Document No: TF01.05.01
Publish Date: 10.01.2025
Revision No: 02
Revision Date: 12.11.2026

ORTONOM MEDİKAL
Total Diz Protezi Sistemi Kullanım Kılavuzu (IFU)

CE 1984

1. İmplant Tanımı

Ortonom'un birincil diz sisteminde iki farklı diz protezi modeli bulunmaktadır:

- OrtoKnee Sabit Total Diz Sistemi
- OrtoKnee Hareketli Total Diz Sistemi.

Ortonom Total Diz Protez Sistemi, her iki model için de aynı ürünleri içermektedir. Sistem, diz ekleminin total rekonstrüktif protezi için birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış femur bileşeni, tibia bileşeni, tibia inserti ve patella bileşeninden oluşmaktadır. Total Diz Sistemindeki tüm ürünler tek kullanımlıktır.

a. Sabit Total Diz Sistemi

OrtoKnee Sabit Total Diz Protez Sistemi, Posterior Stabilize (P/S) ve Çapraz Bağ Koruyucu (C/R) olarak kullanılabilir. Sistem, Femur, Ek Parça ve Tibia bileşenlerinden oluşur. Doktorun tercihine bağlı olarak Tibia Uzatma Parçası ve Patella da kullanılabilir.

Sabit özellik, Tibia ve Insert'teki özel oluklar sayesinde Insert'in Tibia'ya sabit bir şekilde kilitlenmesini sağlar. Çapraz Bağ Koruyucu (C/R) Tibia bileşenleri metal diz bileşenleridir ve çimento ile kullanılır. Sol ve sağ ayrımı yoktur.

b. Mobil Total Diz Sistemi

OrtoKnee Mobil Total Diz Protezi Sistemi, Posterior Stabilize (P/S) ve Çapraz Bağ Koruyucu (C/R) olarak kullanılabilir. Sistem, Femur, Ek Parça ve Tibia bileşenlerinden oluşur. Doktor isterse Tibia Uzatma Parçası ve Patella da kullanılabilir.

Mobil özellik, Tibia'dan bağımsız olarak Insert ve Femur'un sola ve sağa dönmesini sağlar. Insert'in Tibia'dan çıkmasını önlemek için özel bir kilitleme sistemine sahiptir.

Femoral Bileşenler

Femoral bileşenler, metal diz bileşenleridir ve çimento ile birlikte kullanılır. Sağ ve sol ayrımı olacak şekilde tasarlanmış olup, arka çapraz bağ koruyucu (CR) ve arka çapraz bağ kesici (PS) seçenekleriyle sunulmaktadır.

ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo alaşımı hammaddesinden üretilmiştir.

Sistemler, sağ ve sol için 5 boyuttan oluşur: C / D / E / F / G

Tibia Insert

Tibia Insertler, polietilen diz bileşenleridir ve tibia ile femur bileşenleri arasında kullanılır. Sol ve sağ ayrımı yoktur. Arka çapraz bağ koruyucu (CR) ve arka çapraz bağ kesen (PS) seçenekleri mevcuttur.

ISO 5834-2 standardına uygun UHMWPE hammaddesinden üretilmiştir.

Sistemler 6 boyuttan oluşur. (1,5 / 2 / 3 / 4 / 5 / 5,5) Sol ve sağ ayrımı yoktur.

Çapraz Bağ Koruyucu (CR): Standart ve kısıtlanmamış bir yatak yüzeyine sahiptir. CR femoral bileşen ile birlikte kullanılır.

Çapraz Bağ kesen/Posterior Stabilize (PS): Daha fazla anterior/posterior kısıtlamaya sahiptir. PS femoral bileşen ile birlikte kullanılır.

Tibial Bileşenler

Tibia bileşenleri, metal diz bileşenleridir ve çimento ile birlikte kullanılır.

