

Kalça Protezi Sistemi Kullanım Talimatı (IFU)

1. İmplant Tanımı

Kalça protezleri, doğal kalça eklemi hasar gördüğünde veya işlevini kaybettiğinde eklem hareketliliğini ve stabilitesini geri kazandırmak için kullanılan tıbbi cihazlardır. Kalça protezi implantları, hastanın kemik yapısına ve klinik ihtiyaçlarına uygun olarak farklı malzeme ve konfigürasyonlarla tasarlanıp üretilir. Ürün portföyünde total kalça protezleri, kısmi kalça protezleri, revizyon kalça protezleri ve femur kırıkları için ek implantlar bulunur.

a. Total Kalça Protezleri (THP)

Total kalça protezleri, dejeneratif eklem hastalıkları, travmatik kalça kırıkları, kalça displazisi veya avasküler nekroz nedeniyle bileşen yerleşimi ve fiksasyonu için yeterli kemik desteği olmayan hastalarda hasarlı kalça ekleminin eklemi değiştirmek için tasarlanmıştır.

Bu protezler aşağıdaki bileşenlerden oluşur;

- Ortohip Asetabular Kap (Ti+HA Kaplamalı) Çimentosuz (COCR/Ti),
- Ortohip Asetabular Kap (Ti+HA Kaplamalı) Dual Mobilty Çimentolu/Çimentosuz (COCR/Ti),
- Ortohip Asetabular Kap Çimentolu (UHMWPE)

b. Kısmi Kalça Protezleri (PHP)

Kısmi kalça protezleri, sağlam veya deforme olmamış asetabulumu ve femoral stem için yeterli kemik desteği olan hastalarda hasarlı kalça ekleminin eklemi değiştirmek için kullanılır.

Bu protezler aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- Ortohip Bipolar Kap (COCR/Ti)

c. Femoral (Kalça) Sapları

Kalça protezlerinde kullanılan femoral stemler hastanın kemik yapısına ve klinik gereksinimlerine uygun olarak farklı konfigürasyonlarda tasarlanmaktadır:

- Ortohip Kare Kesitli Stemler (COCR/Ti), Çimentolu/Çimentosuz
- Ortohip Kalkar Değiştirme Sapları (COCR/Ti), Çimentolu/Çimentosuz
- Ortohip Femoral Sap Standartı (COCR/Ti), Çimentolu/Çimentosuz
- Ortohip Modüler Kalkar Değiştirme Sapı (COCR), Çimentolu

d. Revizyon Kalça Protezi (RHP)

Revizyon kalça protezleri, daha önce implante edilmiş bir total kalça protezinin gevşeme, aşınma veya enfeksiyon nedeniyle değiştirilmesi gerektiğinde kullanılır. Revizyon sistemleri anatomik ve biyomekanik gereksinimleri karşılayacak şekilde tasarlanmıştır ve aşağıdaki bileşenleri içerir:

- Ortohip Femoral Revizyon Stem Standart (COCR/Ti), Çimentolu
- Ortohip K2 Modüler Revizyon Stem (Ti), K2 Modüler Revizyon Stem Gövde (Ti), Çimentolu/Çimentosuz
- Ortohip Modüler Kalkar Değiştirme Sapı (Ti), Çimentosuz

e. Plaklar

Kablo kancalı plaka ve kablo düz plak, femur kırıklarını sabitlemek ve güvenli fiksasyon sağlayarak uygun kemik iyileşmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

2. İmplantın Kullanım Amacı

Kalça Protez Sistemi, hasarlı kalça yapılarını biyouyumlu implantlarla değiştirerek eklem fonksiyonunu geri kazandırmak, ağrıyı hafifletmek ve hastanın hareket kabiliyetini iyileştirmek için tasarlanmıştır. Sistem, kalça eklemi rahatsızlıkları için dayanıklı, işlevsel ve hastaya özel bir çözüm sunarak yaşam kalitesini ve cerrahi sonuçları iyileştirmeyi amaçlamaktadır. Ayrıntılı bilgi için lütfen "Cerrahi Teknik" bölümüne bakın.

