini 55 yaş ve üstü hastalarda kullanılması uygun görülür.
- Kalça protezlerinin amaçlanan kullanımını dışında kullanılması uygun değildir.
- Kalça protezleri hasta kilosuna bağlı olarak performans değişikliği gösterir. Çok kilolu hastalarda ürün performansında düşüş gözlemlenebilir.

- Otimed ürününün kullanıcı tarafından sterilize edilmesi ya da yeniden sterilize edilmesi halinde bu durum hastaya ilişkin belgelerde belirtilmemelidir. (Yani operasyon raporunda)
- Temizlik ve sterilizasyon prosedürlerinin geçerliliğiyle özellikle de doğru yerleşimle ilgili teçhizat düzeni olarak kontrol edilmelidir.
- İmplantasyon esnasında aseptik kurallarına uyulmalıdır.
- Polietilen malzemesinden imal edilmiş olan protez ve protez parçalarının yeniden sterilize edilmesi mümkün değildir.
- Operasyon öncesi yanlış planlama yapılması olumsuz sonuçlar doğurabilir. (Hatalı konumlandırma, yanlış protez ve protez boyu seçimi gibi)
- 1.2 Temizlik ve Sterilizasyon**  
Ürünler ışınlama ile steril olarak kullanıma sunulmaktadır. Yırtık, delik ve hasar görmüş ambalaj sterilitenin bozulduğunu gösterir. Bu nedenle yırtık, delik ve hasar görmüş ambalajlı ürünler kesinlikle kullanılmamalıdır.
- 1.3 Ürünün Yeniden Sterilize Edilmesi**  
Ürünler ışınlama ile steril olarak satışa sunulmaktadır. Ürünler yeniden steril edilmemelidir.
- 1.4 Operasyon Öncesi Planlama**  
Operasyona ilişkin planlama röntgen bulguları doğrultusunda yapılmalıdır. Röntgen resimleri uygun implant çeşidinin, boyunun ve elasti kombinasyonlarının seçimine ait önemli bilgilerin elde edilmesine olanak sağlar. Farklı bir boy veya implantın kullanımının gerekli olabileceği durumlar söz konusu olduğundan dolayı operasyon gereken her çeşit implant ve implant parçası kombinasyonları ve implantasyonları için gereken cerrahi malzeme üretici tarafından önerilmelidir.  
Operasyon öncesinde hastanın implant malzemesine karşı alerjik reaksiyon gösterip göstermeyeceği de saptanmalıdır.

#### 1.5 Endikasyonlar

- Primer Artroz
- Sekonder Artroz
  - Ankilozan spondilit
  - Romatoid artrit
  - Femur başı epifiz kayması
  - Perthes hastalığı
  - Travmatik kalça çıkığı
  - Asetabulum kırığı
  - Avasküler nekroz: kalça kırığı veya kalça çıkığı sonucunda ortaya çıkabilir. Buna diyabet, orak hücreli anemi, böbrek hastalığı, alkalozim, gut hastalığı ve Gaucher hastalığı (Uzun kemiklerin dış tabakasının ve pelvisin bozulmasına kadar birçok probleme yol açan genetik bir bozukluk) nedeniyle oluşur. Yüksek dozda alınan ve uzun süre kullanılan steroidli ilaçlar bu probleme yol açabilir.
  - Kırık ya da çıkığı bağlı
  - Femur başı epifiz kayması
  - Hemoglobino patiler (Orak hücreli anemi gibi)
  - Böbrek hastalıkları
  - Kortizon kullanımı
  - Başı da içeren femur boyun ya da trokanterik bölge kırıkları
  - Proksimal femur ya da asetabulumu içeren kemik tümörleri
  - Herediter bozukluklar (Akondroplazi gibi)

- 1.6 Kontrendikasyonlar**
  - Aktif enfeksiyon varlığı
    - Kalçada aktif enfeksiyon
    - Vücutun başka bir yerinde aktif enfeksiyon
  - Osteomyelit
  - Osteoporoz
  - Metabolik bozukluklar
  - Belirgin kemik kaybı
  - Aşırı şişmanlık
  - Nörolojik hastalıklar
  - Ekstremitede ileri arteriyel veya venöz yetmezlik

#### 1.7 Muhtemel Olumsuz Etkiler

- İmplantasyon sonrasında sıklıkla karşılaşılan olumsuz sonuçlar aşağıda listelenmiştir:
- Aşırı yüklemeye ve baskının uygulanması, hasarlı ya da hatalı implantasyon sonucunda protez veya protez parçalarının kırılması veya gevşemesi.
  - Yükleme transferinin şeklinin değişmesi, kemik tabakasının aşınması veya kırılması ve/veya implant üzerindeki dokuya reaksiyon sonucunda implantın gevşemesi.
  - İmplantın kısmen veya tamamen yerinden çıkması, implantın gereken süreden daha kısa süre içerisinde konumlandırılmasından dolayı ekstremitenin istenenden uzun veya kısa olması.
  - Kemikğin bir bölgesine veya zayıf bölgesine aşırı yüklemeye yapılması sonucunda kırılma.
  - Başıncı ya da hematoma sonucu geçici veya kalıcı sinirsel lezyon.
  - Yara hematoma ve geç iyileşmesi.
  - Kardiyovasküler rahatsızlıklar.
  - Hareket kısıtlaması.