Sabit ve hareketli seçenekleri mevcuttur. ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo alaşımı hammaddesinden üretilmiştir. Sistemler 6 farklı boyutta (1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 5,5) sunulmaktadır. Sol ve sağ ayrımı yoktur.

Patellar Bileşenler

Patellar bileşenler, polietilen diz bileşenleridir ve çimento ile birlikte kullanılır. Sol ve sağ ayrımı yoktur. Patellar bileşenler doğal patellaya çimentolanır ve femoral bileşenin troklear oluğu ve kondilleri ile birlikte hareket eder. Cerrahın kararına göre kullanılır. ISO 5834-2 standardına uygun UHMWPE hammaddesinden üretilmiştir. Sistemler 5 boyutta (26 / 30 / 34 / 38 / 42) sunulmaktadır.

2. İmplantın Kullanım Amacı

İmplantın amacı, dejeneratif diz eklemlerinin yeniden yapılandırılmasıdır. Total Diz Protez Sistemi, ağrının giderilmesini ve diz ekleminin işlevsel olarak iyileşmesini hedeflemektedir. Dejeneratif eklemler, özel cerrahi aletlerin yardımıyla anatomik yapılarına uygun şekilde yeniden yapılandırılır. Ayrıntılı bilgi için lütfen "Cerrahi Teknik" bölümüne bakınız.

3. Endikasyonlar

Eklem protezi, aşağıdaki nedenlere bağlı işlev bozukluğu olan hastalarda endikedir:

- Dejeneratif, travma sonrası veya romatoid artrit;
- Femur kondilinde avasküler nekroz;
- Travma sonrası eklem yapısının bozulması,
- Özellikle patellofemoral erozyon, işlev bozukluğu veya daha önce geçirilmiş patellektomi,
- Orta derecede valgus, varus veya fleksiyon deformiteleri,
- Diğer tekniklerle tedavi edilemeyen kırıklar.
- Bu cihaz, başarısız olan önceki cerrahi müdahaleleri düzeltmek için de kullanılabilir. Tüm cihazlar çimentolu uygulamalar için tasarlanmıştır. Total diz protezleri, normal sağlıklı kemiğin yüklerini veya aktivite düzeylerini karşılamak üzere tasarlanmamış olsa da, birçok hasta için hareket kabiliyetini geri kazandırmanın ve ağrıyı azaltmanın bir yoludur.

4. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumların varlığında eklem protezi uygulaması kontrendikedir:

- Enfeksiyon (veya enfeksiyon öyküsü); akut veya kronik, lokal veya sistemik;
- İmplantın stabilitesini etkileyebilecek yetersiz kemik kalitesi;
- İlgili uzuvda olumsuz etki yaratan kas, sinir veya damar yetersizlikleri;
- Obezite;
- Alkolizm veya diğer bağımlılıklar;
- Malzemelere karşı duyarlılık;
- Bağ yapılarının kaybı;
- Yüksek düzeyde fiziksel aktivite (örn. rekabetçi sporlar, ağır fiziksel işler).

5. Performans Tasarım

Total Diz Protez Sistemi bileşenleri arasındaki açısal hareket, 0° - 130° aralığında hareket sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Total Diz Protez Sisteminin, günlük aktivitelerin diz eklemi üzerindeki fiziksel etkileri nedeniyle belirli bir derecede aşınmaya maruz kalacağı öngörülmektedir. Ancak, bu aşınmanın kabul edilebilir seviyelerde kalması ve Total Diz Protez Sisteminin implantasyondan sonra en az 15 yıl boyunca kullanılabilir durumda kalması beklenmektedir.