3. Endikasyonlar

Kalça protezleri, aşağıdaki nedenlerle ağrı ve sakatlığa neden olan şiddetli kalça eklemi disfonksiyonu olan hastalar için endikedir:

- Dejeneratif Eklem Hastalıkları: Primer veya sekonder osteoartrit.
- İnflamatuar Artrit: Romatoid artrit veya diğer inflamatuvar artropatiler.
- Avasküler Nekroz: Kemik çökmesiyle birlikte femur başı nekrozu.
- Kırıklar ve Travma: Femur boynu veya asetabular kırıklar, kalça çıkıkları.
- Doğuştan ve Gelişimsel Bozukluklar: Kalçanın gelişimsel displazisi (GKD).
- Travma Sonrası Eklem Hasarı: Eklem konfigürasyon kaybı, instabilite, patellofemoral erozyon.
- Orta-Şiddetli Deformiteler: Valgus, varus veya fleksiyon deformiteleri.
- Önceki Başarısız Kalça Artroplastisi (Revizyon Vakaları): İmplant gevşemesi, aşınması, enfeksiyonu veya instabilitesi.

Revizyon kalça artroplastisi, aşağıdaki nedenlerden dolayı primer total kalça protezinin başarısızlığı veya komplikasyonları olan ve ağrı, fonksiyon kaybı veya implant instabilitesine yol açan hastalar için endikedir:

- Aseptik İmplant Gevşemesi:
- Osteoliz veya aşınmaya bağlı mekanik gevşeme.
- Çimentolu veya çimentosuz implantlarda fiksasyon kaybı.
- Periprostetik Enfeksiyon:
- İmplantın çıkarılmasını ve değiştirilmesini gerektiren akut veya kronik enfeksiyon.
- Periprostetik Kırıklar:
- İmplant stabilitesini etkileyen femoral veya asetabular komponent etrafındaki kırıklar.
- Tekrarlayan Çıkık veya İnstabilite:
- Yanlış hizalanma, yumuşak doku dengesizliği veya implant yetmezliği nedeniyle tekrarlayan çıkıklar.
- Şiddetli Polietilen Aşınması ve Osteoliz:
- Asetabular astarın aşırı aşınması sonucu kemik kaybı.

- İmplantın Yanlış Hizalanması veya Başarısızlığı:
- Yanlış konumlandırma veya erken implant başarısızlığı.
- Şiddetli Kemik Kaybı (Paprosky Tip II-III, AAOS Sınıflandırması):
- Rekonstrüksiyon gerektiren önemli femoral veya asetabular kemik defektleri.

4. Kontrendikasyonlar

- İmplantın yeterli desteğini engelleyen/engelleme eğiliminde olan veya uygun önlemlerle implantın kullanımını engelleyen durumlar, örneğin:
- Sınırlı kan temini;
- Kemik kalitesi ve miktarının düşük olması; örneğin, kemik oluşumunu zayıflatan osteoporoz veya diğer metabolik bozukluklar ve osteomalazi;
- İleri düzeyde kemik erimesine yol açan enfeksiyonlar veya diğer durumlar.
- Hastanın fiziksel aktivitelerini sınırlama yeteneğini veya motivasyonunu bozan zihinsel veya sinirsel bozukluklar.
- Kalça eklemi çevresindeki bölgede aktif veya şüpheli enfeksiyonu olan hastalar,
- İmplantların aşırı yüklenmesine neden olan fiziksel koşullar ve hareketler, örneğin Charcot eklemleri, ekssik kaslar, çoklu eklem hareketliliği kayıpları, vb.
- İskeletsel olgunlaşmamışlık,
- Herhangi bir vasküler yetmezliği, kas atrofi veya ciddi nöromüsküler rahatsızlığı olan hastalar,
- Orta veya ciddi böbrek yetmezliği olduğu bilinen hastalar,
- AIDS veya yüksek dozda kortikosteroid kullanımı nedeniyle bağışıklık sistemi baskılanmış hastalar,
- Morbid obezite veya sınırlı hareket kabiliyeti gibi fiziksel bozukluklar,
- Hastanın postoperatif bakım talimatlarına uymaması,
- Kontrendikasyonlar göreceli veya kesin olabilir. Hastalar çok dikkatli bir şekilde muayene edilmeli ve mümkünse cerrahi olmayan tedavi, osteosentez, artrodez, femoral osteotomi, pelvik osteotomi, rezeksiyon artroplastisi, yarım artroplast ve diğerleri gibi alternatif prosedürler kullanılmalıdır.
- Yüksek risk içeren durumlar şunlardır: osteoporoz, kemik oluşumunu engelleyen metabolik bozukluklar ve osteomalazi.

