



HIP PROSTHESIS SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE (IFU) (EN)

CE 2803

EN

IMPORTANT NOTE:

The goals of HIPKNEE hip replacement system (Prohip –Orthohip) are to decrease pain, increase function, and increase mobility.

DESCRIPTION OF THE SYSTEM:

The Hip System consists of Femoral components, Acetabular components, Fixation screws, Femoral Heads. These components can be utilized in a variety of configurations to assemble the final construct. **All implantable products are sterile and for single use only.**

Femoral Components (Cemented&Cementless):

Materials: Titanium TiAlV6 –ISO 5832-3 and CoCrMo Alloy ISO 5832-4 - ASTM F75

All Femoral stems have a 12 /14 Morse taper.

The HIPKNEE Hip Prosthesis System includes both cemented and cementless femoral and acetabular components. The fixation type of each implant is identified on the product label, catalogue and implant packaging. Components intended for cementless fixation may include Hydroxyapatite (HA) coatings to promote biological fixation.

Femoral Heads & Bipolar Cups

Materials: CoCrMo Alloy ISO 5832-4 - ASTM F75 . Heads are highly polished for reduced friction and hence reduced wear.

Acetabular Screws:

Materials: Titanium TiAlV6 –ISO 5832-3

Acetabular Components:

Materials: Titanium TiAlV6 –ISO 5832-3 and Polyethylene :UHMW-PE ISO 5834-2 +Cross Linked

Acetabular components can be one-piece all Polyethylene or two-piece components consisting of metal Acetabular shell and a Polyethylene Liner. Femoral components and femoral heads are designed for use with any HIPKNEE Polyethylene acetabular component or polyethylene-liners with metal backed acetabular component having an appropriately sized inside diameter.

Acetabular screws are sterilized in the same package with Acetabular cups.

The Hydroxyapatite or Titanium Plasma / Porous coatings applied to implant surfaces are intended for uncemented arthroplasty.

INDICATIONS FOR CEMENTED AND CEMENTLESS FIXATION:

Cemented Prostheses: Cemented femoral stems and cemented acetabular components are intended for use where immediate fixation is achieved through the use of bone cement (PMMA). Cemented fixation may be preferred in patients with reduced bone quality, osteoporosis, poor bone stock, elderly patients, or where the surgeon determines that cemented fixation provides the most appropriate clinical outcome.

Cementless Prostheses: Cementless femoral stems and cementless acetabular components are intended for biological fixation through bone ongrowth and/or ingrowth. Cementless components are recommended in patients with adequate bone quality and sufficient bone stock to achieve primary stability and long-term biological fixation.

Hydroxyapatite (HA), Titanium Plasma or Porous Coated Components:

Components incorporating Hydroxyapatite (HA), Titanium Plasma or porous coatings are designed for cementless fixation and shall not be implanted using bone cement unless specifically indicated on the product label.

The surgeon is responsible for selecting the appropriate fixation method, cemented or cementless, based on patient anatomy, bone quality, age, activity level, clinical condition and intraoperative findings.

Intended Use: HIPKNEE Hip arthroplasty is intended to provide increased patient mobility and reduce pain by replacing the damaged hip joint articulating surface in adult patients where there is evidence of sufficient sound bone to seat and support the components.

Intended User: The primary intended user of this device is an orthopaedic surgeon trained and experienced in hip arthroplasty. The user shall have adequate professional qualification, training and experience in total hip arthroplasty, revision hip arthroplasty, cemented/cementless fixation techniques and related surgical instrumentation.

Indications for Use: HIPKNEE Hip arthroplasty may be used for the following conditions, as appropriate:

1. Degenerative osteoarthritis of the hip.
2. Inflammatory arthritis of the hip.
3. Secondary arthritis of the hip, such as may follow trauma (e.g. fracture of the femoral neck, or fracture and/or dislocation of the hip or acetabulum), or congenital conditions (e.g. developmental dysplasia of the hip).
4. Displaced intracapsular femoral neck fractures where there is a high risk of nonunion or avascular necrosis and bone collapse.
5. Avascular Necrosis of the femoral head.