6. Yan Etkiler

a) UHMWPE insert bileşeninde aşınma veya kırılma,
b) Tibia/femur kırığı,
c) Cerrahi müdahale sonrası geçici peroneal sinir felci,
d) Patellanın kısmi veya tam çıkığı,
e) Bileşenlerde instabilite, pozisyon değişiklikleri veya aseptik gevşeme,
f) Ligament gevşekliği,
g) Bileşenlerin kaynamaması,
h) Enfeksiyon,
i) Hareket aralığının daralması,
j) Ekstremitelerde kısalma,
k) Metale karşı hassasiyet

7. Güvenli Yapılandırma Kriterleri

Total Diz Protez Sisteminin güvenli ve sağlam bir şekilde uygulanabilmesi için orijinal femur, tibia ve insert bileşenlerinin kullanılması gerekmektedir. Ayrıca, ameliyat, orijinal Total Diz Protez Sistemi cerrahi aletleri kullanılarak ve "Cerrahi Teknik" belgesinde belirtildiği şekilde gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki tabloda belirtilen boyutlar birbirleriyle birlikte kullanılabilir. Insert bileşeninin kalınlığı bu konuda belirleyici bir parametre değildir.

	FEMORAL COMPONENT				
FIX INSERT	Size	C	D	E	F	G
	1.5	X	X			
	2	X	X			
	3	X	X	X		
	4	X	X	X	X	X
	5			X	X	X
	5.5			X	X	X

	FIX TIBIA						
FIX INSERT	Size	1	2	3	4	5	5.5
	1.5	X					
	2		X				
	3			X			
	4				X		
	5					X	
	5.5						X

	FEMORAL COMPONENT					
MOBILE INSERT	Size	C	D	E	F	G
	1,5	X	X			
	2	X	X	X		
	3	X	X	X		
	4		X	X	X	
	5			X	X	X
	5.5				X	X

	MOBILE TIBIA						
MOBILE INSERT	Size	1	2	3	4	5	5.5
	1,5	X					
	2		X	X			
	3		X	X			
	4				X	X	
	5				X	X	
	5.5						X

ORTONOMEDICAL

ORTONOM MEDİKAL
Total Diz Protezi Sistemi Kullanım Kılavuzu (IFU)

8. Beklenen Klinik Faydalar

Hem ilk kez takılan hem de revizyon diz protezlerini içeren total diz sistemi, iskelet sistemi gelişimi tamamlanmış hastalarda hasar görmüş diz eklemini değiştirerek diz fonksiyonunu iyileştirmek ve ağrıyı azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.

9. Hasta Popülasyonu

Klinik olarak total diz protezi gerekliliği teşhisi konmuş, endikasyonlara uyan ve bu ambalaj broşüründe tanımlanan kontrendikasyonlarla çelişmeyen, kas-iskelet sistemi açısından yetişkin olarak sınıflandırılan hastalar.

Cinsiyet, etnik köken veya boya dayalı herhangi bir kısıtlama yoktur (hastanın fiziksel durumunun cihazın amaçlanan işlevini veya kullanım ömrünü olumsuz etkileyeceği durumlar hariç). Bu cihaz, pediatrik popülasyonda kullanım için endike değildir.

Hasta, cerrah veya tıbbi cihaz üreticisi tarafından tanımlanan işlev kısıtlamalarına uymaması nedeniyle rehabilitasyon aşamasını veya cihazın ömrünü olumsuz etkileyebilecek herhangi bir ruh sağlığı sorunu taşımamalıdır. Ayrıca, hasta, hekim tarafından reçete edilen fiziksel rehabilitasyon programını uygulayabilecek zihinsel yeteneğe sahip olarak değerlendirilmelidir.

