



Hareketliliği geri kazandırarak insanların sevdikleri şeyi yapmalarına yardımcı oluyoruz. Benzersiz hizmet ve değerle birlikte birinci sınıf, klinik olarak kanıtlanmış ürünlerimizle ortopedide en iyi müşteri deneyimini sağlamayı taahhüt ediyoruz.

ORTHOMED E®

Ortopedik İmplant İmalatı

Orthomed E implantları, en gelişmiş malzemeler, en son teknolojiler ve kaliteye sarsılmaz bir bağlılık kullanılarak gururla üretilmektedir.

Hasta güvenliği bizim önceliğimizdir ve tüm ürünler şirketin Mısır'daki genel merkezinden denetlenir, temizlenir, paketlenir ve gönderilir.

ORTHOMED E®

6 Ekim şehri, 3. Sanayi
alanı, 201/3.
Giza - Mısır
Tel. +202 38204966-77
Sahte. +202 38204988
E-posta: info@orthomed-e.net
BAHİS SİTESİ: www.orthomed-e.net

EC REP OBELIS Sa

Bd. General Wahis, 53
1030 Brüksel – Belçika
Telefon numarası: +32 2 732 59
54
Faks no: +32 2 732 60 03
E-posta: mail@obelis.net
Web: www.obelis.net

Total Kalça Protezi



www.orthomed-e.net
info@orthomed-e.net

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Total Kalça Protezi

IFU 001/05

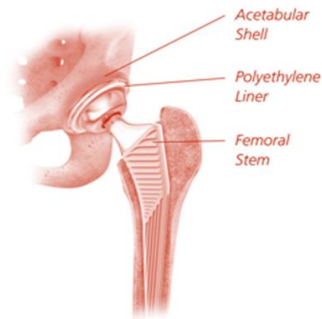
YALNIZCA PROFESYONEL



Kılavuzlar değişebilir; Her kılavuzun en güncel sürümü her zaman çevrimiçi olarak mevcuttur.

➤ Başlı: October 16, 2024

- Orthomed E'nin Total Kalça Protezi çeşitleri vardır. Bu belgede aşağıdaki öğeler kapsanacaktır:
 - AUTOFIT Femoral Gövdeler;
 - AUTOFIT femur başları;
 - Asetabular kabuklar, asetabular astarlar ve kilitleme halkalarından oluşan AUTOFIT Bipolar Mobil Bardak;
 - AUTOFIT Basit Mobilite Bardakları
- Bileşenler, hem birincil hem de revizyon uygulamaları için tasarlanmış çeşitli tasarımlarda ve boyut aralıklarında mevcuttur. Makinelerimizin tüm malzemeleri total kalça protezi implantlarının eklem yüzeyleri için kabul edilebilir bulunmuştur.



- Cerrahlar, işlev görmesi gereken hareket ve stabilite aralığını vermek için kalça protezinin tasarımını ve femur topunun boyutunu seçecektir. Dikkate alınması

gereken birkaç farklı kalça implantı seçeneği vardır.

Cihaz Tanımı ve Malzemeleri

- Çimentolu artroplasti için osteoartrit ve femur boynu kırığı gibi inflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalıklarında kullanılması amaçlanan AUTOFIT Standart Femoral Çimentolu Gövde, distal olarak dörtgen köşeli bir kesite ve proksimalde dikdörtgen bir kesite sahiptir. Gövde, ISO 5832-1'e göre paslanmaz çelikten (SS), ISO 5832-9'a göre paslanmaz çelikten (SS) veya ISO 5832-12'ye göre krom kobalttan geometrik olarak tanımlanmış kesici (tornalama, delme veya frezelemede olduğu gibi) ile dövülerek veya işlenerek üretilir ve cam boncuklu bir yüzey kaplamasına (pürüzsüz yüzeyli) sahiptir. Gövde standart olarak 135° CCD boyun açısı, 112 mm-162 mm uzunluklar için konik koni 12/14 ve 8-16 (9 boy) boyutları için 12 mm koni uzunluğu ile mevcuttur.
- AUTOFIT Standart Femoral Çimentolu Uzun Gövde, çimentolu artroplasti için diğer tedavilerin veya cihazların başarısız olduğu revizyon prosedürleri için kullanılması amaçlanmıştır ve distal olarak dörtgen açısız bir kesite ve proksimalde dikdörtgen bir kesite sahiptir. Gövde, ISO 5832-1'e göre paslanmaz çelikten (SS), ISO 5832-9'a göre paslanmaz çelikten (SS), ISO 5832-3/ASTM F136'ya göre tıbbi sınıf titanyum alaşımından (TA) veya ISO 5832-12'ye göre krom kobalttan geometrik olarak

tanımlanmış kesici (tornalama, delme veya frezelemede olduğu gibi) ile dövülerek veya işlenerek üretilir ve cam boncuklu bir yüzey kaplamasına sahiptir. Gövde standart olarak 135° CCD boyun açısı, 250 mm uzunluk için konik koni 12/14 ve 9-13 (5 boy) boyutları için 12 mm koni uzunluğu ile mevcuttur. Bu yapının amacı, çimentosuz sapların primer fiksasyonunu sağlamak, yükleri kalkar kemiğine aktarmak ve protez çökmesini önlemektir.

- Osteoartrit ve femur boynu kırığı gibi inflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalıkları için kullanılması amaçlanan AUTOFIT Standart Femoral Çimentosuz Gövde, distal olarak dörtgen köşeli bir bölüme ve proksimalde dikdörtgen bir bölüme sahiptir. Gövde, ISO 5832-3/ASTM F136'ya göre tıbbi sınıf titanyum alaşımından (TA) geometrik olarak tanımlanmış kesici (tornalama, delme veya frezelemede olduğu gibi) ile dövme veya işleme yoluyla üretilir. Gövde, önceden hazırlanmış bir yüzey üzerinde 150-200 µm titanyum plazma sprey kaplamaya ve ASTM F1580, ISO 13779-2 ve ASTM F1185'e uygun 90-120 µm hidroksiapatit (HA) içerir. Gövde standart olarak 135° CCD boyun açısı, 115 mm-170 mm uzunluklar için konik koni 12/14 ve 8-16 (9 boy) boyutları için 12 mm koni uzunluğu ile mevcuttur.

- AUTOFIT Femur Başları, osteoartrit, femur boynu kırığı gibi inflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalıkları ve diğer tedavilerin veya cihazların başarısız olduğu revizyon prosedürleri için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Femur Başları, 12/14 konik

yoluyla femur sapına bağlanacak şekilde tasarlanmıştır. Femur başları, uygun anatomik uyum için boyut ofseti -2.5, 0, +2.5, +5.0 için 22.2 boyutlarında ve boyun ofseti için -3.5, 0, +3.5, +7.0 için 28, 32 ve 36 boyutlarında verilmiştir. Kafalar, sürtünmeyi ve aşınmayı azaltmak için son derece parlatılmıştır. Femur Başları, ISO 5832-1'e göre Paslanmaz Çelikten (SS), ISO 5832-9'a göre Paslanmaz Çelikten (SS) veya ISO 5832-12'ye göre Krom Kobalttan işlenir.

- AUTOFIT Bipolar Mobil Cup, femur boynu kırığı ve femur başı ve boyununun aseptik nekrozu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aşağıdakileri içeren Bipolar Mobil Cup:
- Asetabular Kabuklar geleneksel olarak ISO 5832-1, ISO 5832-9'a göre Paslanmaz Çelikten (SS) veya ISO 5832-12'ye göre Krom Kobalttan işlenir; Katı kabuklar, uygun anatomik uyum için birden fazla boyut, boyut ve aralıkta sağlanır. Asetabular Kabuklar, 40-43 mm dış çap boyutlarında, 22.2 mm boyutundaki femur başları ile eklemlemesi amaçlanan boyutlar arasında 1 mm artışla ve 44-60 mm dış çap boyutlarında, 28 mm boyutundaki femur başları ile eklemlemesi amaçlanan boyutlar arasında 1 mm artışla sağlanır.
- Asetabular astarlar ve kilitleme halkaları, ISO 5834-1 ve 2'ye göre ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilenden (UHMWPE) işlenir ve asetabular kabuklarla kilitleme mekanizmasını oluşturmak için birlikte tek bir seri standartta mevcuttur.