CONTRAINDICATIONS

- 1) Conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or prevent the use of an appropriately-sized implant eg;
 - a) blood supply limitations;
 - b) insufficient quantity or quality of bone support, e.g., osteoporosis, or metabolic disorders which may impair bone formation, and osteomalacia;
 - c-) infections or other conditions which lead to increased bone resorption.
2. Mental or neurological conditions which tend to impair the patient's ability or willingness to restrict activities.
3. Physical conditions or activities which tend to place extreme loads on implants, e.g., muscle deficiencies, multiple joint disabilities, etc.
4. Skeletal immaturity.
- 5-The use is contraindicated in cases with active or recent joint sepsis, insufficient bone stock, skeletal immaturity, Charcot's disease; Inflammatory Degenerative Joint Disease, or where loss of musculature or neuromuscular disease would render the procedure unjustifiable. The use is also contraindicated for pregnant because of loss of adequate clinical research.
- 6.Cementless components are contraindicated in patients with insufficient bone stock or bone quality where adequate primary stability cannot be achieved. Cemented components are contraindicated in patients with known hypersensitivity to bone cement constituents.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

The general principles of good patient selection and sound surgical judgment apply to the total hip procedure. Preoperative planning and meticulous surgical technique are essential to achieve optimum results. Considerations of anatomic loading, soft-tissue condition, and component placement are critical to minimize a variety of postoperative complications.

- 1) Osteolysis (progressive bone resorption). Osteolysis can be asymptomatic and therefore routine periodic radiographic examination is vital to prevent any serious future complication.

- 2) Particulates leading to increased wear rates necessitating early revision.
- 3) Allergic reactions to materials; metal sensitivity; or reactions to wear debris that may lead to histological reactions, pseudotumor and aseptic lymphocytic vasculitis-associated lesions (ALVAL).
- 4) Delayed wound healing; Deep wound infection (early or late) which may necessitate removal of the prosthesis. On rare occasions, arthrodesis of the involved joint or amputation of the limb may be required.
- 5) A sudden drop in blood pressure intra-operatively due to the use of bone cement;
- 6) Damage to blood vessels or hematoma;
- 7) Temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies and subclinical nerve damage as possible result of surgical trauma resulting in pain or numbness of the affected limb;
- 8) Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction;
- 9) Fatigue fracture of the prosthetic component can occur as a result of trauma, strenuous activity, improper alignment, incomplete implant seating, duration of service, loss of fixation, non-union, or excessive weight;
- 10) Dislocation, migration and/or subluxation of prosthetic components from improper positioning, trauma, loss of fixation and/or muscle and fibrous tissue laxity;
- 11) Periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility;
- 12) Trochanteric non-union due to inadequate reattachment and or early weight bearing;
- 13) Trochanteric avulsion as a result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadvertent intraoperative weakening;
- 14) Traumatic arthrosis of the knee from intraoperative positioning of the extremity;
- 15) Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components, by femoral impingement, and periarticular calcification;
- 16) Femoral or acetabular perforation or fracture; femoral fracture while seating the device; femoral fracture by trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock;
- 17) Undesirable shortening or lengthening of the limb;
- 18) Aggravated problems of the affected limb or contralateral extremity by leg length discrepancy, excess femoral medialization, or muscle deficiency;
- 19) Pain.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The patient should be warned of surgical risk, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the device does not replace normal healthy bone, that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and that it has a finite expected service life and may need to be replaced in the future. Do not mix components from different manufacturers.

NEVER combine these metals in NON-ARTICULATING contact surfaces:

- Stainless Steel /Cobalt Chrome alloy.
- Stainless Steel / unalloyed Titanium (Pure Titanium).

The potential long-term biological effects of metal wear debris and metal ion production are not known. Questions regarding carcinogenicity have been raised in literature; no studies have conclusive evidence that metal wear debris or metal ions are carcinogenic.