10. Yan Etkiler

- Venöz tromboz, pulmoner emboli ve miyokard enfarktüsü gibi kardiyovasküler bozukluklar ortaya çıkabilir.
- Kan damarlarında hasar veya hematomlar görülebilir.
- Yara iyileşmesinde gecikme: Protezinin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonları (erken veya geç) ortaya çıkabilir. Nadir durumlarda, ilgili eklemin artrodezi veya uzuvun amputasyonu gerekebilir.
- Osteoliz (ilerleyici kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir; bu nedenle, gelecekte olası ciddi komplikasyonları önlemek için periyodik radyografik incelemeler hayati önem taşır.
- Ekstremitede istenmeyen uzama veya kısalma meydana gelebilir.
- Protez bileşenlerinde yorgunluk kırıkları, travma, yorucu fiziksel aktivite, yanlış hizalama, hatalı implantasyon, kullanım süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı yükleme nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşukluğa yol açan cerrahi travmanın potansiyel bir sonucu olarak, geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler veya subklinik sinir hasarları görülebilir.
- Yabancı bir materyalin implantasyonu sonucunda, metale karşı hassasiyet, histolojik veya alerjik reaksiyonlar ya da olumsuz yabancı materyal reaksiyonu ortaya çıkabilir.
- İmplant çevresinde, implanta karşı makrofajlar veya yabancı materyal reaksiyonlarını içeren doku reaksiyonları görülebilir.
- Aşırı hareketsiz bir yaşam tarzı sürdüren hastalarda emboli meydana gelebilir.

11. Uyarılar

– Hastada implant malzemelerine, özellikle metal iyonlarına karşı hassasiyet veya alerjik reaksiyon görülebilir. Her bir implantın malzeme türü, ürün kutusunun etiketinde belirtilmiştir. Ameliyat öncesi planlamanın bir parçası olarak, hekim implant malzemelerine karşı hassasiyet veya alerjiyle ilgili olası riskleri değerlendirmeli ve hastayı bu konuda bilgilendirmelidir.
– Total Diz Protez Sistemini hiçbir koşulda yeniden sterilize ETMEYİN.
– Sterilite bozulmuş olabileceği durumlarda implantları KULLANMAYIN.
– Ameliyattan önce, ürün ambalajında yırtık, hasar veya steril bariyerde herhangi bir bozulma olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmuşsa, ürün kullanılmamalı ve Ortonom'a iade edilmelidir.
– Son kullanma tarihini doğrulamak için ürün etiketini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
– İmplantı ambalajından çıkarırken, ürün kutusu etiketinde ve iç etiketlerde yer alan referans numarasını ve boyutları doğrulayın.
– Total Diz Protez Sistemi yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.
– Ortonom diz bileşenleriyle diğer diz sistemlerine ait protez bileşenlerini birlikte kullanmayın; boyut ve yatak yüzeylerinin uyumsuzluğu erken aşınmaya, yanlış hizalamaya ve arızaya neden olabilir.
– Kullanımdan önce, her bir implantı gözle görülür bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
– Parlak yüzeylerin, özellikle dışbükey ve içbükey yüzeylerin, çentik ve çizilmelerden korunmasına özen gösterilmelidir. Parlak yüzeylerle temastan kaçınılmalıdır.
– Total Diz Protez Sistemini klinik ortamda kimyasallara maruz bırakmayın. İmplantı alkolle temizlemeyin veya benzer işlemlere tabi tutmayın.
– Aşırı kilolu hastalarda implant performansı düşebilir.
– Protez, normal sağlıklı kemiğin yerini tam olarak alamaz. Hastaya, protezin belirli hareketler, travma, yorucu faaliyetler, yanlış hizalama, eksik implant yerleştirme, fiksasyon kaybı, kaynamama, uzun süreli kullanım veya aşırı vücut ağırlığı sonucu kırılabileceği veya hasar görebileceği konusunda bilgi verilmelidir. Protezinin beklenen kullanım ömrü sınırlıdır ve gelecekte değiştirilmesi gerekebilir.
– Total Diz Protez Sisteminin çıkarılması gerekiyorsa, Cerrahi Teknik belgesine başvurun.
– Total Diz Protez Sisteminin atılması gerekiyorsa, tıbbi atık olarak kabul edilmeli ve buna uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
  – Farklı üreticilere ait ürünler bir arada kullanılmamalıdır.
  – EN ISO 21534 Ek-C'ye göre bir arada kullanılabilen bileşenler:
  – CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)/ Titanium Alloy (ISO 5832-3)
  – CoCrMo Alloy (ISO 5832-4) / CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)
  – Implant Steel (ISO 5832-1)/ Titanium Alloy (ISO 5832-3)
  – Implant Steel (ISO 5832-1)/ Implant Steel (ISO 5832-1)

