Document No: TF01.05.02
Publish Date: 10.01.2025
Revision No: 02
Revision Date: 12.11.2026

ORTONOM MEDİKAL

CE 1984

Revizyon Diz Protezi Sistemi Kullanım Kılavuzu (IFU)

1. İmplant Tanımı

Birincil total diz protezi uygulamalarında, zamanla sürtünme, aşınma ve yıpranma ile enfeksiyon nedeniyle bir veya daha fazla protezin gevşemesi, çimentosuz implant yüzeyinde yetersiz kemik büyümesi ve patella sorunları gibi nedenlerle revizyon ihtiyacı ortaya çıkar. Total diz protezi ameliyatında enfeksiyon riski %1'den azdır, ancak enfeksiyon meydana geldiğinde diz revizyon ameliyatı gerekebilir. Revizyon diz protezleri, çeşitli nedenlerden kaynaklanan şiddetli diz ağrısı ve fonksiyon kaybı yaşayan hastalara uygulanır.

1.1. Revizyon Diz Femoral Component (COCR)

Femur defektinin revizyonu için kullanılan Revizyon Diz Protezi Femur Bileşeni.

Sistem, Sağ ve Sol için 5 farklı boyuttan oluşur: C / D / E / F / G / H

ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo alaşımı hammaddesinden üretilmiştir.

1.2. Revizyon Diz Tibia Component (Titanium and CoCr)

Tibia defektinin revizyonu için kullanılan Revizyon Diz Protezi Tibia Plato.

Uzatma adaptörü ve sap ile uyumludur.

Sistem 6 farklı boyuttan oluşur.

CoCrMo alaşımı (ASTM F75 / ISO 5832-4) ve titanyum (ISO 5832-3 / ASTM F 136) malzemelerinden üretilmiştir.

1.3. Revizyon Tibia Insert (UHMWPE)

Bu ürün, uygun anatomik yapıya sahip hastaların daha geniş bir diz fleksiyon aralığına sahip olabilmelerini sağlamak amacıyla revizyon diz protezlerinde bağlayıcı olarak kullanılır.

Sistem 6 farklı boyuttan oluşur.

UHMWPE (ISO 5834-2) malzemesinden üretilmiştir.

1.4. Revizyon Tibia Insert Screw

Tibia ek parçası vidası, tibia ek parçasını sabitlemek için kullanılır.

Standart boyuttadır. Titanyum (ISO 5832-3/ASTM F 136) malzemesinden üretilmiştir.

1.5. Femur / Tibial Extension Stem – Titanyum

Femur ve tibia sapları, yük altındaki dizdeki fleksiyon kuvvetini azaltmak ve bu kuvveti femur ve tibia eksenlerine dağıtmak amacıyla revizyon diz protezi uygulamalarında kullanılır.

Çeşitli çap ve uzunluklarda mevcuttur. Titanyum (ISO 5832-3/ASTM F 136) malzemesinden üretilmiştir.

1.6. Reviziyon Offset Adaptor - Titanyum

Ofset Adaptör, özellikle revizyon diz protezi ameliyatlarında kullanılan bir implant bileşenidir. Bu adaptörler, hastanın bireysel anatomisine göre femoral ve tibial şaftların daha hassas bir şekilde konumlandırılmasını sağlar. Amaç, implantın optimal hizalanmasını ve eklem stabilitesini sağlamaktır.

Titanyum (ISO 5832-3/ASTM F 136) malzemesinden üretilmiştir.

İki farklı seçenek mevcuttur: Düz ve Ofset

1.7. Wedges and Wedge Screws

Kama parçaları, tibia ve femur defektlerini kapatmak için kullanılır.

Kama vidaları, kama parçalarını femur/tibia bileşenine sabitlemek için kullanılır. Titanyum (ISO 5832-3/ASTM F 136) malzemesinden üretilmiştir.

2. İmplantın Kullanım Amacı

Dejeneratif diz eklemlerinin rekonstrüksiyonu.