MR Information

The HIPKNEE Hip Prosthesis System is MR Conditional. Before MRI examination, the patient should inform the physician and MRI personnel about the implant. MRI

examination should be performed only when the conditions for an MR Conditional implant are met. The implant may affect MR image quality around the implant area.

Preoperative

1. Patient selection should consider the following factors which could lead to increased risk of failure and can be critical to the eventual success of the procedure: the patient's weight, activity level, and occupation. Implant longevity and stability may be affected by these variables. A heavy-weight patient can produce high loads on the prosthesis, which can lead to failure of the prosthesis. The surgeon must consider the ability and willingness of the patient to follow instructions and to control their weight and activity level. Patients with high activity levels, poor bone quality, or heavy weight may not be candidates for a narrow femoral implant. Any joint replacement system, including the implant/bone interface, cannot be expected to withstand activity levels and loads as would normal healthy bone and will not be as strong, reliable, or durable as a natural human joint. The patient should not have unrealistic functional expectations for occupations or activities that include substantial walking, running, lifting, or muscle strain.

2. The patient should be warned of surgical risks, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can break or become damaged as a result of certain activity or trauma, has a finite expected service life, and may need to be replaced at some time in the future. The patient should also be advised of other risks that the surgeon believes should be disclosed. The patient should be advised that any noise or unusual sensation should be reported to the surgeon as it may indicate implant malfunction.

3. Use extreme care in handling and storage of implant components. Cutting, bending or scratching the surface of components can significantly reduce the strength, fatigue resistance, and/or wear characteristics of the implant system. These in turn may induce internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the component. Implants and instruments should be protected from corrosive environments such as salt air during storage.

4. Do not allow the HA/Ti Plasma coated surfaces to come in contact with cloth or other fiber-releasing materials.

5. Surgical technique information is available upon request. The surgeon should be familiar with the technique. Refer to medical or manufacturer literature for specific product information.

6. Intraoperative fracture or breaking of instruments can occur. Instruments which have experienced extensive use or excessive force are susceptible to fracture. Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.

Intraoperative

1. The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply. The correct selection of the implant is extremely important. The appropriate type and size should be selected for patients with consideration of anatomical and biomechanical factors such as patient age and activity levels weight, bone and muscle conditions, any prior surgery and anticipated future surgeries, etc. Generally, the largest cross-section component which will allow adequate bone support to be maintained is preferred.

2. Correct selection of the neck length and shell, and stem positioning, are important. Muscle looseness and/or mal-positioning of components may result in loosening, subluxation, dislocation, and/or fracture of components. Increased neck length and varus positioning will increase stress which must be borne by the stem. The component should be firmly seated with the component insertion instruments.

3. Care should be taken not to scratch, bend or cut implant components during surgery for the reasons stated in Number three of the "Pre-Operative" section of "Warnings and Precautions."

4. Modular heads and femoral components should be from the same manufacturer to prevent mismatch of tapers.

5. Clean and dry stem taper prior to impacting the femoral head or taper sleeve. The modular femoral head component must be firmly seated on the femoral component to prevent disassociation.

6. Take care, when positioning and drilling screw and peg holes, to avoid damage to vital neurovascular structures.. Do not place a screw in the center hole of the acetabular prosthesis. Bone screws must be completely seated in the holes of the shell to allow proper locking for the acetabular liner.

7. Prior to seating modular components, surgical debris including tissue must be cleaned from the surfaces. Debris, including bone cement, may inhibit the component locking mechanism. During liner insertion, make sure soft tissue does not interfere with the shell /liner interface. Modular components must be assembled securely to prevent disassociation. Failure to properly seat the acetabular liner into the shell can lead to disassociation of the liner from the shell.

8. Avoid repeated assembly and disassembly of the modular components which could compromise the critical locking action of the locking mechanism.

9. Implants previously implanted should never be reused, since internal stresses which are not visible may lead to early bending or fracture of these components.