Birbiriyle uyumsuz bileşenler:

  – Implant Steel (ISO 5832-1)/ CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)

12. Artık Riskler

- Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir. Bu durum, revizyon ameliyatını gerektirebilir.
- Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğe zarar vermesine yol açabilir. Bu durum, revizyon ameliyatını gerektirebilir.
- Özellikle kemik dokusu zayıf olan hastalarda, travma veya aşırı yükleme nedeniyle implantasyon sırasında femur veya tibia delinmesi ya da kırığı meydana gelebilir.
- Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil olmak üzere kardiyovasküler bozukluklar.
- Travma, zorlayıcı aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerleştirme, kullanım süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı kilo sonucu protez bileşeninde yorgunluk kırığı meydana gelebilir.
- Hastaya, protezlerin normal sağlıklı kemiğin yerini alamayacağı, bazı hareketler veya travma sonucu protezlerin kırılabileceği veya tehlike oluşturabileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte protezin değiştirilmesi gerekebileceği konusunda uyarıda bulunulmalıdır.
- Ürünler steril olarak sunulmaktadır. Ürünlerin yeniden sterilize edilmesi uygun değildir. Sterilitesini yitirmiş ürünleri lütfen üreticiye bildiriniz.
- Son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmiş bir ürünle karşılaşmanız durumunda lütfen üreticiyle iletişime geçiniz.
- Cihazlar tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünü tekrar kullanmayınız. Bu kural açıkça belirtilmiştir.

13. İmplantın Çıkarılması

İmplantın hastanın vücudunda kalma süresi, hastanın günlük aktivite düzeyine göre değişiklik gösterebilir. İmplantın beklenen kullanım ömrü, en az 15 yıl olmak üzere, hastanın ömrü boyunca sürmesi öngörülmektedir. İmplantlar, cerrahın kararına göre çıkarılabilir.

14. Sterilizasyon

İmplantlar steril olarak sunulmaktadır. Sterilizasyon yöntemi ambalaj üzerinde belirtilecektir. Gama ışınlaması ile sterilize edilen tüm implantlara minimum 25 kGy ve maksimum 45 kGy gama radyasyonuna maruz bırakılır. Steril ürünler, ambalajın bütünlüğü bozulmadıkça steril kalacaktır. Ürünler steril olarak sunulmaktadır. Ürünün yeniden sterilize edilmesi tavsiye edilmez.

Steril olarak sunulmasına rağmen sterilliği bozulmuş herhangi bir ürün varsa lütfen üreticiyi bilgilendiriniz.

15. Raf Ömrü

Gama ışınlarıyla sterilize edilmiş Total Diz Protezlerinin raf ömrü 5 yıldır.

Lütfen son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmiş ürünler için lütfen üreticiyle iletişime geçiniz.

ORTONOM MEDİKAL
Total Diz Protezi Sistemi Kullanım Kılavuzu (IFU)

CE 1984

16. Depolama ve Bakım Koşulları

İmplantlar kuru ve temiz bir ortamda muhafaza edilmeli ve doğrudan güneş ışığından, aşırı ısıdan ve nemden korunmalıdır.

17. Ciddi Olaylar

Cihazla ilgili her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcı ile/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

18. MRI Uyumluluğu

Total Diz Protezinin MR ortamındaki güvenliği değerlendirilmemiştir. Bu ürün, MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket açısından test edilmemiştir. Total Diz Protezinin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihazı taşıyan bir kişiye MR muayenesi yapılması, yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Ortonom ürünlerinin MRG ortamındaki güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir.

19. İmplantın Bertaraf Edilmesi

Lütfen implantların imha işlemlerini hastane kurallarına uygun olarak gerçekleştiriniz.