#### 1.8 Hastaya Yönelik Bilgiler

Protez implantasyonunun olası risk ve etkileri doktor tarafından hastaya açıklanmalıdır. Hasta ayrıca olası etkileri azaltabilmek için ne gibi önlemler alması gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. İmplantların bilgisayarlı tomografi ve manyetik rezonans sonuçlarını etkileyebileceği de hastaya bildirilmelidir.

#### 2) Malzeme















Otimed protezleri aşağıda belirtilen malzemelerden üretilmiştir.

- Titanyum Ti6Al4V dövme alaşımı (ISO 5832/3)
- CrCoMo dövüm alaşımı (ISO 5832/4)
- Polietilen UHMWPE (ISO 5834)
- Paslanmaz Çelik (ISO 5832-1:2016)

#### 3) Protezlerin Saklanması ve Kullanımı

- Protezler aşırı bir hassasiyete sahiptirler ve çok çabuk hasar görebilirler. Yüzeyle meydana gelebilecek çok küçük bir çizik ya da hafif bir darbe aşınmaya ve komplikasyonların artmasına neden olur. Bu nedenle aşırı hassasiyet gösterilmesi gerekmektedir.
- Cerrahi tekniklere ait açıklamalarda özellikle öngörülmediği sürece protez yüzeyi metal ya da diğer sert metalle temas ettirilmemelidir.
- Protezler açılmadan kendi orijinal ambalajında saklanmalıdır.
- Koruyucu başlık ve diğer koruyucu aygıtlar kullanımı esnasından önce çıkarılmalıdır.
- Cerrahi malzemeler yüksek oranda yıpratıcı etkilere maruz kaldığından dolayı dayanıksız tüketim malları olarak kabul edilmelidir. Kullanmadan önce işlevini yerine getirip getiremeyeceği kontrol edilmeli, gerekirse üreticiye iade edilmelidir.

#### Semboller

	Ürün Referans kodu		Uyarılara dikkat ediniz
	Son kullanım Tarihi		Kuru yerde muhafaza ediniz
	Üretim Tarihi		İşinleme ile steril edilmiştir.
	Lot Numarası		Onaylanmış kuruluş no
	Yırtık Delik Paketleri Kullanmayınız		Tekrar steril etmeyiniz
	Kullanım kılavuzunu okuyunuz		18-25 °C sıcaklık koşullarında muhafaza ediniz.
	Tek kullanımlıdır		Adres: Göztepe Mah. Akgeyik Cad. No:2/5 Battalgazi MALATYA Tel: (0422) 311 44 01 Faks: (0422) 311 44 05

Planning for the operation should be made in line with x-ray findings. X-ray pictures allow obtaining important information regarding the selection of the appropriate implant type, size and possible combinations.

Since there are situations where the use of a different size or implant may be required, any implant and implant part combinations and surgical materials required for their implantation should be recommended by the manufacturer. It should also be determined whether the patient will have an allergic reaction to the implant material before the operation.

**Warning :** Incorrect planning before the operation may cause negative results (such as incorrect positioning, wrong prosthesis and prosthesis length selection).

## Instructions for Use

Before using the Otimed brand Hip Prosthesis released by **Otimed Implant**, certain information about the product (technical explanations about the product, information about the surgical technique) should be carefully examined by the physician who will use the product, together with the recommendations and instructions mentioned below.

### 1) Safety Instructions

#### 1.1 General Instructions

Otimed products should only be implanted by a physician who is familiar with the potential problems of replacement of the insertion device and who is familiar with the product-specific operation techniques. Implants should be kept in the original packaging and should not be opened or damaged. Before implantation, the products should be checked for any damage.

Before the sterile implants are removed from the package, the protective packaging should be carefully examined to check whether there is any damage that might impair the sterile properties of the product.

In order for the product to maintain its sterile properties, attention should be paid to the expiration date. Expired implants should be returned to the manufacturer.

When removing the implant from its package, asepsis rules must be followed.