Postoperative

1. The patient must be advised of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the prosthesis from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. The patient should be cautioned to limit activities and protect the replaced joint from unreasonable stresses and possible loosening, fracture and/or wear, and follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult.

2. Periodic, long-term follow-up is recommended to monitor the position and state of the prosthetic components, as well as the condition of the adjoining bone. Periodic postoperative x-rays are recommended for close comparison with early post-op conditions to detect long term evidence of changes in position, loosening, bending, or cracking of components.

3. Postoperative warnings to patients by physicians, and patient care, are extremely important.

4. Patients should be warned against unassisted activity, particularly use of toilet facilities and other activities requiring excessive motion of the hip.

5. Use extreme care in patient handling. Support should be provided to the operative leg when moving the patient. While placing the patient on bedpans, changing dressings and clothing, and similar activities, precautions should be taken to avoid placing excessive load on the operative part of the body.

6. Postoperative therapy should be structured to regain muscle strength around the hip a gradual increase of activities.

7. When implant needs to be removed from patient, Revision surgery must be performed by The surgeon should be familiar with the general revision surgery technique. Removed implants must be treated as biological hazards and are required to be treated or disposed of according to the country's waste regulations where the implant is removed

PACKAGING AND LABELING

Components should only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact. Products cannot be reused as indicated on the label

STERILIZATION

All implants are supplied sterile and have been packaged in protective trays. The method of sterilization is noted on the package label. All radiation sterilized components have been exposed to a minimum of 25 kiloGrays of gamma radiation. Inspect packages for punctures or other damage prior to surgery. If the sterile barrier has been broken, return the component to HIPKNEE. If metal products are out of use after opening, they cannot be sterilized again. HIPKNEE accepts no responsibility for the use of implants resterilized after contact with body tissues or fluids. Polyethylene products cannot be resterilized.

MEANING OF SYMBOLS:

	Consult the user manual.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Lot numbers
	Product code number (Catalog number)
	Manufacturer name and address
	Sterilized by Gamma Irradiation
	Use on time (Expiration date)
	Not reusable
	Production date
	European Union symbol of conformity
	Medical device
	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
	Upper limit of temperature
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use

	<i>Caution</i>
	<i>Humidity limitation</i>
	<i>European Article Number</i>
	<i>MR Conditional</i>

Codes in the UDI number on the label:

- (01): GTIN (EAN) Code
- (11): Production date
- (17): Expiration date
- (10): Lot number
- (21): Serial number



TR

ÖNEMLİ NOT:

HİPKNEE kalça protezi sisteminin (Prohip–Ortohip) hedefleri ağrıyı azaltmak, fonksiyonu arttırmak ve hareket kabiliyetini arttırmaktır.

SİSTEMİN AÇIKLAMASI:

Kalça Sistemi Femoral bileşenler, Asetabular bileşenler, Sabitleme vidaları, Femur Başlıklarından oluşur. Bu bileşenler, nihai yapının bir araya getirilmesi için çeşitli konfigürasyonlarda kullanılabilir. **Tüm implante edilebilir ürünler sterilidir ve yalnızca tek kullanımlıktır.**

Femoral Bileşenler (Çimentolu ve Çimentosuz):

Malzemeler: Titanyum TiAlV6 –ISO 5832-3 ve CoCrMo Alaşımı ISO 5832-4 - ASTM F75

Tüm Femoral Stemler 12/14 konik ölçüsüne sahiptir.

HİPKNEE Kalça Protez Sistemi hem çimentolu hem de çimentosuz femoral ve asetabular komponentleri içerir. Her implantın fiksasyon tipi ürün etiketi, katalog ve implant ambalajı üzerinde belirtilir. Çimentosuz fiksasyon için tasarlanan komponentler, biyolojik fiksasyonu desteklemek amacıyla Hidroksiapatit (HA), Titanyum Plazma veya poroz kaplama içerebilir.