- Osteoartrit gibi inflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalıkları ve vasküler nekroz, romatoid artrit gibi inflamatuvar dejeneratif eklem hastalıkları, fonksiyonel deformitenin düzeltilmesi, diğer tedavilerin veya cihazların başarısız olduğu revizyon prosedürleri ve diğer tekniklerle yönetilemeyen kaynamama, femur boynu kırığı ve proksimal femur trokanterik kırıklarının tedavisinde kullanılması amaçlanan AUTOFIT Basit Hareketlilik Kapları. AUTOFIT Simple Mobility Bardakları üç seri halinde sunulmaktadır:
- AUTOFIT Basit Hareketli Çimentolu Kaplar, ISO 5834-1 ve 2'ye göre Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilenden (UHMWPE) üretilir ve 44 ve 46 mm dış çaplar için 28 iç çapa ve 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 dış çapları için iç çapı 32 olan bir dizi dudaklı şekilde sağlanır. 62 ve 64 mm, uygun anatomik uyum için her ikisi için de 10° dudak açısı ile. X-ışını göstergesinin malzemesi olarak ISO 5832-3'e göre kaba titanyum 6-alüminyum 4-vanadyum alaşımından yapılmış, radyografiler için bir metal yönlendirme işaretleyicisi içerir.
- AUTOFIT Simple Mobility Çimentolu kap (BIMOTION) astarları, kalçanın asetabular eklem boşluğunda iki eklemlerli arayüze sahip bir sistem oluşturmak için uyumlu kabuklarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Astarlar bir dizi dudaklı astar halinde mevcuttur ve ISO 5834-1 ve 2'ye göre Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilenden (UHMWPE) üretilir ve 2 mm'lik artışlarla 38-40 mm dış çapları 22,2 ve dış çapı 42-58 mm olan 28 mm iç çapları ile mevcuttur. Kabuklar, ISO 5832-1'e göre

paslanmaz çelikten (SS), ISO 5832-3'e göre titanyum alaşımından (TA) veya ISO 5832-12'ye göre krom kobalttan geometrik olarak tanımlanmış bir kesici (tornalama, delme veya frezelemede olduğu gibi) ile dövülerek veya işlenerek üretilir ve 44, 46 dış çapları için 22 iç çapı ve 48 dış çapları için 28 iç çapı mevcuttur, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 ve 64 mm, dış püskürtülmüş yüzeyde dikey oluklar ve ayna cilalı iç yüzey kaplaması.

- AUTOFIT Simple Mobility Çimentosuz Kap (BIMOTION) astarları, kalçanın asetabular eklem boşluğunda iki mafsallı arayüze sahip bir sistem oluşturmak için uyumlu kabuklarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Astarlar, ISO 5834-1 ve 2'ye göre Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilenden (UHMWPE) üretilir ve 2 mm'lik artışlarla 38-40 mm dış çapları 38-40 mm arası ve dış çapı 42-58 mm olan 28 mm iç çapları ile 28 mm iç çapları mevcuttur. Kabuklar bir dizi dudaklı açısı 5'da mevcuttur ve ° ISO 5832-3'e göre titanyum alaşımından (TA) geometrik olarak tanımlanmış bir kesici (tornalama, delme veya frezelemede olduğu gibi) ile dövme veya işleme yoluyla üretilir ve 2 mm'de 48 mm'den 64 mm'ye kadar birden fazla iç çap ve dış çap ile mevcuttur. Kabuklar, önceden hazırlanmış bir yüzey üzerinde 45 µm titanyum plazma sprey kaplamaya ve ASTM F1580 ve ISO 13779-2'ye uygun 45 µm hidroksiapatit (HA) içerir.

Bu materyallerle ilgili genel kalitatif ve kantitatif bilgiler, en **son güvenlik ve klinik performans özetimiz (SSCP)** **sağlanabildiğinden, Temel UDI-DI ile**

bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcuttur.

KULLANIM AMACI!

Orthomed E® AUTOFIT Total Kalça Protezleri, iskeletsel olarak olgun hastalarda (21 yaş üstü) ağrının azaltılması veya hafifletilmesi ve/veya kalça fonksiyonunun iyileştirilmesi için Total Kalça Protezlerinde (THP) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYON -LARI!

Dejeneratif¹, travma sonrası² veya enflamatuar hastalıkların neden olduğu kalça eklemine tahribatı.

Kırık veya vasküler femur başı nekrozu³
Önceki müdahalenin sonuçları, total kalça protezleri, osteotomi vb.

- Osteoartrit dahil olmak üzere inflammatuar olmayan dejeneratif eklem hastalığı⁴ ve vasküler nekroz;
- Romatoid artrit⁵.
- Fonksiyonel deformitenin düzeltilmesi;
- Kaynamama, femur boynu kırığı ve proksimal femur trokanterik kırıklarının baş tutulumu ile tedavisi, diğer tekniklerle yönetilemez.; ve
- Daha önce başarısız olan total kalça artroplastisinin revizyonu.

¹Bu, çoğunlukla orta yaşlı ve yaşlı yetişkinleri etkileyen dejeneratif bir eklem hastalığıdır. Kalçalarda

eklem kırıkdağının ve komşu kemiğin parçalanmasına neden olabilir

2 Travma sonrası artrit: Bu ciddi bir kalça yaralanmasına veya kırığına yol açabilir. Kırıkdağ hasar görebilir ve zamanla kalça ağrısına ve sertliğine neden olabilir.

3 Kalçada çıkık veya kırık gibi bir yaralanma, femur başına kan akışını sınırlayabilir. Buna osteonekroz denir (bazen avasküler nekroz olarak da adlandırılır). Kan eksikliği kemiğin yüzeyinin çökmesine neden olabilir, artrit ortaya çıkar. Bazı hastalıklar da osteonekroza neden olabilir

4 Osteoartrit: Bu, yaşa bağlı aşınma ve yıpranma tipi bir artrittir. Genellikle 50 yaş ve üstü kişilerde ve sıklıkla ailesinde artrit öyküsü olan kişilerde görülür. Kalça kemiklerini yastıklayan kırıkdağ aşınır. Kemikler daha sonra birbirine sürtünerek kalça ağrısına ve sertliğine neden olur. Osteoartrit, kalçanın çocuklukta nasıl geliştiğindeki ince düzensizliklerden de kaynaklanabilir veya hızlandırılabilir.

5 Romatoid artrit: Bu, sinovyal zarın iltihaplandığı ve kalınlaştığı otoimmün bir hastalıktır. Bu kronik iltihaplanma kırıkdağa zarar vererek ağrı ve sertliğe neden olabilir. Romatoid artrit, inflammatuar artrit olarak adlandırılan bir grup bozukluğun en yaygın türüdür.

HEDEF KİTLELER!

Total Kalça Protezi, inflammatuar olmayan dejeneratif eklem hastalığı, juvenil romatoid artrit, avasküler nekroz, travmatik artrit, protrusio asetabuli, bazı kalça kırıkları, iyi huylu ve kötü huylu kemik tümörleri, Paget hastalığına bağlı artrit, ankilozan spondilit ve romatoid artrit olan iskeletsel olgunluk hastaları (21 yaş üstü) için bir tedavidir.

Bununla birlikte, total kalça protezleri için mutlak bir yaş veya kilo kısıtlaması yoktur, çünkü bu tür

bir ameliyat hastanın yaşına değil, ağrısına ve sakatlığına dayanır. Total kalça protezi, juvenil artritli genç gençten dejeneratif artritli yaşlı hastaya kadar her yaşta başarıyla uygulanmaktadır. Bununla birlikte, total kalça protezi geçiren hastaların çoğu 50 ila 80 yaşları arasındadır, ancak ortopedi cerrahları hastaları bireysel olarak değerlendirir. Total kalça protezi, juvenil artritli genç gençten noninflammatuar dejeneratif eklem hastalığı, romatoid artrit, avasküler nekroz, travmatik artrit, protrusio asetabuli, bazı kalça kırıkları, iyi huylu ve kötü huylu kemik tümörleri, Paget hastalığına bağlı artrit, ankilozan spondilit ve Total Kalça Protezi ile tedavi edilen juvenil romatoid artritli yaşlı hastalara kadar her yaşta başarıyla uygulanmaktadır.

KONTRENDİKASYON!

