

# TOTAL DİZ PROTEZİ Kullanım Kılavuzu



**Ortonom Medikal Ürünleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi**  
Adres: Prof. Dr. Ahmet Taner Kışlalı Mah. 2797 Cad. No: 10  
Çayyolu/Çankaya/Ankara Çayyolu  
Tel: 0312 440 81 51 Web: www.ortonom.com.tr

## 1. İmplantın Açıklaması

Total Diz Protezi Sistemi 5 farklı elemandan oluşmaktadır. Bu elemanlar sırasıyla femoral komponent, tibial komponent, insert komponent ve patellar komponent isimleri ile jenerik olarak adlandırılır. Model gösterimleri aşağıdaki gibidir;

<b>Femoral Komponent</b>	
<b>Tibial Komponent</b>	
<b>İnsert Komponent</b>	
<b>Patellar Komponent</b>	
<b>Stem Uzatma</b>	

Model gösterimler ISO 7207-1:2007 standardından alınmış olup Total Diz Protezi Sistemi'nin tasarımını birebir karşılamamaktadır.

## 2. İmplantın Tasarlanan Amacı

Dejenere olmuş diz eklemlerin rekonstrüksiyonu.

Total Diz Protezi, diz ekleminde azaltılmış ağrı ve arttırılmış işlevsellik sağlar. Dejenerasyonlu diz eklemleri, özel aletlerin yardımı ile femoral ve tibial komponentlerin inferior özelliğine uygun olarak yeniden oluşturulur. Daha fazla bilgi Cerrahi Tekniğinde verilmiştir.

## 3. Tasarlanan Performans

Total Diz Protezi Sistemi'nin bağlandığı parçalar arasındaki bağıl açısal hareket 0° - 130° olacak şekilde tasarlanmıştır. Total Diz Protezi Sistemi'nin bağlandığı kemik parçalarına iletilecek olan tahmini en yüksek yük devinimi vücut ağırlığının 8 katı kadardır. Vücut ağırlığının 8 katına tekabül eden kuvvetlere Total Diz Protezi Sistemi'nin dinamik olarak dayanması tasarlanmıştır. Total Diz Protezi Sistemi'nin vücut içerisinde diz ekleminin günlük fiziksel aktivitelere bağlı kinematiklerinden kaynaklı olarak belli oranda aşınacağı ön görülmektedir. Ancak bu aşınmanın kabul edilebilir seviyede olacağı mütalaa edilmiş olup Total Diz Protezi Sistemi'nin implantasyonundan sonra en az 10 sene kullanım ömrü olacağı belirlenmiştir.

## 4. İstenmeyen Yan Etkiler

- UHMWPE'den mamül insert komponentin aşınması,
- Tibia veya femurda kırık,
- Cerrahi manipülasyona sekonder geçici peroneal palsi,
- Patellanın sublüksasyon veya dislokasyonu,
- Bileşenlerde instabilite, pozisyon değişiklikleri veya aseptik gevşeme,
- Ligament laksitesi,
- Bileşenlerin birbirinden ayrılması,
- Enfeksiyon,
- Zayıf hareket aralığı,
- Ekstremitelerde kısılma,
- Metale duyarlılık reaksiyonları

## 5. Güvenli Bir Bileşim Elde Edilebilmesi İçin Kriterler

Total Diz Protezi Sistemi'nden güvenli bir bileşim elde edilebilmesi için femoral, tibial ve insert komponentlerinin orijinal Total Diz Protezi Sistemi'ne ait komponentlerden kullanılmalıdır. Ayrıca Cerrahi Teknik dokümanında anlatıldığı şekilde operasyon gerçekleştirilmeli ve orijinal Total Diz Protezi Sistemi Cerrahi Enstrümanları kullanılmalıdır. Aşağıdaki tabloda belirtilen ebatlar birbirleri ile birlikte kullanılabilir. İntert komponentin kalınlığı bileşimler açısından belirleyici bir parametre değildir.

Femur	Insert	Tibia	Patellar	Stem Uzatma
2	1.5	1	Tüm Ebatlar	Tüm Ebatlar
2.5	2	1.5		
3	3	2		
3.5		2.5		
		3		
4	4	3.5		
4.5	5	4		
		4.5		
5	5.5	5		
		5.5		