Femoral Küreler ve Bipolar Cup;

Malzemeler: CoCrMo Alaşımı ISO 5832-4 - ASTM F75

Anatomik ve kas uyumu sağlamak için değişik boyun ve uzunluklarında Kobalt Krom, küreler bulunmaktadır. Küreler ve Bipolar Cuplar; sürtünme ve aşınmayı azaltmak için parlak bir yüzeye sahiptir.

Asetabular Vidalar:

Malzemeler: Titanyum TiAlV6 –ISO 5832-3

Asetabular Komponentler:

Malzemeler: Titanyum TiAlV6 –ISO 5832-3 ve Polietilen: UHMW-PE ISO 5834-2 + Çapraz Bağlantılı

Asetabular komponentler; tümü polietilen olarak tek bir parça veya metal kabul (Shell) ve bir polietilen linerden oluşan 2 parçalı olabilir. Femoral komponentler ve femoral küreler HİPKNEE'nin tüm polietilen asetabular komponentleri, polietilen linerleri ve uygun iç yarıçığa sahip metal destekli asetabular komponentlerle kullanılabilir. Asetabular vidalar kaplarla beraber aynı kutuda steril edilir. Hidroksiapatit, titanyum plazma ve poroz kaplı ürünler çimentosuz kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÇİMENTOLU VE ÇİMENTOSUZ FİKSASYON İÇİN ENDİKASYONLAR:

Çimentolu Protezler: Çimentolu femoral stemler ve çimentolu asetabular komponentler, kemik çimentosu (PMMA) kullanılarak primer fiksasyonun sağlandığı durumlarda kullanıma yöneliktir. Çimentolu fiksasyon; kemik kalitesi azalmış, osteoporozu bulunan, kemik stoğu yetersiz olan, ileri yaştaki hastalarda veya cerrahın çimentolu fiksasyonun en uygun klinik sonucu sağlayacağına karar verdiği durumlarda tercih edilebilir.

Çimentosuz Protezler: Çimentosuz femoral stemler ve çimentosuz asetabular komponentler, kemik ongrowth ve/veya ingrowth yoluyla biyolojik fiksasyon sağlanması amacıyla kullanıma yöneliktir. Çimentosuz komponentler, primer stabilitenin ve uzun dönem biyolojik fiksasyonun sağlanabilmesi için yeterli kemik kalitesi ve kemik stoğu bulunan hastalarda önerilir.

Hidroksiapatit (HA), Titanyum Plazma veya Poroz Kaplı Komponentler:

Hidroksiapatit (HA), Titanyum Plazma veya poroz kaplama içeren komponentler çimentosuz fiksasyon için tasarlanmıştır ve ürün etiketinde özel olarak belirtilmedikçe kemik çimentosu ile implante edilmez.

KALÇA PROTEZ SİSTEMİNİN KULLANIM TALİMATI (IFU) (TR)

Hasta anatomisi, kemik kalitesi, yaş, aktivite düzeyi, klinik durum ve intraoperatif bulgular dikkate alınarak uygun fiksasyon yönteminin çimentolu veya çimentosuz olarak seçilmesinden cerrah sorumludur.

Kullanım Amacı: HİPKNEE Kalça artroplastisi, bileşenleri oturtmak ve desteklemek için yeterli sağlam kemik olduğuna dair kanıt bulunan Yetişkin hastalarda hasarlı kalça eklemi eklem yüzeyini değiştirerek hasta hareketliliğini arttırmayı ve ağrıyı azaltmayı amaçlamaktadır.

Amaçlanan Kullanıcı: The primary intended user of this device is an orthopaedic surgeon trained and experienced in hip arthroplasty. The user shall have adequate professional qualification, training and experience in total hip arthroplasty, revision hip arthroplasty, cemented/cementless fixation techniques and related surgical instrumentation.