20. Ürün Açıklaması ve İmplant Malzemeleri

Bileşen	Sabitleme Metodu	Malzeme	ASTM Standard	ISO Standard
Femoral Component	Femoral kemiğin distal kısmına çimento ile sabitlenmiştir	CoCrMo Alloy	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibial Component	Tibial Kemiğin proksimal kısmına çimento ile sabitlenmiştir	CoCrMo Alloy	ASTM F75	ISO 5832-4
Insert Component	Uygun tibial bileşene yerleştirilerek sabitlenir. AP ve ML eksenlerindeki hareketi kısıtlayan bu tasarım, rotasyon eksenindeki hareketi kısıtlamaz.	Ultra-High Molecular Weight Cross Linked Polyethylene (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-2
Patellar	Konik çıkıntı tasarımı, tibial platonun proksimal konik deliğine yerleştirilerek sabitlenir. AP ve ML eksenlerindeki hareketi kısıtlayan bu tasarım, rotasyon eksenindeki hareketi kısıtlamaz.	Ultra-High Molecular Weight Cross Linked Polyethylene (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-2
Stem Extension	Tibianın proksimalden distale doğru intramedüller fiksasyonunu güçlendirmek için kullanılır	Ti6AL4V Titanium Alloy	ASTM F136	ISO 5832-3

21. Ham Madde Bilgisi

CoCrMo hammaddesi, ASTM F75 ve ISO 5832-4 standartlarına uygun olarak üretilmektedir. Hammadde bileşimi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Element	*Composition, % ISO 5832-4*	*Composition, % ASTM F75*
Chromium (Cr)	26,5 - 30,0	27,0 - 30,0
Molybdenum (Mo)	4,5 - 7,0	5,0 - 7,0
Iron (Fe)	1,0 max.	0,75 max.
Manganese (Mn)	1,0 max.	1,0 max.
Silicon (Si)	1,0 max.	1,0 max.
Carbon (C)	0,35 max.	0,35 max.
Nickel (Ni)	1,0 max.	0,50 max.
Nitrogen (N)	0,25 max.	0,25 max.
Cobalt (Co)*	Balance	Balance
Tungsten	-	0,20 max.
Phosphorous	-	0,020 max.
Sulfur	-	0,010 max.
Aluminum	-	0,10 max.
Titanium	-	0,10 max.
Boron	-	0,010 max.

UHMWPE hammaddesi, ISO 5834-2 standardına uygun olarak üretilmektedir. Hammadde içeriği aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Element	Maximum Quantity Permitted (mg/kg)
Ash	125
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminium	20

Ti6Al4V ELI hammaddesi, ISO 5832-3 standardına uygun olarak üretilmektedir. Hammaddenin bileşimi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Element	*Composition, %*
Nitrogen (N), max	0.05
Carbon (C), max	0.08
Hydrogen (H), max	0.012
Iron (Fe), max	0.25
Oxygen (O), max	0.13
Aluminum (Al)	5.5-6.50
Vanadium (V)	3.5-4.5
Titanium (Ti)	Residual

22. CMR Bilgisi

RS Tanımlayıcı	RS Bilgisi	Risk
	Cobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	Bu cihaz veya bileşenlerinden biri ya da birkaçı, ağırlıkça %0,1'den fazla bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan maddeyi içermektedir. Mevcut bilimsel kanıtlar ve biyouyumluluk çalışmaları, kobalt alaşımlarından veya paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskini artırmadığını veya üreme üzerinde olumsuz etkilere yol açmadığını doğrulamaktadır.