Revizyon Diz Protez Sistemi, diz eklemindeki ağrının giderilmesini ve fonksiyonel iyileşmeyi amaçlamaktadır. Dejeneratif eklemler, özel cerrahi aletlerin yardımıyla anatomik yapılarına uygun şekilde rekonstrüktife edilir. Ayrıntılı bilgi için lütfen "Cerrahi Teknik" bölümüne bakınız.

3. Endikasyonlar

Revizyon Diz Ameliyatı aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Birincil total diz protezi ve eklem protezi uygulamalarında, zamanla sürtünme, aşınma ve yıpranma ile enfeksiyon nedeniyle bir veya daha fazla protezin gevşemesi, çimentosuz implant yüzeyinde yetersiz kemik büyümesi ve patella sorunları nedeniyle revizyon ihtiyacı ortaya çıkar. Total diz protezi ameliyatında enfeksiyon riski %1'den azdır, ancak enfeksiyon meydana geldiğinde diz revizyon ameliyatı gerekebilir. Revizyon Diz Protezi, çeşitli nedenlerle şiddetli diz ağrısı ve fonksiyon kaybı yaşayan hastalarda uygulanır. Diz hasarına ve/veya fonksiyon kaybına neden olan durumlar;
- Romatoid artrit, osteoartrit, travmatik artrit, poliartrit.
- Kollajen bozuklukları ve/veya femur kondilinde avasküler nekroz.
- Orta derecede valgus, varus veya fleksiyon deformiteleri.
- Daha önce yapılan başarısız cerrahi müdahaleler veya fleksiyon pozisyonunda tatmin edici stabilite sağlanamaması.

4. Kontrendikasyonlar

- Etkilenen eklemde daha önce geçirilmiş enfeksiyon öyküsü ve/veya protez eklemi etkileyebilecek lokal/sistemik enfeksiyon.
- Femur veya tibia yüzeylerinde yetersiz kemik stoğu.
- İskelet olgunlaşmamışlığı
- Nöropatik artropati.
- Osteoporoz, herhangi bir kas erimesi veya nöromüsküler hastalık
- Kollateral bağ bütünlüğünün bozulmasına bağlı şiddetli instabilite.
- Total diz artroplastisi, romatoid artrit (RA) hastalarında ve cilt ülserasyonu veya tekrarlayan cilt bozulması öyküsü olan hastalarda kontrendikedir, çünkü bu hastalarda ameliyat sonrası enfeksiyon riski daha yüksektir. Steroid tedavisi gören romatoid artrit hastalarında da enfeksiyon riski artabilir. RA hastalarında ameliyat sonrası 24 ay ve üzeri bir süre sonra geç enfeksiyonlar bildirilmiştir.

5. Performans Tasarımı

Revizyon Diz Protez Sistemi bileşenleri arasındaki açısal hareket, 0° - 130° aralığında hareket sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Revizyon 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 Revizyon 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, konum değişiklikleri veya aseptik gevşeme,
f) Bağ gevşekliği,
g) Bileşenlerin kaynamaması,
h) Enfeksiyon,
i) Hareket açıklığının daralması,
j) Ekstremitelerde kısalma,
k) Metale karşı hassasiyet

7. Güvenli Yapılandırma Kriterleri

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

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

8. Beklenen Klinik Faydalar

Hem primer hem de revizyon diz protezlerini içeren Revizyon Diz Protez Sistemi, iskelet gelişimi tamamlanmış hastalarda hasar görmüş diz eklemini değiştirerek diz fonksiyonunu iyileştirmek ve ağrıyı azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.

Revizyon vakalarında sistem, kemik kaybı, implant gevşemesi, instabilite ve eklem deformiteleri gibi karmaşık durumları gidermek üzere tasarlanmış olup, bozulmuş kemik yapılarının varlığında bile yeterli fiksasyon ve destek sağlamaktadır.