## 6. Önlemler ve Uyarılar

- Total Diz Protezi Sistemi'nin ömrü hastanın ağırlığına ve günlük yaşamdaki aktivitelerine bağlıdır. Bu konu ile ilgili operasyon öncesinde ve sonrasında hastanın bilgilendirilmesi tavsiye edilir.
- Total Diz Protezi Sistemi gama radyasyonu ile steril edilmiş olarak sunulmakta olup, daima koruyucu kutularında açılmadan saklanmalıdır. Kullanmadan önce ambalajın delinmesini tehlikeye atabilecek bir hasar olup olmadığını gözden geçirin. Ambalaj açılmış veya hasarlı ise implantları kullanmayınız.
- Hiçbir sebep ile Total Diz Protezi Sistemi'ni yeniden steril etmeyiniz. Sterilitesi bozulmuş olabilecek implantları kullanmayınız.
- Son kullanma tarihinin geçmemiş olduğunu doğrulamak için etiketleri inceleyiniz. Ürün son kullanma tarihi geçtiyse implantları kullanmayınız.
- İmplantın paketini açarken, referans numarası ve ölçülerini ürün kutusu üzerindeki etiket ve içerisinden çıkan etiketler üzerinden doğrulayınız.
- Total Diz Protezi Sistemi tek kullanımlıktır.
- Total Diz Protezi Sistemi'ni 20° - 30° arasında muhafaza ediniz.
- Kullanmadan önce her implantı gözle görülebilecek bir hasar olmadığından emin olmak için kontrol ediniz.
- Total Diz Protezi Sistemi'ni klinik ortamda herhangi bir kimyasal malzemeye maruz bırakmayınız. Alkol ile temizleme ve benzeri işlemlere tabi tutmayınız.
- Total Diz Protezi Sistemi MR ortamında güvenli ve uyumludur. Ancak UHMWPE'den mamül olan insert komponent MR ortamında görüntülenemez.
- Total Diz Protezi Sistemi'nin doğru çıkarılması hususunda Cerrahi Teknik dokümanına bakınız.
- Total Diz Protezi Sistemi'nin imhasının gerekmesi halinde tıbbi atık olarak değerlendirilmesi ve ona göre işlem yapılması gerekmektedir.
- İç-dış bükey yüzeyler başta olmak üzere parlatılmış yüzeyleri, başarısızlığın odak noktası olabilecek çentik ve çiziklerden korumak için dikkatli olunmalıdır. Parlatılmış yüzeylerin herhangi bir temasa maruz kalmamasına özen gösterilmelidir.
- Aşırı kilolu kişilerde performans düşüklüğü oluşturabilir.
- Başka diz sistemlerinin protez bileşenlerini Ortonom diz bileşenleriyle birlikte kullanmayın çünkü uyumsuz büyüklük belirleme ve taşıma yüzeyleri oluşması ihtimali vardır ve sonuçta erken aşınma, hatalı hizalanma ve başarısızlık görülebilir.

### Mrg Uyumluluğu

- Cihazlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Cihazlar MR ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmemiştir. MR ortamında pasif bir implantla ilişkili riskler değerlendirilmiştir ve implant bölgesi veya yakınında görüntü artefaktları, ısınma ve yer değiştirmeyi içerdiği bilinmektedir.

## 7. Ürün Tanımı ve İmplant Materyalleri

Bileşen	Fiksasyon Yöntemi	Materyal	ASTM Standardı	ISO Standardı
Femoral Komponent	Çimento ile femur distal başına sabitlenir.	CoCrMo Alaşımı	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibial Komponent ve Tıpa	Çimento ile tibia proksimal başına sabitlenir.	CoCrMo Alaşımı ve Ti6Al4V Alaşımı	ASTM F75 ve ASTM F136	ISO 5832-4 ve ISO 5832-3
İnsert	Konik çıkıntılı tasarım tibial platonun proksimal konik deliğine oturtularak sabitlenir. AP ve ML eksenlerinde hareketi kısıtlayan bu tasarım rotasyon ekseninde hareketi kısıtlamamaktadır.	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Çapraz Bağlantılı Polietilen (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Patellar	Konik çıkıntılı tasarım tibial platonun proksimal konik deliğine oturtularak sabitlenir. AP ve ML eksenlerinde hareketi kısıtlayan bu tasarım rotasyon ekseninde hareketi kısıtlamamaktadır.	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Çapraz Bağlantılı Polietilen (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Stem Uzatma	Tibiaya intramedüler olarak proksimalden distale uzanacak şekilde sabitlemeyi güçlendirmek için kullanılır.	Titanyum (Ti6Al4V)	ASTM F136	ISO 5832-3

Femur Komponentleri sol ve sağ konfigürasyonlarda sağlanabilir. Tibial Komponentler ve İnsert/Patella anatomik değildir.

## 8. Endikasyonlar

Eklem değişimi, aşağıdaki sorunlar nedeniyle maluliyet bulunan hastalarda endikedir:

- Dejeneratif, posttravmatik, osteoartrit veya romatoid artrit;
- Femoral kondilde avasküler nekroz;

- Eklem konfigürasyonunun posttravmatik kaybı, özellikle patellofemoral erozyon, disfonksiyon veya önceden patellektomi varsa;
- Orta şiddette valgus, varus veya fleksiyon deformiteleri;
- Başka tekniklerle tedavi edilemeyen kırıklar.

Bu cihaz, başarısız olmuş önceki cerrahi müdahaleleri düzeltme amacıyla da kullanılabilir. Tüm cihazlar çimentolu uygulamalar için tasarlanmıştır. Total diz değişimleri normal sağlıklı kemiğin üstlendiği yükleri veya aktivite seviyelerini karşılama amacını taşımasa da, birçok hasta için yeniden hareket kazandırmanın ve ağrıyı azaltmanın bir yoludur.

## 9. Kontrendikasyonlar






Eklem değişimi aşağıdaki durumlar varlığında kontrendikedir:










- Enfeksiyon (veya enfeksiyon öyküsü), akut veya kronik, lokal veya sistemik;
- İmplant stabilitesini etkileyebilecek yetersiz kemik kalitesi;
- İlgili ekstremitayı olumsuz etkileyen müsküler, nörolojik veya vasküler yetersizlikler;
- Obezite;
- Alkolizm veya diğer bağımlılıklar;
- Materyallere hassasiyet;
- Ligament yapılarının kaybı;
- Yüksek düzeyde fiziksel aktivite (örn. yarış sporları, ağır fiziksel işler).

## 10. Preoperatif Planlama ve Postoperatif Bakım

Cerrahi Teknik dokümanına bakınız.

## 11. Etiketle Gösterilen Semboller ve Anlamları

Sembol	Açıklaması
	Üretici tanımlaması
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Lot numarası
	Referans numarası

	Gamma Işınlama ile Sterilizasyon
	Yeniden steril etmeyiniz
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
	Güneşten uzak tutunuz.
	Tek kullanımlıktır
 22°C	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.
	Kullanım Kılavuzunu İnceleyiniz
	Dikkat
 2292	Ürünün 93/42/EEC MDD'nin Tüm şartlarını karşıladığına dair markalama