- Belirli bir cihazın seçimi, hastanın genel durumuna göre dikkatlice tartışılmalıdır.
- Aşağıda listelenen koşullar, başarılı sonuç şansını engelleyebilir veya azaltabilir:
- Ameliyat bölgesine lokal enfeksiyon.
- Lokal inflamasyon belirtileri.
- Ateş veya lökositoz.
- Morbid obezite (WHO standartlarına göre tanımlanmıştır).
- Hamilelik.
- Bebekler ve çocuklar.
- Postoperatif bakımda kabul edilemez fiksasyon başarısızlığı veya komplikasyon riski oluşturabilen nöromüsküler bozukluklar.

- İmplant yerleştirme ameliyatının potansiyel faydasını engelleyecek ve kemiğin yeniden şekillenmesinin normal sürecini bozacak diğer herhangi bir durum, örneğin tümörlerin veya konjenital anormalliklerin varlığı, ameliyat bölgesinde lokal kırık, diğer hastalıklarla açıklanamayan sedimantasyon hızının yükselmesi, beyaz kan hücrelerinin (WBC) sayısının yükselmesi veya WBC diferansiyel sayısında belirgin bir sola kayma.
- İmplant malzemelerine karşı şüpheli veya belgelenmiş alerji veya intolerans. Cerrah, hastanın implant malzemesine karşı alerjik reaksiyon geliştirip geliştirmediğini öğrenecektir (implant malzemesinin içeriği Cihaz Açıklaması'nda sunulmuştur).
- Cerrahi bir müdahaleye ihtiyaç duymayan herhangi bir vaka.
- Endikasyonlarda açıklanmayan herhangi bir durum.
- Kullanım için seçilen implant bileşenlerinin başarılı bir sonuç elde etmek için çok büyük veya çok küçük olacağı herhangi bir durum.
- Ameliyat sonrası talimatlarla işbirliği yapmak istemeyen herhangi bir hasta; Akıl hastalığı, yaşlılık durumu veya madde bağımlılığı, hastanın implant kullanımında gerekli bazı sınırlamaları ve önlemleri ihmal etmesine neden olabilir.
- Farklı metallere yapılmış farklı sistemlerden elemanların aynı anda kullanılmasını gerektiren herhangi bir durum.
- İmplant kullanımının fizyolojik süreçleri bozacağı herhangi bir durum.

- Ameliyat bölgesinin yetersiz doku kaplamasının olduğu herhangi bir durum.
- Ameliyat bölgesinde kan temini sınırlaması.
- İskelet olarak olgunlaşmamış hastalar (hasta ameliyat sırasında 21 yaşından küçük)

UYARI!

Bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya iletilmelidir.

- Belirli bir hasta için uygun olan implantın uygun şekil ve boyutunun seçimi, ameliyatın başarısı için çok önemlidir. Bu seçimden cerrah sorumludur.
- Cerrahi tekniklerin bilinmesi ve implantların doğru yerleştirilmesi de dahil olmak üzere ameliyat öncesi ve ameliyat prosedürleri önemlidir ve ameliyat sırasında başarıya ulaşmak için cerrah tarafından dikkate alınmalıdır.
- Kemiğin biyomekanik devamlılığı olmadan hiçbir implant vücut yüklerine dayanamaz.
- Normal kullanım sırasında, tüm cerrahi implantlar, malzeme yorgunluğuna ve implantın başarısız olmasına neden olabilecek tekrarlanan streslere maruz kalır.
- İmplant üzerinde kaynamama veya implant başarısızlığına ve ilişkili klinik sorunlara yol açabilecek aşırı aşınma veya stresi önlemek için cerrah, tedavi süresi boyunca hastayı fiziksel aktivite kısıtlamaları hakkında bilgilendirmelidir.
- Hasta, implant üzerinde aşırı stres uygulayabilecek bir meşguliyet veya aktivitede (örneğin: önemli ölçüde yürüme,

- koşma, ağırlık kaldırma, kas gerginliği) yer alıyorsa, cerrah hastayı bileşke kuvvetlerin implant başarısızlığına neden olabileceği konusunda bilgilendirmelidir.
- Her cerrahi vakada her zaman başarılı bir sonuç elde edilememektedir.
- Bu gerçek, özellikle diğer hastaların koşullarının sonuçları tehlikeye atabileceği durumlarda geçerlidir.
- Hasta seçiminin doğru yapılması, hastanın uyumu ve ameliyat sonrası önerilere uyulması sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Sigara içen hastalarda kemik kaynamasının oluşma olasılığı daha düşüktür. Bu hastalar bu konuda bilgilendirilmeli ve bu konuda uyarılmalıdır.
- Aşırı kilo, implant içinde implantın yorulmasına ve deformasyonuna yol açabilecek ek gerilmelere ve zorlanmalara neden olabilir. Kalça yükü vücut ağırlığı ile doğrusal olarak artmaktadır ve bu nedenle obezite, THA'nın uzun vadeli performansını tehlikeye atabilecek bir risk faktörü olarak kabul edilmektedir. Bununla birlikte, yürüme hızının artmasıyla kalça yükü katlanarak artar ve bu da THA'yı genç hastalar için daha talepkar hale getirir. Özellikle temas sporlarında meydana gelen yüksek pik yükler, THA'nın klinik sonuçlarını zorlar. Hastaların "total kalça artroplastisi ameliyatının tedavinin sonu değil, başlangıcı olduğunu" bilmeleri gerektiğini ve bu tedavinin genç bir hastada 200 milyon siklusa kadar sürmesi gerektiğini vurgulayın.
- Aşırı kilolu, yetersiz beslenen ve/veya alkol veya uyuşturucu kullanan, zayıf kasları ve düşük kaliteli kemikleri olan ve/veya sinir

felci olan hastalar cerrahi stabilizasyon prosedürü için en iyi adaylar değildir. Bu hastalar ameliyat sonrası önerilere ve sınırlamalara uyamazlar veya hazır değildirler.

- İmplantlar iyileşme sürecine yardımcı olmak için tasarlanmıştır ve tedavi süreci henüz bitmediğinde vücut yapılarını değiştirmesi veya vücut ağırlığını taşıması amaçlanmamıştır.
- İmplant, yorucu aktivite veya travma sonucu kırılabilir veya hasar görebilir ve gelecekte değiştirilmesi gerekebilir.
- Cerrah, cihazın sağlıklı bir kemiğin işlevini ve verimliliğini geri getiremeyeceği ve geri getiremeyeceği konusunda hastayı uyarmalıdır.
- Kobalt-krom bazlı implantlar, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi içerir:

Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

- Bununla birlikte, araştırma, ortopedik implantlarda kobalt krom alaşımlarından salınan kobaltın hastalardaki herhangi bir sistemik etkiyi tanımlamak için gereken maruziyetin sadece 1 / 25'ine tekabül ettiği bulgusunu desteklemektedir.
- UHMWPE bazlı implantlarda hızlandırılmış yaşlanma süreci ve implant yüzeylerine uygulanan hidroksiapatit ve titanyum plazma sprey kaplamalar herhangi bir bozulma ortaya çıkarmadı.
- Literatürde kanserojenlik ile ilgili sorular gündeme getirilmiştir; Hiçbir test raporu veya

çalışma, metal aşınma kalıntılarının veya metal iyonlarının kanserojen olduğuna dair kesin kanıtlara sahip değildir.

- Eşit olmayan bacak uzunluğu, sap boyutlarının yanlış seçilmesinden veya ameliyat sırasında ortaya çıkan sorunlardan kaynaklanabilir. Ameliyattan önce bozulan kalça kaslarının iyileşecek anatomik normal duruma yeniden uyum sağlaması gerektiğinden, THA sonrası geçici ağrı oluşabilir. Kronik ağrı, ameliyat sırasında sinir hasarından veya protezin bileşenlerine sürtünen kaslardan kaynaklanabilir.
- Revizyon cerrahisinin en sık nedeni sapın ve/veya asetabular kabın gevşemesi, yani kemik ile implant arasındaki temasın kaybolmasıdır. Kalça yüklerini artırabilecek ve femoral gevşemeyi teşvik edebilecek kabın yanlış hizalanması gibi nedenler çeşitlidir. Kemik ve implant arasındaki yetersiz temas lokal olarak stres kalkanına neden olabilir, çünkü bir femoral sapın implantasyonu, femurdaki doğal fizyolojik yüklenme koşullarından farklı bir yük iletimi ile sonuçlanır. Kemik-implant temasının zayıf olduğu yerlerde, adaptif bir yeniden şekillenme meydana gelir ve kemik artık yük taşımadığı yerde lokal olarak emilir.
- THA hastalarında antibiyotik kullanımı, mide kanseri için majör bir risk faktörü olduğu düşünülen Helicobacter pylori'yi ortadan kaldırmış ve mide kanseri riskinin azalmasına katkıda bulunmuş olabilir. Ayrıca hasta daha önce diz ameliyatı geçirip geçirmediğini de açıklamalıdır.
- MRG tetkiki talebi durumunda, hastalar, MRG'nin kesinlikle gerekli olup olmadığını

veya istenen sonuçları elde etmek için başka bir tarama türünün öngörülüp öngörülemeyeceğini değerlendirmek için talepte bulunan hekime implantları olduğunu bildirmelidir. MRG incelemesi zorunlu ise, talep eden hekim Orthomed E tarafından sağlanan MRG inceleme koşullarına uymalıdır. Bu form, MRG taraması için randevu alındığında hasta tarafından implant kartı aracılığıyla sistematik olarak teslim edilmelidir. Muayene koşullarının ikinci bir doğrulaması radyografi uzmanı veya radyolog tarafından yapılmalıdır. Bu manyetik rezonans ortamında tıbbi bir cihazın varlığının neden olduğu riskler aşağıda belirtilmiştir:

- İstenmeyen hareketlere veya implantın olası yerinden çıkmasına neden olarak, bu kuvvetler çevre dokulara zarar verebilir
- İmplant edilen tıbbi cihazın ve bitişik dokuların sonuç olarak ısınması genellikle lokalizedir ve büyük bir yanık riski ile yoğun olabilir
- İmplantın arızalanması
- Metalik implantların varlığı MR görüntülerinde artefaktlar oluşturabilir. Üretilen artefaktlar, görüntünün yorumlanmasını imkansız hale getirebilir veya yanlış bir şekilde bir lezyonun yorumlanmasına yol açabilir ve böylece MRG incelemesinin hedeflediği alanın kesin teşhisini engelleyebilir.

ÖNLEM!

- İmplant tek kullanımlıktır. İmplant hastanın vücudundan çıkarıldıktan sonra, tekrar kullanıma karşı emniyete alınmalı ve son olarak mevcut hastane prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.
- Başka bir hastanın dokuları veya vücut sıvıları ile temas eden implantlar, virüs, bakteri ve prionların neden olduğu potansiyel çapraz enfeksiyon riski nedeniyle tekrar implante edilemez.
- UHMWPE içeren ve iyonlaştırıcı radyasyon ile sterilize edilen implantlar, kullanımsalar bile hiçbir koşulda tekrar sterilize edilmemelidir.
- Çimentosuz THA uygulaması, yaş veya patolojik durumlar gibi kemik büyüme kabiliyetini azaltan faktörlerle sınırlıdır, çünkü uzun süreli stabilite hastanın sağlık durumuna bağlıdır. Çimento dolgusu, kemik kusurlarını telafi edebilir ve daha az hayati kemik dokusuna sahip yaşlı hastalarda kemik şekillendirmede daha düşük bir doğruluk derecesi sağlar. Çimentosuz THA, kemik dokusu biyolojik olarak daha aktif olduğu için genç hastalarda tercih edilir. Ek olarak, bu grup için revizyon cerrahisi olasılığı daha yüksektir ve çimento ve çimento kalıntılarının varlığı prosedürü daha zor hale getirir.
- Proteze çentik atmaktan, çizmekten veya çarpmaktan kaçının. Kurulum veya yerleştirme sırasında hasar bulunursa veya

hasar oluşursa herhangi bir bileşeni kullanmayın

- Aletlerin veya implantların yanlış kullanımı, hastanın veya ameliyat personelinin yaralanmasına neden olabilir.
- İmplantasyon sırasında implant yüzeyine zarar vermektten ve şeklini deforme etmektten kaçının; Hasarlı implant implante edilemez veya hastanın vücudunda bırakılamaz.
- İmplantların yerleştirilmesi, çıkarılması ve ayarlanması sadece bu implantlar için özel olarak tasarlanmış aletlerle yapılmalıdır.
- İmplantların ve aletlerin diğer üreticilerin implantları ve aletleriyle birlikte kullanılması, bu implantların veya aletlerin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir ve uygun olmayan ameliyat ve iyileşme sürecine yol açabilir.
- Yanlış bileşen seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması veya sabitlenmesi, olağandışı stres koşullarına neden olarak protez implantların hizmet ömrünü kısaltabilir.
- Bileşenler monte edildikten sonra sapı femoral kanala çarpmayın. Daha fazla çarpma, kafa bileşenine veya konik bağlantıya zarar verebilir
- Kalça Sistemi gözenekli kaplamalı yüzeyleri mekanik hasarlardan koruyun ve yüzey ile herhangi bir metalik veya diğer sert yüzey arasında temasa izin vermeyin. İmplantasyondan önce gözenekli kaplamanın bez veya diğer tüy dökücü veya kirli malzemelerle karışmasına izin vermeyin. Gözenekli kaplamadan tiftik, kir

veya vücut dokusunu çıkarmak için geleneksel temizleme tekniklerine güvenmeyin.

- Modüler bileşenlerin tekrar tekrar montajı/sökülmesi, Mors tarzı koniklerin kritik kilitleme eylemini tehlikeye atabilir. Deneme indirimleri sırasında deneme bileşenlerini kullanın. Bileşenleri yalnızca klinik olarak gerekli olduğunda değiştirin.
- Konik bileşenler montajdan önce temiz ve kuru olmalıdır. Montajdan önce, uygun kilitlemeyi sağlamak için kadın koltuğunun iç kısmındaki cerrahi kalıntılar ve sıvı temizlenmelidir. Ayrılmayı önlemek için bileşenlerin sıkıca oturduğundan emin olun. Femur başı, femur bileşeninin boyun konikliği, modüler boyun konikleri, vücut konikliği ve proksimal gövdenin dışı yuvası montajdan önce temiz ve kuru olmalıdır. Önerilen cerrahi tekniğe göre darbe. Femur başlarının ve distal sap incelemelerinin çizilmesinden kaçınılmalıdır. Bu bileşenlerin tekrar tekrar takılması ve sökülmesi, konik bağlantının kilitleme hareketini tehlikeye atabilir.
- Bir Femur Başını, 12/14 Konikliği, daha önce bir femur başı çıkarılmış bir Femoral Kök konikliğine monte etmeyin. Femur Başını yalnızca konik, önceki femur başı montajından ve çıkarılmasından kaynaklanan küçük çizikler sergiliyorsa kullanın. Başlığı aşırı hasarlı gövde koniklerinde kullanmayın.
- Femoral kalça protezlerinin başlıklarına dikkat edin. Koruyucu kaplamaları sadece implantasyondan önce çıkarın.

- Femur Başı, 12/14 Konik, Femur Başı daha önce darbe almış ve çıkarılmışsa tekrar kullanılmamalıdır.
- Nadir olmakla birlikte, intraoperatif kırık veya aletin kırılması meydana gelebilir.
- Uzun süreli kullanıma veya aşırı kuvvete maruz kalan aletler, ameliyat sırasında gösterilen özene, yapılan işlem sayısına ve verilen özene bağlı olarak kırılmalara karşı daha hassastır. Aletler ameliyattan önce aşınma veya hasar açısından incelenmelidir.
- Ortopedi cerrahları, ayakta durma yüksekliğinden yere düşme gibi küçük travmalara bağlı kırığı olan yaşlı hastalarda osteoporoz olasılığını her zaman araştırır. Osteoporotik kırığı olan hastalar, genellikle kırıktan sonraki 1 yıl içinde daha fazla osteoporotik kırık için en yüksek riskli hastalar arasındadır. Cerrahın sorumlulukları şunları içerir:
- Hastayı osteoporoz değerlendirmesinin gerekliliği hakkında bilgilendirin. Ortopedi cerrahı, osteoporoz ve tedavileri hakkında temel bir anlayışa sahip olmalıdır.
- Osteoporozun kırığın altında yatan bir neden olup olmadığını araştırın. Değerlendirme, uygun olduğu şekilde, risk faktörlerinin klinik öyküsünü ve kemik mineral yoğunluğu (KMY) değerlendirmesini içermelidir.
- Uygun müdahalenin başlatıldığından emin olun. Ortopedi cerrahı, osteoporoz değerlendirmesinin yapılmasını ve uygun müdahalenin yapılmasını sağlamalıdır.
- Protezin doğru seçilmesi son derece önemlidir. Eklem protezleri dikkatli oturma ve yeterli kemik desteği gerektirir. Cerrahlar,

kemiğin endosteal bölgesinden bağımsız olarak uygun implant boyutunu seçerken en iyi tıbbi kararlarını kullanmaya teşvik edilir. Uygun implant seçimi, tasarım, fiksasyon, hasta ağırlığı, yaş, kemik kalitesi, boyut, aktivite düzeyi, ameliyat öncesi sağlık düzeyi ve ayrıca cerrahın cihazla ilgili deneyimi ve aşinalığı dikkate alınmalıdır. İmplant ömrü ve stabilitesi bu değişkenlerden etkilenebilir. Cerrahlar hastayı bu faktörler hakkında bilgilendirmelidir.