The physician is responsible for complications and side effects arising from situations such as use not in accordance with the indication instructions, incorrect operation technique, inappropriate material or treatment method selection, use of wrong surgical material and asepsis error, and the manufacturer can never be held responsible.

The manufacturer assumes no liability if the instructions for use are not followed.

#### Important Instructions

Components of the system are prosthesis and prosthetic parts. These can only be combined with original parts from the same system and can only be implanted with original surgical materials belonging to the same system.

- Hip prosthesis and prosthesis parts belonging to the **Otimed** brand should not be combined with parts belonging to different manufacturers and should not be used with surgical materials belonging to different manufacturers. No liability is accepted for surgical materials purchased or used by third parties.
- Prostheses should not be changed in any way, unless they are specifically stated in the use and surgical methods of hip replacement. In case of doubt, written information should be obtained from the manufacturer.
- General endoprosthesis risks: Allergy to the implant materials used is the abrasion, loosening, incorrect positioning, dislocation, wear, deterioration of the material, breakage of the implant or implant part.
- It is forbidden to use implants for any other purpose.
- Any additional instructions (such as the instruction labels on the package) should be followed.

#### Use of Hip Prostheses with Bone Cement

PRODUCT NAME	USAGE
Femoral Stem	WITH OR WITHOUT CEMENT (Varies according to the surface treatment method.)
Femoral Head	CEMENTLESS
Bipolar Cup	CEMENTLESS
Acetabular Cup	CEMENTLESS
Acetabular Liner	CEMENTLESS
Acetabular Screw	CEMENTLESS
Modular Body	CEMENTLESS
Locking Screw	WITH OR WITHOUT CEMENT (Varies according to the surface treatment method.)
Modular Stem	WITH OR WITHOUT CEMENT (Varies according to the surface treatment method.)
Monoblock Stem	WITH OR WITHOUT CEMENT (Varies according to the surface treatment method.)
Proximal Body	CEMENTLESS
Proximal Sleeve	CEMENTLESS
T Modular Body	WITH OR WITHOUT CEMENT (Varies according to the surface treatment method.)
T Connector	CEMENTLESS
Ceramic Head	CEMENTLESS
Ceramic Acetabular Liner	CEMENTLESS
Acetabular Ring	CEMENTLESS

#### Compatibility of Hip Replacement Components

PRODUCT NAME	USAGE
Femoral Stem	Any size and diameter suitable for the bone structure of the patient is chosen.
Femoral Head	Any size and diameter suitable for the bone structure of the patient is chosen. In order to be compatible with the Acetabular liner, the selected diameter values must be the same.
Bipolar Cup	It should be any size suitable for the bone structure of the patient.
Acetabular Cup	The acetabular nest of the patient should be determined by acetabular trials and applied accordingly.
Acetabular Liner	It is necessary to choose a diameter that is compatible with the acetabular cup chosen according to the bone structure of the patient.
Acetabular Screw	Any one suitable for the acetabular cup selected according to the bone structure of the patient is chosen for you.
Modular Body	Any size and diameter suitable for the bone structure of the patient is chosen.
Locking Screw	Any one suitable for the acetabular cup selected according to the bone structure of the patient is chosen for you.
Modular Stem	Any size and diameter suitable for the bone structure of the patient is chosen.
Monoblock Stem	Any size and diameter suitable for the bone structure of the patient is chosen.
Proximal Body	Any size and diameter suitable for the bone structure of the patient is chosen.
Proximal Sleeve	Any size and diameter suitable for the bone structure of the patient is chosen.
T Modular Body	Any size and diameter suitable for the bone structure of the patient is chosen.
T Connector	Any size and diameter suitable for the bone structure of the patient is chosen.
Ceramic Head	Any size and diameter suitable for the bone structure of the patient is chosen. In order to be compatible with the Acetabular liner, the selected diameter values must be the same.
Ceramic Acetabular Liner	It is necessary to choose a diameter that is compatible with the acetabular cup chosen according to the bone structure of the patient.
Acetabular Ring	Any size and diameter suitable for the bone structure of the patient is chosen.

### Warnings

- A prosthesis or prosthesis part that has been used before and that has come into contact with the body fluid or tissue of another patient should never be reused.
- Used, damaged or altered prosthesis or prosthetic parts should not be reused in any way.
- Prosthesis or prosthesis parts may break, dislocate, wear out excessively or lose function if exposed to excessive loading, damage or misuse.
- The combined prosthesis or prosthesis parts must be thoroughly clean prior to reduction, as contamination by foreign particles, bone debris, cement deposits may cause wear, loss or fracture of the prosthesis or prosthetic parts.
- A secure seating of the femoral cone-ball head combination is only possible provided that the surfaces of the mace-head cone and femoral stem cone are intact. The outer cone of the femoral stem and the inner cone of the mace head should have a perfect match.