5. Performans Tasarımı

Kalça Protez Sistemi, kalça fonksiyonunu ve hareketliliğini geri kazandırmak için stabilize, dayanıklılık ve optimum biyomekanik performans sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Anatomik tasarımı, eklemlerin doğal hareketini ve yük dağılımını sağlar. Çimentolu ve çimentosuz fiksasyon seçenekleri güvenli implant stabilitesi sağlar. Yüksek mukavemetli malzemeler (CoCr, Titanyum, UHMWPE) aşınma direncini ve uzun ömürlülüğü artırır. Modüler bileşenler, özelleştirilmiş uyum ve revizyon çözümlerine olanak tanır. Düşük sürtünmeli eklemlenme, aşınmayı azaltarak komplikasyonları en aza indirir. Bu tasarım, uzun vadeli işlevselliğe, hasta güvenliğine ve yaşam kalitesinin iyileştirilmesine öncelik verir.

Kalça Protezi Sistemi Kullanım Talimatı (IFU)

6. Yan Etkiler

- a) Ameliyat Sonrası Ağrı ve Şişlik – Ameliyat sonrası normal inflamatuvar yanıt.
- b) Sınırlı Hareket Kabiliyeti ve Sertlik – Yumuşak doku iyileşmesi nedeniyle geçici hareket kısıtlaması.
- c) Kas Güçsüzlüğü ve Yorgunluğu – Cerrahi müdahale ve hareketsizliğe bağlı olarak kas gücünün azalması.
- d) Morarma ve Hafif Hematom – Ameliyat bölgesinde cilt altında hafif kanama.
- e) Enflamatuvar Tepki – İmplantın etrafında hafif lokal şişlik ve sıcaklık.
- f) Geçici Uyuşukluk – Ameliyat sırasında sinirlerin hafif tahriş olması veya sıkışması sonucu oluşur.
- g) Hafif Bacak Uzunluğu Farklılığı – Yumuşak doku adaptasyonundan kaynaklanan algılanan veya geçici bacak uzunluğu farklılıkları.
- h) Eklem Sıcaklığının Artması – İyileşme sürecinin bir parçası olarak eklemde sıcaklık hissi.
- i) Bu yan etkiler genellikle hafif, geçici ve kendiliğinden iyileşir ve ameliyattan sonraki birkaç hafta içinde düzelir. Ancak, kalıcı veya şiddetli olmaları durumunda, daha ileri tıbbi değerlendirme gerektiren olumsuz etkilere işaret edebilirler.

7. Güvenli Yapılandırma Kriterleri

Aşağıdaki tabloda belirtilen ölçüler birbiriyle birlikte kullanılabilir.