- X-ışını şablonları, kullanılacak ürünün boyutunu tahmin etmek için kullanılır. Hastanın anatomisi nihayetinde bireysel bir hasta için ürünün boyutunu belirler. Kemik hazırlığının kapsamı, en küçük boyuttan başlayarak kanayan süngerimsi kemiğe ulaşılan kadar devam eden raybalama ve/veya broşlama ile intraoperatif olarak belirlenir. Son implantın pozisyonunu ve eklem hareket açıklığını değerlendirmek için deneme protezleri kullanılmalıdır. Ameliyat sırasında seçilen implantın nihai boyutu, ameliyat öncesi değerlendirme sırasında başlangıçta planlanan boyuttan veya ön deneme sırasında seçilen kombinasyondan farklı olabilir.
- İşlemin başarısızlığına yol açabilecek stres konsantrasyonlarını önlemek için kemik çimentosuna gömülü protezin tüm bileşenlerinin tam olarak desteklenmesini sağlamak için Çimentolu Uygulama için özen gösterilmelidir. Protez bölgesi kapatılmadan önce kemik parçalarının, kemik çimentosu parçalarının ve metalik kalıntıların tamamen çıkarılması da dahil olmak üzere tam temizlik, protezin eklem

yüzeylerinin daha hızlı aşınmasını önlemek için kritik öneme sahiptir.

- Ameliyat sırasında yeterli fiksasyon, prosedürün başarısı için kritik öneme sahiptir. Çimentosuz femur sapları ve asetabular kabuklar konak kemiğe oturmalıdır, bu da hassas ameliyat tekniğini ve özel aletlerin kullanımını gerektirir. Kemik stoğu cihazı destekleyecek kadar yeterli olmalıdır.
- Daha küçük boyutlu femoral implantlar, daha dar intramedüller femoral kanalları olan hastalar için tasarlanmıştır. Bu implantların geometrisi, daha dar intramedüller femoral kanalın anatomisine uyum sağlamak için küçültülür, bu da implantın yorulma mukavemetini ve yük taşıma özelliklerini azaltır
- Diğer modüler bileşenler (femur başı ve gövdeleri). Her zaman önerilen cerrahi tekniği izleyin. Tavsiye edilen montaj talimatlarına uyulmaması, aşınma, korozyon, yorulma, kırılma veya ürünün ayrılması riskini artırma potansiyeline sahip olabilir. Konik bileşenler montajdan önce temiz ve kuru olmalıdır. Montajdan önce, uygun kilitlemeyi sağlamak için kadın koltuğunun iç kısmındaki cerrahi kalıntılar ve sıvı temizlenmelidir. Ayrılmayı önlemek için bileşenlerin sıkıca oturduğundan emin olun. Femur başı, femur bileşeninin boyun konikliği, modüler boyun konikleri, gövde konikliği, proksimal gövdenin dişi koltuğu montajdan önce temiz ve kuru olmalıdır. Önerilen cerrahi tekniğe göre darbe. Femur başlarının ve distal sap incelemelerinin çizilmesinden kaçınılmalıdır. Bu bileşenlerin

tekrar tekrar takılması ve sökülmesi, konik bağlantının kilitleme hareketini tehlikeye atabilir.

- Konik koni 12/14 Gövdeler sadece konik koni femur başları 12/14 ile birlikte kullanılmalıdır. 12/14 Konikli kobalt krom femur başları, kobalt-krom-molibden, titanyum alaşımı ve 12/14 Konikliğe sahip ISO 5832-9 paslanmaz çelik femoral bileşenlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Farklı üreticiler tarafından üretilen bileşenleri ASLA birleştirmeyin.
- Her zaman önerilen cerrahi tekniği izleyin. Tavsiye edilen montaj talimatlarına uyulmaması, aşındırma korozyonu, aşındırma kırılması veya ürünün ayrılması riskini artırma potansiyeline sahip olabilir. Montajdan önce, uygun kilitlemeyi sağlamak için kadın koltuğunun iç kısmındaki cerrahi kalıntılar temizlenmelidir. Ayrılmayı önlemek için bileşenlerin sıkıca oturduğundan emin olun.
- Uygun eklem dizilimini yeniden sağlamak ve bağ gerginliğini dengelemek için özen gösterilmelidir.
- Eklem yanlı hizalanması aşırı aşınmaya, protezin gevşemesine ve bir veya daha fazla protez bileşeninin erken revizyonuna yol açan ağrıya neden olabilir.
- İmplant yüzeylerine uygulanan hidroksiapatit ve titanyum plazma sprey kaplamalar çimentosuz artroplastik için tasarlanmıştır
- Bu metalleri ASLA eklemsiz temas yüzeylerinde birleştirmeyin:

- Paslanmaz çelik (ISO 5832-9'da açıklanan paslanmaz çelik hariç)/kobalt krom alaşımı
- Paslanmaz çelik (ISO 5832-9'da açıklanan paslanmaz çelik hariç)/alaşimsız titanyum.
- İmplantı femur kemiği hazırlığı zarfının ötesine yerleştirmeye çalışmayın. İmplantı hazırlanan femur kemiğinin ötesine oturtmaya zorlamak, kemik kırılması olasılığını artırabilir. Bazı durumlarda, proksimal gövdenin kaplamalı veya kaplamasız bir kısmı proksimal rezeksiyon seviyesinin üzerinde görülebilir.
- Bipolar kaplar etekli (yakalı) femur başları ile birlikte kullanılmamalıdır. Bir kafayı bipolar bir kaptan ayırmak için bir çıkarma anahtarı kullanıldığında, olası çizik hasarını önlemek için kafa yeni bir implantla değiştirilmelidir.
- Gövde uzunluğu, cihaz stabilitesini kritik şekilde etkiler. Daha uzun bir gövde stabiliteyi artıracaktır; Bununla birlikte, medüller kanalın daha fazla raybalanması gerekecek, daha distal çimento enjekte edilmesi gerekecek ve revizyon cerrahisi için daha az kemik bulunacaktır. Birincil THA'da, 130 ila 140 mm aralığındaki bir gövde makul bir uzlaşma sunar.
- 32 mm ve 36 mm, çeşitli artroplastik kayıtları tarafından bildirildiği gibi en sık kullanılan femur başı boyutlarıdır. Daha büyük kafaların varsayılan bir dezavantajı, potansiyel olarak kasık ağrısına neden olan ve THA'nın ömrünü etkileyen konik-muylu bağlantısındaki korozyon olabilir. Artikülasyon materyallerine bağlı olarak, 32 mm ve 36 mm'lik başlıklar çıkık oranı ve

implant sağkalımı açısından daha üstün görünmektedir. Yakın zamana kadar, 36 mm'den büyük bir femur başının güvenliğini doğrulayan uzun vadeli raporlar yayınlanmamıştır.

CİHAZ KULLANICILARI VE CERRAHİ TEKNİKLER!