23. Ameliyat Öncesi Planlama ve Ameliyat Sonrası Bakım

*** "Cerrahi Teknik" belgesine bakınız.*

24. Etikette Gösterilen Semboller

SEMBOL AÇIKLAMASI		
CE	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC), Article 17 European Medical Device Regulation 2017/745, Article 20	CE Sembolü
1984	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC), Article 17 European Medical Device Regulation 2017/745, Article 20	Onaylanmış Kuruluş Numarası
MD	ISO 15223-1 (Section 5.7.7*)	Tıbbi Cihaz
LOT	ISO 15223-1 (Section 5.1.5) ISO 7000 (Symbol No. 2492)	Lot Numarası
REF	ISO 15223-1 (Section 5.1.6) ISO 7000 (Symbol No. 2493)	Katalog Numarası
UDI	ISO 15223-1 (Section 5.7.10*)	Eşsiz Cihaz Kimliği

ORTONOMEDICAL

ORTONOM MEDİKAL
Total Diz Protezi Sistemi Kullanım Kılavuzu (IFU)

CE 1984

	ISO 15223-1 (Section 5.4.3) ISO 7000 (Symbol No. 1641) ISO 15223-1 Annex A / A.15	Kullanım talimatlarına başvurun
	ISO 15223-1 (Section 5.1.1) ISO 7000 (Symbol No. 3082)	Üretici
	ISO 15223-1 (Section 5.1.11) ISO 7000 (Symbol No. 2497)	Üretim Ülkesi
	ISO 15223-1 (Section 5.1.4) ISO 7000 (Symbol No. 2607)	Son kullanma tarihi
	ISO 15223-1 (Section 5.2.12*) ISO 7000 (Symbol No. 3704)	Çift Katlı steril bariyer sistemi
	ISO 15223-1 (Section 5.2.4) ISO 7000 (Symbol No. 2502)	Işınlama yoluyla sterilizasyon
	ISO 15223-1 (Section 5.4.2) ISO 7000 (Symbol No. 1051)	Tekrar Kullanmayınız
	ISO 15223-1 (Section 5.2.6) ISO 7000 (Symbol No. 2608)	Tekrar Steril Etmeyiniz
	ISO 15223-1 (Section 5.2.8) ISO 7000 (Symbol No. 2606)	Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	ISO 15223-1 (Section 5.3.2) ISO 7000 (Symbol No. 0624)	Güneş ışığından uzak tutun
	ISO 15223-1 (Section 5.4.4) ISO 7000 (Symbol No. 0434A)	Dikkat
	ISO 15223-1 (Section 5.4.10)	Tehlikeli maddeler içermektedir

Cihazla birlikte sağlanan bilgiler

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'nda (Eudamed, https://ec.europa.eu/tools/eudamed) mevcuttur; ayrıca üreticinin web sitesi üzerinden de erişebilirsiniz: www.ortonom.com.tr.

e-IFU

e-IFU'ya https://ortonom.com.tr/qrdirected-010 Ortonom + Kalça ve Diz İmplant Sistemleri adresinden erişebilirsiniz. Ayrıca, etiket ve kutu üzerindeki QR kodunu kullanarak da e-Kullanım Kılavuzuna erişebilirsiniz. e-Kullanım Kılavuzuna erişemiyorsanız, lütfen üreticiyle iletişime geçin.

İmplant Kartı

İmplant kartı, ürün kutusunun içindeki cihaz ambalajında fiziksel olarak bulunur. İmplant kartı, kutunun içindeki Seviye 2 ambalajında yer alır. Fiziksel implant kartını bulamıyorsanız, lütfen Ortonom Medikal ile iletişime geçin.

Üretici



Ortonom Medikal Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti.
Adres: Çamlıca Mah. Anadolu Bulv. Timko Ticaret Merkezi No:20/M-6
Yenimahalle/ Ankara/ Türkiye
Tel.: +90 (312) 440-8151
Fax.: +90 (312) 440-8586
E-mail: info@ortonom.com.tr
Web Site: www.ortonom.com.tr



Document No: TF01.05.01
Publish Date: 10.01.2025
Revision No: 02
Revision Date: 12.11.2026

ORTONOM MEDİKAL
Total Diz Protezi Sistemi Kullanım Kılavuzu (IFU)