#### 1.2 Cleaning and Sterilization

The products are provided for sterile use by irradiation. Torn, perforated and damaged packaging indicate impaired sterility. For this reason, torn, perforated and damaged packaged products should not be used.

#### 1.3 Re-sterilization of the Product

The products are sold as sterile by irradiation. Products should not be re-sterilized.

#### Important Instructions

- If the Otimed product is sterilized or re-sterilized by the user, this should be stated in the patient's documents (in the operation report).
- The validity of cleaning and sterilization procedures should be regularly checked, especially with regard to correct insertion.
- Asepsis rules must be followed during implantation.
- It is not possible to re-sterilize prosthesis and prosthesis parts made of polyethylene material.

#### 1.4 Pre-Operation Planning

#### 1.5 Indications

- Primary Arthrosis
  - Secondary Arthrosis
- Ankylosing spondylitis, Rheumatoid arthritis, Slipped femoral epiphysis, Perthes disease  
Traumatic hip dislocation, Acetabular fracture  
Avascular necrosis: can occur as a result of a hip fracture or hip dislocation. This is caused by diabetes, sickle cell anemia, kidney disease, alcoholism, gout disease, and Gaucher disease (a genetic disorder that causes many problems, from deterioration of the outer layer of long bones and pelvis). Steroid drugs taken in high doses and used for a long time can cause this problem.  
Fracture or dislocation of the femoral head epiphysis, Hemoglobinopathies (such as sickle cell anemia)  
Kidney diseases, Use of cortisone, fractures of the femoral neck or trochanteric region including the head, Bone tumors involving the proximal femur or acetabulum  
Hereditary disorders (such as achondroplasia)

#### 1.6 Contraindications

- Presence of active infection
- Active infection in the hip
  - Active infection elsewhere in the body

Osteomyelitis, Osteoporosis, Metabolic disorders, Significant bone loss, Obesity, Neurological diseases, Advanced arterial or venous insufficiency in the limb

#### 1.7 Possible Adverse Effects

The results of implantation are listed below:

- Loosening of the implant as a result of change in the shape of the loading transfer, erosion or fracture of the bone layer and / or reaction to the tissue on the implant.
- Partial or complete dislocation of the implant, positioning of the implant in shorter time than required, causing the limb to be longer or shorter than desired.
- Fracture as a result of overloading an area or weak area of the bone.
- Temporary or permanent neural lesion as a result of pressure or hematoma.
- Wound hematoma and delayed healing.
- Cardiovascular disorders.
- Restriction of movement.

#### 1.8 Patient Information

Possible risks and effects of prosthesis implantation should be explained to the patient by the doctor. The patient should also be informed about what precautions to take to reduce potential effects. The patient should also be informed that implants may affect the results of computed tomography and magnetic resonance.

#### 2) Materials

Otimed prostheses are produced from the materials listed below.

- Titanium Ti6Al4V forged alloy (ISO 5832/3)
- CoCrMo cast alloy (ISO 5832/4)
- Polyethylene UHMWPE (ISO 5834)
- Stainless Steel
- Ceramic

#### 3) Storage and Use of Prostheses














- Prostheses are extremely sensitive and can be damaged very quickly. A small scratch or slight impact on the surface will cause abrasion and increase in complications. Therefore, extreme sensitivity should be shown..
- Prosthesis surface should not be contacted with metal or other hard metals, unless specifically foreseen in the explanations of surgical techniques.
- Prostheses should be stored unopened in their original packaging.
- Protective headgear and other protective devices should not be removed before use.
- Surgical materials are considered as non-durable consumer goods because they are exposed to high levels of wear. Before use, it should be checked whether it can function or not, if necessary, it should be returned to the manufacturer..



#### Warning:

- CoCrMo alloy used in hip prostheses is MR compatible.
- Hip prostheses are not suitable for use other than their intended use.
- Hip prostheses show performance changes depending on the patient's weight. Product performance may decrease in overweight patients..

#### Symbols

	Product Reference Code		Single use only
	Expiration date		Pay attention to the warnings
	Production Date		Store in a dry place
	Lot Number		Sterilized by irradiation.
	Do Not Use Torn Hole Packs		Notified Body Number
	READ TO USE GUIDE		Do not re-sterilize
	Otimed Implant Endüstri Sağlık İnşaat San. ve Tic. Ltd. Şti. Address: Göztepe Mah. Akgeyik Cad. No:2/5 Battalgazi MALATYA Phone: (0422) 311 44 01 Fax : (0422) 311 44 05		