9. Hasta Popülasyonu

Klinik olarak Diz Protez Sistemi Revizyonu gerekliliği teşhisi konmuş, endikasyonlara uygun 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. İstenmeyen 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.
– Revizyon 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.
– Revizyon 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.
– Parlatılmış yüzeylerin, özellikle dışbükey ve içbükey yüzeylerin, çentik ve çizilmelerden korunmasına özen gösterilmelidir. Parlatılmış yüzeylerle temastan kaçınılmalıdır.
– Revizyon Diz Protez Sistemini klinik ortamdaki 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 aktiviteler, 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.
– Revizyon Diz Protez Sisteminin çıkarılması gerekiyorsa, Cerrahi Teknik belgesine başvurun.
– Revizyon Diz Protez Sisteminin atılması gerekiyorsa, tıbbi atık olarak kabul edilmeli ve buna uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
– Farklı üreticilere ait ürünler birlikte kullanılmamalıdır.

EN ISO 21534 Ek-C'ye göre birlikte 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 Revizyon Diz Protez Sistemi'nin raf ömrü 5 yıldır. Lütfen son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmiş ürünler için lütfen üreticiyle iletişime geçiniz.

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

İmplantla ilgili olarak ortaya çıkan her türlü ciddi olay, üreticiye ve hastanın vatandaşı olduğu üye devletin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

18. MRI Compatibility

Revizyon Diz Protez Sistemi, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Bu sistem, MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareketler açısından test edilmemiştir. Revizyon Diz Protez Sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihazı

ORTONOMEDICAL

taşıyan bir kişiye MR muayenesi yapılması, yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Ortonom ürünleri, MRI ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

19. İmplantların Bertarafı

Lütfen implantlar için hastane kurallarına uygun olarak imha prosedürünü uygulayın

20. Ürün Açıklaması ve İmplant Malzemesi

Bileşen	Sabitleme Metodu	Malzeme	ASTM Standard	ISO Standard
Revision Knee Femoral Component	Femoral kemiğin distal kısmına çimento ile sabitlenir.	CoCrMo Alloy	ASTM F75	ISO 5832-4
Revision Tibia Component	Tibia kemiğin porksimal kısmına çimento ile sabitlenir.	CoCrMo Alloy and Ti6Al4V Alloy	ASTM F75 ASTM F136	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Revision Tibia Insert	Uygun Tibial komponente yerleştirilerek vida ile sabitlenir	Ultra-High Molecular Weight (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-2
Femur / Tibial Extension Stem - Titanium	Femoral veya tibial komponente vida ile sabitlenir.	Ti6Al4V Alloy	ASTM F136	ISO 5832-3
Revision Offset Adaptor-Titanium	Kon ve vida ile sabitlenir	Ti6Al4V Alloy	ASTM F136	ISO 5832-3
Wedges and Wedge Screws	Vida ile sabitlenir	Ti6Al4V 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	İzin Verilen Maksimum Miktar (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)	Kalan

22. CMR Açıklaması

RS Tanımlayıcı	RS Açıklaması	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		
	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
	ISO 15223-1 (Section 5.7.7*)	Tıbbi Cihaz
	ISO 15223-1 (Section 5.1.5) ISO 7000 (Symbol No. 2492)	Lot Numarası
	ISO 15223-1 (Section 5.1.6) ISO 7000 (Symbol No. 2493)	Katalog Numarası
	ISO 15223-1 (Section 5.7.10*)	Eşsiz Cihaz Kimliği
	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

ORTONOM MEDİKAL

CE 1984

Revizyon Diz Protezi Sistemi Kullanım Kılavuzu (IFU)

	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

ORTONOMEDICAL

Document No: TF01.05.02
Publish Date: 10.01.2025
Revision No: 02
Revision Date: 12.11.2026

ORTONOM MEDİKAL

Revizyon Diz Protezi Sistemi Kullanım Kılavuzu (IFU)

Document No: TF01.05.02
Publish Date: 10.01.2025
Revision No: 02
Revision Date: 12.11.2026

ORTONOM MEDİKAL

Revizyon Diz Protezi Sistemi Kullanım Kılavuzu (IFU)

Document No: TF01.05.02
Publish Date: 10.01.2025
Revision No: 02
Revision Date: 12.11.2026

ORTONOM MEDİKAL

Revizyon Diz Protezi Sistemi Kullanım Kılavuzu (IFU)