- ISO 7206'nın ISO serisinden sapmaya gerek olmamakla birlikte, kalça eklemimiz dünya çapında çok çeşitli kalça eklemi protezi tasarımlarının kullanımda olmasına rağmen tasarlanmıştır. Sonuç olarak, kalça implantlarımız aynı hassas spesifikasyonlarla oluşturuldu ve cerrahi aletler daha sonra aynı katı yönergeler kullanılarak ustalikle oluşturuldu.
- Setler, kalça protezi cerrahi gereksinimleri için en iyi seti üretmek için belirli ihtiyaçları karşılayacak şekilde değiştirilebilir. Bununla birlikte, serimizdeki kalça protezi implantlarının hiçbirinin patenti yoktur çünkü bunlar standart kalça implantları olarak yaratılmıştır. Sonuç olarak, implantasyon, implant sistemine ve cerrahi protokole tamamen aşına olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilir ve tam bir ameliyat öncesi planlama yapılmalıdır.
- İmplantasyon, implant sistemine ve cerrahi protokole tamamen aşına olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilir ve ameliyat öncesi planlamanın eksiksiz yapılması gerekir.
- Cerrah, implantı sabitlemek için çimentoya ihtiyaç duyulmadan hemen önce kısa bir zaman penceresinde yapılan katı (önceden

polimerize MMA tozu) ve sıvı (MMA monomeri) bileşenlerinden kemik çimentosunun hazırlanmasında deneyime sahip olmalıdır

- Kalça çimentosu uygulaması durumunda çimento sınırlayıcılar ve PMMA gibi kalça yardımcıların kullanımı, kalça protezi ameliyatları için Orthomed E tarafından sağlanan cerrahi teknik protokolünde ayrıntılı olarak açıklanmıştır. Çimento sınırlayıcılar, ameliyatın başarısını garanti altına almak için gerektiğinde Orthomed E tarafından sağlanabilir, çünkü bu implant Orthomed E tarafından MDD ve MDR düzenleme gereklilikleri altında üretilir. Bu ürün artık EU MDD 93/42/EEC'ye dayalı bir Orthomed E CE sertifikası kapsamındadır.
- Total kalça protezi için cerrahi protokoller ek prosedür bilgileri sağlar. Önerilen deneme bileşenleri, boyut belirleme, deneme azaltma ve hareket açıklığı değerlendirmesi için kullanılmalı, böylece gerçek implantların ve steril ambalajlarının bütünlüğü korunmalıdır.
- Komponent boyutunun ve stilinin preoperatif tahminine yardımcı olmak için radyografik şablonlar mevcuttur
- Tüm AUTOFIT Femur Başlıkları, AUTOFIT Standart Femoral Gövdeler ile uyumludur
- 22.2 numara AUTOFIT Femur Başlıkları, 1 mm artışla 40-43 mm AUTOFIT Bipolar Mobil Bardak boyutları ile uyumludur ve 28 numara AUTOFIT Femur Başlıkları, 1 mm artışla 44-60 mm AUTOFIT Bipolar Mobil Bardak boyutları ile uyumludur.
- 28 numara AUTOFIT Femur Başlıkları, 44 ve 46 mm boyutlarındaki AUTOFIT Basit Hareketlilik Çimentolu Kaplar ile uyumludur

ve 32 numara AUTOFIT Femur Başlıkları, 2 mm'lik artışlarla 48-64 mm boyutlarındaki AUTOFIT Basit Hareketlilik Çimentolu Kaplar ile uyumludur.

- 22.2 numara AUTOFIT Femur Başlıkları, 44 numara AUTOFIT Basit Hareketlilik Çimentolu Kaplar (BIMOTION) ile uyumludur ve 28 numara AUTOFIT Femur Başlıkları, 2 mm'lik artışlarla 46-64 mm boyutlarındaki AUTOFIT Basit Hareketlilik Çimentolu Kaplar (BIMOTION) ile uyumludur.

AMELİYATTAN ÖNCE NE OLUR?

- Hastaların yukarıda belirtilen KONTRENDİKASYON'da ele alınanlar gibi durumlarından ve/veya yatkınlıklarından kaçınılmalıdır.
- İmplantasyona karar vermeden önce, cerrah hastayı bu işlemin endikasyonları ve kontrendikasyonları ve ameliyattan sonra komplikasyon oluşma olasılığı hakkında bilgilendirmelidir. Hastaya işlemin amacı, şekli ve tedavinin fonksiyonel ve estetik etkileri tanıtılmalıdır.
- Tedavinin iyi bir nihai sonucunu elde etmek için uygun klinik tanı ve doğru operasyon planlaması ve performansı gereklidir.
- Malzeme hassasiyetinden şüphelenildiğinde, malzeme seçimi veya implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.
- İmplantasyon, yeterli kurallara ve ameliyat tekniklerine aşina olan ve alet setini kullanma konusunda pratik beceriler kazanmış cerrah tarafından gerçekleştirilmelidir. Belirli bir hasta için

uygun cerrahi tekniğin seçimi cerrahın sorumluluğundadır.

- Operasyon prosedürü dikkatli bir şekilde planlanmalıdır. İmplantın büyüklüğü ameliyat başlamadan önce belirlenmelidir. Ameliyat sırasında, kullanılması beklenenlerden daha büyük ve daha küçük boyutlar da dahil olmak üzere, gerekli boyutlara sahip yeterli bir implant envanteri mevcut olmalıdır.
- Orijinal, steril ambalajı hasar görmüşse implantı kullanmayın. Ambalaj sağlam değilse sterilite garanti edilemez. Ambalaj, kullanımdan önce dikkatlice kontrol edilmelidir.
- İmplantlar koruyucu ambalajlarda teslim edilir. Paket, alındığı sırada sağlam olmalıdır.
- İşlem başlamadan önce, herhangi bir hasar (yüzey çizilmesi, ezikler, korozyon belirtileri ve şekil deformasyonları) olmadığından emin olmak için tüm implantlar dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı implant vücuda yerleştirilemez.

AMELİYATTAN SONRA NE OLUR?

- Ameliyat sonrası hekimin tüm yönlendirmelerine ve uyarılarına uyulması esastır.
- Röntgenografik muayene ile implantın uygun pozisyonunun doğrulanması esastır.
- Postoperatif dönemde tedavide implant pozisyonunun doğruluğu ve kaynamanın

immobilizasyonu röntgenografik inceleme ile doğrulanmalıdır.

- Hasta, yukarıda belirtilen kurallara uymaması veya takip klinik muayenesi için müsait olmaması durumunda risk konusunda uyarılmalıdır.
- Cerrah, hastaya ameliyat bölgesindeki olağandışı değişiklikleri doktoruna bildirmesi talimatını vermelidir. Bölgede herhangi bir değişiklik tespit edilirse, hasta yakından izlenmelidir.
- İmplant malzemesinin türü hakkında hasta bilgilendirilmelidir.
- Hasta, herhangi bir MRG prosedüründen önce yerleştirilen implantlar hakkında sağlık personelinin bilgilendirmesi konusunda uyarılmalıdır.
- Hastaya tedavi süresince sigara içmemesi ve aşırı alkol tüketmemesi tavsiye edilmelidir.
- Hasta, implant üzerinde aşırı stres uygulayabilecek bir meslek veya aktivitede yer alıyorsa (örn. önemli ölçüde yürüme, koşma, kaldırma veya kas gerginliği) cerrah hastaya bileşke kuvvetlerin implant başarısızlığına neden olabileceğini bildirmelidir.
- Cerrah, implantlar üzerinde fiksasyona veya implant başarısızlığına ve daha ileri klinik sorunlara yol açabilecek aşırı stres oluşmasını önlemek için füzyon kitlesinin konsolidasyonu ve olgunlaşması sırasında hastaya uygun ve kısıtlı aktiviteler hakkında talimat vermelidir. İmplant, yorucu aktivite veya travma sonucu kırılabilir veya hasar

görebilir ve gelecekte değiştirilmesi gerekebilir.

- Geciktiğinde veya kaynamama meydana geldiğinde kemiğin uygun şekilde hareketsiz hale getirilmemesi implantta aşırı yorulma gerilmelerine neden olabilir. Yorulma gerilmeleri, implantın bükülmesine, gevşemesine veya kırılmasına neden olabilir. Kırık kaynamaması veya implantın bükülmesi, gevşemesi veya kırılması meydana gelirse, hasta derhal revize edilmeli ve herhangi bir ciddi yaralanma meydana gelmeden implantlar çıkarılmalıdır. Hasta bu riskler konusunda uygun şekilde uyarılmalı ve kemik kaynaması doğrulanana kadar tedavi sırasında uyumu sağlamak için yakından izlenmelidir.

MANYETİK REZONANS UYUMLULUĞU!