Bipolar Cup	Femoral Head		
	Size	22	28
	38	X	
	40	X	
	42		X
	44		X
	46		X
	48		X
	50		X
	52		X
	54		X
	56		X
	58		X
	60		X
	62		X

Cemented Acetabular Cup	Femoral Head			
	Size	28	32	36
	42	X		
	44	X		
	46		X	
	48		X	
	50		X	
	52		X	
	54		X	
	56		X	
	58		X	
	60		X	
	62		X	
	64		X	
	66		X	

Cementless Acetabular Cup	Acetabular Liner	Femoral Head		
		28	32	36
	42	42-44	X	
	44	42-44	X	
	46	46-48	X	
	48	46-48	X	
	50	50-52		X
	52	50-52		X
	54	54-56		X
	56	54-56		X
	58	58-60-62		X
	60	58-60-62		X
	62	58-60-62		X
	64	58-60-62		X

8. Beklenen Klinik Faydalar

TOTAL KALÇA PROTEZİ

Total kalça artroplastisinde, iskeletsel yetişkin hastalarda hasarlı kalça eklemi eklemlesmesinin, bileşenleri oturtmak ve desteklemek için yeterli kemik kanıtı ile değiştirilmesinin, hasta hareketliliğini artırması ve ağrıyı azaltması beklenir.

KİSMİ KALÇA PROTEZİ

Kısmi kalça protezlerinde, iskeletsel yetişkin hastalarda hasarlı kalça eklemi eklemlesmesinin, tatmin edici bir doğal asetabulum ve femoral sapı destekleyecek yeterli kemik yerleşimi kanıtı ile değiştirilmesinin, hasta hareketliliğini artırması ve ağrıyı azaltması beklenmektedir.

9. Hasta Popülasyonu

Kemik gelişimi tamamlanmış yetişkin bireylerde kullanılır. İleri derecede osteoporozu olan çok yaşlı kişilerde implantlar tercih edilmez. Hamile ve emziren hastalarda kullanılması tercih edilmez. Ortopedik implant kullanımı için maksimum bir yaş sınırı belirlemek mümkün değildir.

Hastanın yaşı, hareket seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumları, daha önceden operasyon geçirip geçirmediği vb. Anatomik ve biyomekanik faktörler göz önüne alınarak uygun tip ve ölçü tayin edilmelidir.

10. Yan Etkiler

- Kalça artroplastisi, diğer tüm cerrahi işlemler gibi, ameliyat sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilecek olası yan etkilere sahiptir. Hasta güvenliğini ve optimum sonuçları sağlamak için bu riskler dikkatlice değerlendirilmelidir.
- Cerrahi ve Ameliyat Sonrası Riskler
- Enfeksiyon – Yüzeysel veya derin periprostetik enfeksiyon.
- Kanama ve Hematom Oluşumu – Transfüzyon gerektiren aşırı kan kaybı.
- Tromboz ve Pulmoner Emboli (DVT/PE) – Ameliyat sonrası pıhtı oluşumu riski artar.
- Sinir veya Damar Yaralanması – Siyatik, femoral veya obturator sinir hasarı zayıflığa veya uyuşukluğa yol açar.
- Bacak Uzunluğu Farklılığı – Yumuşak doku dengesizliği veya cerrahi konumlandırma hataları nedeniyle.
- Yara İyileşmesi Komplikasyonları – Gecikmiş iyileşme, ayrılma veya nekroz.
- İmplantla İlgili Komplikasyonlar
- Aseptik Gevşeme – İmplant başarısızlığına yol açan kemik erimesi veya mekanik instabilite.
- Çıkık ve İnstabilite – İmplantın yanlış konumlandırılması veya yumuşak doku gevşekliğinden kaynaklanır.
- Periprostetik Kırıklar – Travma veya strese bağlı olarak implantın etrafındaki kemik kırıkları.
- Heterotopik Ossifikasyon – Eklem çevresinde hareket kabiliyetini kısıtlayan anormal kemik oluşumu.
- İmplant Aşınması ve Osteoliz – Polietilen aşınması kemik kaybına ve implant

gevşemesine neden olur.