- Orthomed E® AUTOFIT Total Kalça Protezleri, paket etiketlerinde MR koşullu bir sembole sahiptir.
- MR Koşullu, varsa, deneysel testlerle belirlenir ve bir ürünün anında paket etiketinde aşağıda tanımlanan MR Koşullu sembolü ile gösterilir. Cihaz düzeneğine değerlendirilmemiş bir bileşen eklendiğinde, tüm sistem değerlendirilmez hale gelir. MR ortamında metalik implantların kullanımıyla ilişkili, bileşen migrasyonu, ısı indüksiyonu ve bileşen(ler)in yakınında sinyal paraziti veya bozulma dahil olmak üzere doğal riskler vardır. Metalik implantların ısı indüksiyonu, bileşen geometrisi ve

malzemesinin yanı sıra MR gücü, süresi ve darbe dizisi ile ilgili bir risktir. MR ekipmanı standardize edilmediğinden, bu implantlar için ciddiyet ve görülme olasılığı bilinmemektedir. Ambalaj etiketinde MR Koşullu Sembolü bulunan Orthomed E® AUTOFIT Total Kalça Protezleri aşağıdaki koşullarda deneysel olarak test edilmiştir. Klinik olmayan testler, paket etiketinde MR Koşullu sembolünü taşıyan öğelerin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla'lık statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı 2.400 T/m
- Manyetik olarak indüklenen maksimum yer değiştirme kuvveti, ortalama 2° ofset açısı ile 0,115 N'dir ve maksimum manyetik olarak indüklenen tork, maksimum 4° sapma açısı ile 0,028 N'dir.
- Maksimum MR sistemi, 15 dakikalık tarama için tüm vücut ortalama özgül emilim oranını (WB-SAR) 2 W/kg olarak bildirdi.
- MR Sistemi için normal çalışma modu
- Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, MR koşulluluk sembolünü taşıyan cihazların, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra 1,5-tesla'da

maksimum 1,9°C sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

- Uzunluk, genişlik ve kalınlık olmak üzere üç yönde maksimum ölçüm uzunluğu sırasıyla 49,89 mm, 43,54 mm ve 32,82 mm'dir.

DİKKAT:

Kullanıcı, görüntüleme prosedürü için kullanılacak MRI tarayıcısının üreticisi tarafından belirlenen kontrendikasyonlara ve uyarılara kesinlikle aşına olmalıdır.

- İlgilenilen alan tam olarak aynı bölgedeysen veya implantın konumuna nispeten yakınsa MR görüntülemeye müdahale edilebilir.
- Doku bütünlüğü ve implant fiksasyonu hakkında şüpheler varsa veya implantın uygun yerinin belirlenmesi imkansızsa MRG yapmayın.

PAKETLEME VE DEPOLAMA!

- İmplantlar, minimum 25 kGy gama radyasyonu dozuna maruz bırakılarak sterilize edilen tek kullanımlık cihazlardır.
- Birim paketi şunları içerir: Steril versiyon - ürünün bir parçası (Gövde, Kafa veya Kap)
 - PETG istiridye paketi tipik bir birincil ambalaj malzemesidir, daha sonra ikincil ambalaj malzemesi olarak Yüksek Yoğunluklu Polietilen sert kartona paketlenir.

- Birincil paket olarak Poliamid / Vakumlu Polietilen Torba, daha sonra ikincil paket olarak (PET trans / Alu / PE Trans Vakum) Torba, daha sonra üçüncül Ambalaj malzemesi olarak Düz Karton kutuya paketlenir

- Ambalaj, ürün etiketi ile donatılmıştır. Etiketler birincil pakete ve kartonun üç tarafına yapıştırılmıştır; Dördüncü tarafta, cihazın sterilizasyon durumunu göstermek için kimyasal bir gösterge konumlandırılmıştır. Etiket (birincil etiket olarak) şunları içerir: steril ürün için
 - Logo Orthomed-E ve üreticinin adresi.
 - Cihazın adı ve boyutu.
 - YYYY-AA-GG biçiminde üretim ve son kullanma tarihi
 - Üretim parti numarası (LOT), ör. OExxxxxx (İngilizce).
 - İmplantın malzemesi (bkz. İMPLANT MATERYALİ).
 - Steril işareti - steril ürünü gösterir.
 - Kullanım Talimatı için bilgilendirici semboller ve QR Kodu.
- Cihaz birincil etiketine ek olarak, ünite paketine belirli bir alanın özel pazar gereksinimlerini içeren bir yardımcı etiket yerleştirilebilir (örneğin, cihazın dağıtılacağı ülkenin yasal gereklilikleri).
- Paket şunları içerebilir: Kullanım Talimatları ve hastanın tıbbi kaydına yerleştirilecek etiketler.
- İmplantlar uygun koruyucu ambalajlarda, temiz, kuru bir yerde, orta sıcaklıkta ve

doğrudan güneş ışığından koruma sağlayan koşullarda saklanmalıdır.

YAN ETKİLER!

- Yan etkiler reoperasyon veya revizyon gerektirebilir. Cerrah hastayı yan etkilerin ortaya çıkma olasılığı konusunda uyarmalıdır. Aşağıda belirtilen liste, advers olaylar konusunu tüketmez. Öngörülemeyen birçok faktörün neden olabileceği etiolojisi bilinmeyen advers olayların ortaya çıkma riski vardır. Potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:
 1. İmplant hasarı (kırılma, deformasyon veya ayrılma).
 2. Erken veya geç gevşeme veya implantın ilk yerleştirildiği yerden yer değiştirmesi.
 3. Diğer malzemelerle temas sonucu korozyon olasılığı.
 4. İmplantlara yabancı cisimler olarak vücut reaksiyonu, örneğin tümör metaplazisi, otoimmün hastalık ve/veya yara izi olasılığı.
 5. Çevreleyen doku veya organlara baskı.
 6. Enfeksiyon ve/veya ölüm.
 7. Modüler bileşenlerin sökülmesi
 8. Çıkık ve süblüksasyon
 9. Bileşenlerin erken veya geç gevşemesi
 10. Ektopik kemikleşme
 11. Yorulma kırığı
 12. Heterotopik kemik oluşumu
 13. Enflamatuar reaksiyonlar veya osteoliz
 14. Metal hassasiyeti
 15. Asetabulum veya femurun delinmesi
 16. Periferik nöropatiler

17. Kaplamaların olası ayrılması
18. Subklinik sinir hasarı
19. Trokanterik problemler
20. Vasküler komplikasyonlar
21. Giymek
22. Kemik kırıkları veya ameliyat bölgesinin üstünde, altında veya altında kemik kaybına neden olan "stres kalkanı" fenomeni.
23. Kan damarlarının ve / veya hematomların kanaması.
24. Ağrı ve/veya günlük aktiviteleri gerçekleştirilememesi.
25. Zihinsel durum değişir.
26. Derin ven trombozu, tromboflebit.
27. Solunum komplikasyonlarının ortaya çıkması, örneğin: pulmoner emboli, ateletazi, bronşit, zatürree, akciğer enfeksiyonu, bozulmuş akciğer büyümesi, solunum asidozu vb.
28. Nörolojik bozukluğa veya sinir sıkışmasına ve/veya ağrıya neden olabilecek skar oluşumu
29. Bacak uzunluğu tutarsızlığı
30. Ameliyat sonrası ateş
31. Ameliyattan birkaç gün sonra durmayan kesi bölgesinden kızarıklık, şişme veya kanama veya diğer drenajlar
32. Ameliyattan sonra kesi yeri çevresinde artan ağrı
33. Ameliyat sonrası alt bacakta kesi ile ilgisi olmayan ağrı
34. Ameliyattan sonra alt bacağın yeni veya artan şişliği
35. Ameliyat sonrası göğüs ağrısı
36. Ameliyat sonrası nefes darlığı.
37. Modüler kavşaklarda farklı malzemelerin kullanımına bağlı mıyıl
38. Metal iyonlarının salınması, melanom insidansının artmasına katkıda bulunur

39. Mide kanseri riskinin artması, helicobacter pylori'nin bulunma olasılığının kaynaklanmaktadır

GÜVENLİ İMHA!

Ortopedik implantlar sıkı bir şekilde düzenlendiğinden ve kullanımlarının doğası gereği katı doğruluk ve kesinlik standartlarına ulaşması gerektiğinden, implantlar, önceden tanımlanmış standartlara göre kullanım veya yeniden kullanım için uygun olmayan implantlardan kullanılmayan implant atıkları üretmeye karşı hassastır. Tipik olarak, kullanılmayan implant atıkları enfeksiyona, mikrobiyal ve fiziksel tehlikelere karşı tamamen güvence altına alınır, daha sonra yakılır veya çöplüklere gönderilir. Ek olarak, yüksek metal içerikli atık implantlar tipik olarak çöplüklere gönderilir.