- Metal Hassasiyeti ve Alerjik Reaksiyonlar – İmplant materyallerine karşı olumsuz tepkiler.
- Sistemik ve Uzun Vadeli Riskler
- Kronik Ağrı ve Sertlik – İyi konumlandırılmış bir implanta rağmen devam eden ağrı.
- Kas Atrofisi ve Zayıflığı – Uzun süreli hareketsizliğe bağlı.
- Yeniden Ameliyat veya Revizyon Cerrahisi – İmplant başarısızlığı, enfeksiyon veya komplikasyonlar nedeniyle gereklidir.
- Sistemik İnflamatuvar Yanıt (ALVAL, Psödötümörler) – Metal üstü metal implantlarda metal kalıntılarına karşı nadir görülen aşırı duyarlılık.
- Yabancı bir maddenin implantasyonu sonucu metale karşı hassasiyet, histolojik veya alerjik reaksiyonlar veya yabancı maddeye karşı istenmeyen reaksiyonlar ortaya çıkabilir.
- İmplant çevresinde makrofajlara karşı reaksiyonlar veya yabancı madde içeren doku reaksiyonları görülebilir.
- Aşırı hareketsiz yaşam tarzına sahip hastalarda emboli görülebilir.

11. Uyarılar

- Hastalarda implant malzemelerine, özellikle metal iyonlarına karşı hassasiyet veya alerji olabilir. Her implant için kullanılan malzeme türü kutu etiketinde belirtilmiştir. Ameliyat öncesi planlamanın bir parçası olarak, hekim implant malzemelerine karşı hassasiyetle ilgili olası riskleri değerlendirmeli ve hastayı bu konuda bilgilendirmelidir.
- Hasta, cerrahi riskler konusunda uyarılmalı ve olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaya, implantın normal sağlıklı kemiğin yerini almadığı, aşırı fiziksel aktivite veya travma sonucu implantın kırılabileceği veya hasar görebileceği ve sınırlı bir kullanım ömrü olduğu için gelecekte değiştirilmesi gerekebileceği konusunda bilgi verilmelidir.
- Farklı üreticilere ait parçalar bir arada kullanılmamalıdır.
- Bu metaller hiçbir zaman eklemsiz temas yüzeylerinde birleştirilmemelidir.
- Hasta seçiminde, başarısızlık riskini artırabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik olabilecek şu faktörler göz önünde bulundurulmalıdır: hastanın kilosu, aktivite seviyesi ve mesleği. İmplant ömrü ve stabilitesi bu değişkenlerden etkilenebilir. Ağır bir hasta, protez üzerinde yüksek yükler oluşturabilir ve bu da protezin başarısız olmasına neden olabilir. Cerrah, hastanın talimatları takip etme ve kilosunu ve aktivite seviyesini kontrol etme yeteneğini ve isteğini göz önünde bulundurmalıdır. Yüksek aktivite seviyelerine, düşük kemik kalitesine veya aşırı kiloya sahip hastalar dar femoral implant için aday olmayabilir. İmplant/kemik arayüzü de dahil olmak üzere herhangi bir eklem replasman sisteminin, normal sağlıklı kemik gibi aktivite seviyelerine ve yüklerle dayanması beklenemez ve doğal bir insan eklemi kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmayacaktır. Hasta, önemli yürüme, koşma, kaldırma veya kas zorlanması içeren meslekler veya aktiviteler için gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere sahip olmamalıdır.

Kalça Protezi Sistemi Kullanım Talimatı (IFU)

- Kalça Protezi Sistemi gama radyasyonu ile sterilize edilmiş olarak sunulur ve daima koruyucu kutularında açılmadan saklanmalıdır. Kullanmadan önce, delinmeye neden olabilecek hasarlar açısından ambalajı inceleyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa implantları kullanmayın.
- Kalça Protezi Sisteminin hiçbir nedenle tekrar sterilize etmeyin. Sterilitesi bozulmuş olabilecek implantları kullanmayın.
- Etiketleri inceleyerek son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse implantları kullanmayın.
- İmplantı ambalajından çıkarırken ürün kutusu üzerindeki etikette ve içindeki etiketlerde yer alan referans numarasını ve boyutları kontrol edin.
- Cerrahi teknik bilgiler talep üzerine mevcuttur. Cerrahin tekniğe aşina olması gerekmektedir. Ürüne özel bilgiler için tıbbi veya üretici literatürüne başvurulmalıdır.
- Ameliyat sırasında aletlerde kırılma veya çatılma meydana gelebilir. Ağır kullanım veya aşırı kuvvete maruz kalan aletler kırılma ya da çatılma riski taşır. Ameliyattan önce aletlerde aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Doğru boyun uzunluğunu, kabuğu ve kök konumunu seçmek önemlidir. Kas gevşekliği ve/veya bileşenlerin malzeme konumu, bileşenlerin gevşemesine, kısmi/tam çıkışına ve/veya kırılmasına neden olabilir. Boyun uzunluğunun ve varus konumunun artırılması, kökün taşınması gereken stresi artıracaktır. Bileşen, bileşen ekleme araçlarıyla tam olarak oturmalıdır.
- Konik uyumsuzluğu önlemek için modüler başlangıçlar ve femoral bileşenler aynı üreticiden olmalıdır. Ayrılma önlemek için modüler femoral baş bileşeni, femur bileşenine sıkıca oturmalıdır.
- Hayati nörovasküler yapılar zarar vermemek için vida ve dübel deliklerini yerleştirirken ve delerken dikkatli olun. Asetabular protezin orta deliğine vida yerleştirmeyin. Kemik vidaları, asetabular astarın düzgün bir şekilde kilitlenmesini sağlamak için gövde deliklerine tam olarak oturmalıdır.
- Modüler bileşenler yerleştirilmeden önce, doku da dahil olmak üzere cerrahi kalıntılar yüzeylerden temizlenmelidir. Kemik çimentosu da dahil olmak üzere bu kalıntılar, bileşen kilitleme mekanizmasını etkileyebilir. Liner yerleştirilirken yumuşak dokunun kabuk/liner arayüzüne müdahale etmediğinden emin olun. Modüler bileşenler, sökümü önlemek için güvenli bir şekilde monte edilmelidir. Asetabular liner'in kabuğa düzgün bir şekilde yerleştirilememesi, liner ve kabuğun ayrılmasına neden olabilir.
- Modüler bileşenlerin tekrar monte edilmesinden ve sökülmesinden kaçınılmalıdır, çünkü bu, kilitleme mekanizmasının kritik kilitleme etkisini tehlikeye atabilir.
- Daha önce takılmış implantlar asla tekrar kullanılmamalıdır, çünkü gözle görülmeyen stres birikimleri erken eğilmelere ve kırılmalara neden olabilir.

- Kalça Protezi Sisteminin doğru şekilde çıkarılması için Cerrahi Teknik dokümanına bakınız.
 - Kalça Protezi Sisteminin imha edilmesi gerekiyorsa tıbbi atık olarak değerlendirilmeli ve buna göre işlem görülmelidir.
 - Farklı üreticilerin ürünleri bir arada kullanılmamalıdır.
- EN ISO 21534 Ek-C'ye göre birlikte kullanılabilen bileşenler:
- CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)/ Titanyum Alaşımı (ISO 5832-3)
 - CoCrMo Alaşım (ISO 5832-4) / CoCrMo Alaşım (ISO 5832-4)
 - İmplant Çelik (ISO 5832-1)/Titanyum Alaşımı (ISO 5832-3)
 - İmplant Çelik (ISO 5832-1)/İmplant Çelik (ISO 5832-1)
- Birbirleriyle uyumsuz bileşenler:
- İmplant Çelik (ISO 5832-1)/ CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)