Buna karşılık, atık malzemelerin yakılarak yok edilmesi olan yakma, implant atığının yüksek metal içeriğine sahip olmadığı durumlarda kullanılmayan implant atıklarını bertaraf etmek için sıklıkla kullanılır. Yakma, yakılan malzemeye bağlı olarak RCRA ve RCRA olmayan yakma olarak alt kategorilere ayrılabilir. RCRA atık malzemeleri, katı atıklar olarak da adlandırılır.

Her halükarda, implant hastanın vücudundan çıkarıldıktan sonra, yeniden kullanıma karşı emniyete alınmalı ve son olarak yerel yönetmeliklere ve mevcut hastane prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE KLİNİK FAYDALARI!

- Amaçlanan faydaların elde edilebilmesi için Orthomed E® AUTOFIT Total Kalça Protezlerinin proksimal femura implante edilebilmesi gerekir.
- Orthomed E® AUTOFIT Total Kalça Protezleri, total kalça artroplastisi geçiren hastalar için ağrının azaltılması veya hafifletilmesi, yaşam kalitesinin iyileştirilmesi ve kalça fonksiyonunun iyileştirilmesi dahil olmak üzere birçok klinik fayda sunar. Bu sonuçlar, aşağıdaki kaynaklardan bir veya daha fazlasından elde edilen klinik verilerin incelenmesiyle desteklenmektedir: ulusal eklem replasman kayıtları, klinik çalışmalar ve/veya klinik literatürün gözden geçirilmesi. Bu sonuçlar, destekleyici tezgah üstü test verileri ve teknik analizle birlikte, cihazın amaçlandığı gibi çalıştığını ve ağrıyı hafifletmek ve kalça eklemi fonksiyonunu eski haline getirmek için primer ve/veya revizyon Total Kalça Artroplastisinde (THA) kullanım için son teknoloji ürünü olduğunu göstermektedir.
- Tam kalça protezinin ilerlemesi, cerraha implante edilmiş protez cihazları kullanarak hareket kabiliyetini yeniden kazanma ve rahatsızlığı azaltma yöntemi sunmuştur. Bu cihazların bu hedeflere ulaşmada başarılı olduğu kanıtlanmış olsa da, metal, plastik veya diğer biyomalzemelerden yapılmıştır. Sonuç olarak, herhangi bir total kalça protezi sisteminin, tipik sağlıklı kemikle aynı aktiviteyi ve yükleri sürdürmesi beklenemez.

Sistem, normal bir insan kalça eklemi kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmayacak ve belirsiz bir ömre sahip olmayacaktır. Cerrah hastaları cihaz sınırlamaları hakkında bilgilendirmelidir.

- Cerrah, tam eklem implantlarını kullanırken aşağıdakilere dikkat etmelidir:
 - İmplantın doğru seçilmesi çok önemlidir. İmplantın doğru boyutunun, şeklinin ve formunun seçilmesi, total eklem replasmanında başarı şansını artırır. Total eklem protezleri hassas pozisyonlama ve uygun kemik desteği gerektirir. Tüm protez implantlarda olduğu gibi, bu bileşenlerin dayanıklılığı çeşitli biyolojik, biyomekanik ve diğer dış faktörlerden etkilenecek hizmet ömürlerini sınırlar. Sonuç olarak, ürünün **endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına, önlemlerine ve uyarılarına tam olarak dikkat edilmesi**, hizmet seviyesini potansiyel olarak optimize etmek için gereklidir.
 - Total eklem replasmanları için hasta seçiminde aşağıdaki değişkenler son derece önemli olabilir:
 - Yaşlılık, akıl hastalığı, kimyasal bağımlılık veya sarhoşluk durumu. Bu durumlar, diğerlerinin yanı sıra, hastanın implant kullanımındaki bazı önemli kısıtlamaları ve önlemleri göz ardı etmesine neden olarak

başarısızlığa veya başka sonuçlara neden olabilir.

- Dış nesnelere duyarlılık. Malzeme hassasiyetinden şüpheleniliyorsa, malzeme seçimi veya implantasyondan önce uygun çalışmalar yapılmalıdır.
- Kalça protezinin tam olarak ne kadar süreceğini hesaplamak için henüz yeterli bilgi bulunmamasıyla birlikte, mevcut artroplasti kayıt verilerini kullanarak, kalça protezlerinin yaklaşık dörtte üçünün 15-20 yıl sürdüğünü ve kalça protezlerinin yarısından biraz fazlasının osteoartritli hastalarda 25 yıl sürdüğünü tahmin etmektedir. Ağırılık, kemik kalitesi, aktivite düzeyi ve diğer tıbbi durumlar ve komorbiditeler gibi hasta faktörleri, bu veya implante edilebilir herhangi bir ortopedik cihazın beklenen ömrünü artırabilir veya azaltabilir.

Burada Dikkat Edin! ➡

1. Total kalça protezi takılan hastaya, implantın ömrünün kilosuna ve aktivite düzeyine bağlı olabileceği söylenmelidir.
2. İmplant kartı her cihazla birlikte yani femur sapı ile birlikte verilmelidir. Ayrıca, ortopedik implantın havaalanı güvenliği tarafından tespit edilme şansının adil olduğunu, hastanın yolculuğunda büyük bir aksama olasılığının düşük olduğunu biliyoruz. Bununla birlikte, rahatsızlık olasılığından endişe duyanlar için, seyahatlerinden en az iki gün önce bu

LINK aracılığıyla bu formu doldurmalarını tavsiye ederiz., bu form sayesinde, ortopedik bir implantın varlığını kanıtlanmanız istendiğinde sağlık uzmanından alacağınız vaka raporunun yanında resmi bir mektup sunabiliriz.

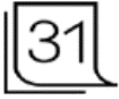
3. Klinik anketler cihaz geliştirmemiz için gerçekten anlamlıdır, bu nedenle lütfen bu LINK aracılığıyla her cihaz için doldurulmasını talep edin ve Temel UDI-DI'ye bağlı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veritabanı (**Eudamed (Eudamed)**) aracılığıyla en son güvenlik ve klinik performans özetimiz (SSCP) ile sizi güncel tutun.
4. Tıbbi cihazla ilgili şüpheli bir sorunun, yani ciddi advers olayların, ciddi olayların vb. bildirilmesi, son kullanıcı ve/veya hasta tarafından bu LINK aracılığıyla veya bu FORM kullanılarak derhal Orthomed E'ye ve yetkili makamlara iletilmelidir .
5. Orthomed E, ürün dağıtıcılarına, son kullanıcılarına ve hatta MDR hukuku ile ilgili mevcut en iyi kaynaklarına her zaman güncel olan Kapsamlı Bilgi Platformu (**QECIP**) sağlar. Görüntülenecek kaynağı seçin ve görüntüleyin.
6. Yukarıdaki bilgiler kullanıcılara/sağlık çalışanlarına ve hastalara yöneliktir. Bu nedenle, sağlık profesyonelleri, bu belgede yer alan yanlış anlama/açık olmayan verilerle ilgili herhangi bir hastadan bir soruları olması veya herhangi bir resmi/gayri resmi soru/soruşturma almaları durumunda Orthomed E'nin satış ekibiyle iletişime geçmelidir. Meslekten olmayan kişilerin anlaşılabilirliği,

iyileştirilmesi için gerçekten anlamlıdır, bu nedenle lütfen bu kısa anketi bu LINK aracılığıyla doldurmanızı rica edin.

İMLANT KARTINDAKİ SEMBOLLER!



Hasta adı/kimliği



İmplantasyon tarihi



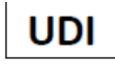
İmplant yapan sağlık kuruluşunun/sağlayıcısının adı ve adresi



Hastalar için bilgi sitesi



Cihaz adı



AIDC formatı olarak UDI

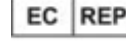
ETİKETLERDEKİ SEMBOLLER!



Cihaz adı



Üretici



Yetkili vekil



Tarihi yapmak



Son kullanma tarihi



Katalog sayı



Parti kodu



Işınlama kullanılarak sterilize edildi



İzlenim tekrar yapmayın sterilize etmek



Tekrar kullanmayın



Aşağıdaki durumlarda kullanmayın paket Hasarlı



Güneş ışığından uzak tutun



Sıcaklık Sınır ≤30:



Kuru tutun



Danışmak Kullanım talimatları



Dikkat



Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi



İthalatçı

Sol/Sağ

Sol/Sağ Taraf İmplantı

UDI

Benzersiz Cihaz Tanımlama



Distribütör

KARINCA / NCA / POST

Karınca/Posterior İmplantın oryantasyonu



MR Koşullu