12. Artık Riskler

- Ameliyattan önce ambalajlarda yırtık veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmuşsa, ürünü Ortonom'a geri gönderin
- Bileşenlerdeki aşınma, gevşemenin artmasına ve kemiğe zarar vermesine yol açabilir. Bu durum, revizyon ameliyatını gerektirebilir
- Özellikle implantasyon sırasında kemik yapısının zayıf olması durumunda, travma veya aşırı yük nedeniyle femur veya asetabulumda delik açılması/kırılma meydana gelebilir
- Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil olmak üzere kardiyovasküler bozukluklar ortaya çıkabilir.
- Travma, aşırı efor gerektiren faaliyetler, yanlış hizalama, eksik implant yerleştirme, kullanım süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı kilo sonucu protez bileşenlerinde yorgunluk kırığı meydana gelebilir.
- Hastaya, protezlerin normal sağlıklı kemiğin yerini alamayacağı, bazı hareketler veya travma sonucu kırılabileceği veya hasar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesi gerekebileceği konusunda uyarıda bulunulmalıdır.
- Ürünler steril olarak sunulmaktadır. Ürünlerin yeniden sterilize edilmesi uygun değildir. Sterilitesini yitirmiş ürünleri lütfen üreticiye bildirin.
- Son kullanma tarihini kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmiş bir ürünle karşılaşmanız durumunda lütfen üreticiye iletişime geçiniz.
- Cihazlar tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünü tekrar kullanmayınız.
- Ortonom ürünleri, MRI ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

13. İmplantın Çıkarılması

İmplantın hastanın vücudunda kalma süresi, hastanın günlük aktivitesine göre değişebilir. Bu implantın ürün ömrü 15 yıl olarak belirlenmiştir. İmplantlar, cerrahin 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

Gamma sterilizasyonu ile sterilize edilen Kalça Protezlerinin raf ömrü 5 yıldır. Lütfen son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş ürünler için lütfen üreticiye iletişime geçin.

16. Depolama ve Bakım Koşulları

İmplantların kuru ve temiz bir ortamda muhafaza edilmesi, direkt güneş ışığından, aşırı ısıdan ve nemden korunması gerekmektedir.

17. Ciddi Olaylar

İmplantla ilgili olarak ortaya çıkabilecek her türlü ciddi olayın, hastanın vatanı olduğu üye devletin üreticisine ve/veya yetkili kuruluşuna bildirilmesi zorunludur.

18. MRI Uyumluluğu

Kalça Protez Sistemi, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareketler açısından test edilmemiştir. Kalça Protez Sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihazı taşıyan bir kişiye MR muayenesi yapılması, yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

19. İmplantın Bertaraf Edilmesi

Lütfen implantlar için hastane kurallarına uygun imha prosedürünü uygulayın.

20. Ürün Açıklaması ve İmplant Malzemeleri

Bileşen	Sabitlenme Yöntemi	Malzeme	ASTM Standard	ISO Standard
Ortohip Asetabular Kupa (Ti+HA Kaplamalı)	Çimentosuz	CoCr/Ti	ASTM F136 / ASTM F75	ISO 5832-3 / ISO 5832-4

ORTONOM MEDİKAL

Kalça Protezi Sistemi Kullanım Talimatı (IFU)

Ortohip Asetabular Kap (Ti+HA Kaplamalı) Çift Hareketlilik	Çimentolu/Çimentosuz	CoCr/Ti	ASTM F136 / ASTM F75	ISO 5832-3 / ISO 5832-4
Ortohip Asetabular Kap Çimentolu (UHMWPE)	Çimentolu	UHMWPE	ASTM F648	ISO 5834-2
Ortohip Bipolar Kupası	Çimentolu/Çimentosuz	CoCr/Ti	ASTM F136 / ASTM F75	ISO 5832-3 / ISO 5832-4
Ortohip Kare Kesitli Gövdeler	Çimentolu/Çimentosuz	CoCr/Ti	ASTM F136 / ASTM F75	ISO 5832-3 / ISO 5832-4
Ortohip Kalkar Değiştirme Sapları	Çimentolu/Çimentosuz	CoCr/Ti	ASTM F136 / ASTM F75	ISO 5832-3 / ISO 5832-4
Ortohip Femoral Sap Standardı	Çimentolu/Çimentosuz	CoCr/Ti	ASTM F136 / ASTM F75	ISO 5832-3 / ISO 5832-4
Ortohip Modüler Kalkar Yedek Stem	Çimentolu/Çimentosuz	CoCr	ASTM F75	ISO 5832-4
Ortohip Femoral Revizyon Stem Standardı	Çimentolu/Çimentosuz	CoCr/Ti	ASTM F136 / ASTM F75	ISO 5832-3 / ISO 5832-4
Ortohip K2 Modüler Revizyon Gövdesi	Çimentolu/Çimentosuz	Titanyum	ASTM F136	ISO 5832-3
Ortohip K2 Modüler Revizyon Gövdesi	Çimentolu/Çimentosuz	Titanyum	ASTM F136	ISO 5832-3
Ortohip Modüler Kalkar Yedek Stemi	Çimentolu/Çimentosuz	Titanyum	ASTM F136	ISO 5832-3
Kablo Kanca Plakası	Kablolarla Sabitleme	Titanyum	ASTM F136	ISO 5832-3
Kablo Düz Plaka	Kablolarla Sabitleme	Titanyum	ASTM F136	ISO 5832-3

21. Ham Madde Bilgileri

CoCrMo hammaddesi ASTM F75 ve ISO 5832-4 standardına uygun olarak üretilmektedir. Hammadde içeriği aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Element	Kompozisyon, % ISO 5832-4	Kompozisyon, % ASTM F75
Krom (Cr)	26,5 - 30,0	27,0 - 30,0
Molibden (Mo)	4,5 - 7,0	5,0 - 7,0
Demir (Fe)	1,0 max.	0,75 maks.
Manganez (Mn)	1,0 max.	1,0 maks.
Silisyum (Si)	1,0 max.	1,0 maks.
Karbon (C)	0,35 max.	0,35 maks.
Nikel (Ni)	1,0 max.	0,50 maks.
Azot (N)	0,25 max.	0,25 maks.
Kobalt (Co)*	Balance	Denge
Tungsten	-	0,20 maks.
Fosfor	-	0,020 maks.
Sülfür	-	0,010 maks.
Alüminyum	-	0,10 maks.
Titanyum	-	0,10 maks.
Bor	-	0,010 maks.

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

Element	İzin Verilen Maksimum Miktar (mg/kg)
Ash	125
Titanyum	40
Kalsiyum	5
Klor	30
Alüminyum	20

Ti6Al4V ELI hammaddesi ISO 5832-3 standardına uygun olarak üretilmektedir. Hammadde içeriği aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Element	Kompozisyon, %
Azot (N), maks.	0,05
Karbon (C), maksimum	0,08
Hidrojen (H), maks.	0,012
Demir (Fe), maks.	0,25
Oksijen (O), maks.	0,13
Alüminyum (Al)	5.5-6.50
Vanadyum (V)	3.5-4.5
Titanyum (Ti)	Kalan

22. CMR Bilgisi

RS Tanımlayıcı	RS Tanım	Risk
	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 AB No. 231-158-0	Bu cihaz veya bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1'den fazla konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan maddeyi içermektedir. Mevcut bilimsel kanıtlar ve biyoyoumluluk çalışmaları, kobalt alaşımlarından veya paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskini artırmadığını veya üreme üzerinde olumsuz etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

23. Ameliyat Öncesi Planlama ve Ameliyat Sonrası Bakım

**Cerrahi Teknik dokümanına bakınız.

24. Etiketle 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

Kalça Protezi Sistemi Kullanım Talimatı (IFU)

	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 verilen bilgiler

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanında (Eudamed , <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) mevcuttur veya üreticinin web sitesi üzerinden erişebilirsiniz: www.ortonom.com.tr

e-IFU

e-IFU'ya <https://ortonom.com.tr/qrdirected-010> adresinden erişebilirsiniz. Ayrıca, etiket ve kutu üzerindeki QR kodu aracılığıyla da e-IFU'ya erişebilirsiniz. e-IFU'ya 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. Tik. Ltd. Şti .
Adres: Çamlıca Mah. Anadolu Bulv . Timko Ticaret Merkezi No:20/M-6
Yenimahalle / Ankara/ Türkiye
Tel.: +90 (312) 440-8151
Faks.: +90 (312) 440-8586
E-posta: info@ortonom.com.tr
Web Sitesi: www.ortonom.com.tr