Kullanım Endikasyonları: HİPKNEE Kalça artroplastisi, uygun olduğu şekilde aşağıdaki koşullar için kullanılabilir:

1. Kalçanın dejeneratif osteoartriti.
2. Kalçanın inflamatuvar artriti.
3. Travmayı (örneğin femur boynunun kırılması veya kalça veya asetabulumun kırılması ve/veya çıkığı) veya konjenital koşulları (örneğin gelişimsel kalça displazisi) takip edebilen kalçanın sekonder artriti.
4. Kaynamama veya avasküler nekroz ve kemik çökmesi riskinin yüksek olduğu yer değiştirmiş intrakapsüler femur boynu kırıkları.
5. Femur başının avasküler nekrozu.

KONTRENDİKASYONLAR

1) Yeterli implant desteğini ortadan kaldıracak veya ortadan kaldırma eğiliminde olacak veya uygun büyüklükte bir implantın kullanımı engelleyecek koşullar, örneğin:

- a) kan temini sınırlamaları;
 - b) yetersiz miktarda veya kalitede kemik desteği, örneğin osteoporoz veya kemik oluşumunu bozabilecek metabolik bozukluklar ve osteomalazi;
 - c-) Kemik erimesinin artmasına neden olan enfeksiyonlar veya diğer durumlar.
2. Hastanın aktiviteleri kısıtlama yeteneğini veya isteğini olumsuz yönde etkileyen zihinsel veya nörolojik durumlar.
3. İmplantın üzerine aşırı yükler getirebilecek fiziksel koşullar veya aktiviteler.
4. İskelet olgunlaşmama.

5-Aktif veya yeni geçirilmiş eklem sepsisi, yetersiz kemik stoğu, iskelet olgunlaşmamışlığı, Charcoat hastalığı gibi durumlarda kullanımı kontrendikedir; İnflamatuvar Dejeneratif Eklem Hastalığı veya kas sistemi veya nöromüsküler hastalık kaybının prosedürü geçersiz kılacağı durumlarda. Yeterli klinik araştırma kaybı nedeniyle hamilelerin için de kullanımı kontrendikedir.

6-Yeterli primer stabilitenin sağlanamayacağı yetersiz kemik stoğu veya kemik kalitesine sahip hastalarda çimentosuz komponentlerin kullanımı kontrendikedir. Kemik çimentosu bileşenlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda çimentolu komponentlerin kullanımı kontrendikedir.

MUHETEMEL KÖTÜ ETKİLER

Kalça ameliyatı prosedürü için bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. En uygun sonucu elde etmek için, ameliyat öncesi planlama ve titiz bir cerrahi teknik gereklidir. Ameliyat sonrası ortaya çıkabilecek sorunların minimize edilmesinde, anatomik yüklenme faktörleri, yumuşak dokuların durumu, komponentlerin yerleşimi kritiktir.

1) Osteoliz (ilerleyen kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle rutin periyodik radyografik muayene, gelecekteki ciddi komplikasyonları önlemek için hayati öneme sahiptir.

- 2) Erken revizyon gerektiren aşınma oranlarının artmasına neden olan parçacıklar.
- 3) Malzemelere karşı alerjik reaksiyonlar; metal hassasiyeti; veya histolojik reaksiyonlara, psödötümöre ve aseptik lenfositik vaskülit ile ilişkili lezyonlara (ALVAL) yol açabilecek aşınma artıklarına karşı reaksiyonlar.
- 4) Gecikmiş yara iyileşmesi; Protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklem artrodezi veya uzvun amputasyonu gerekli olabilir.
- 5) Kemik çimentosu kullanımına bağlı olarak ameliyat sırasında kan basıncında ani bir düşüş;
- 6) Kan damarlarında veya hematomda hasar;
- 7) Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşukluk ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı;
- 8) Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
- 9) Protez bileşeninin yorulma nedeniyle kırılması; travma, yorucu aktivite, hatalı hizalama, implantın eksik oturması, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı kilo nedeniyle meydana gelebilir;
- 10) Protez bileşenlerinin yanlış konumlanma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliği nedeniyle yerinden çıkması, yer değiştirmesi ve/veya subluksasyonu;
- 11) Eklem hareketliliğine engel olsun veya olmasın periartiküler kalsifikasyon veya kemikleşme;
- 12) Yetersiz yeniden bağlanma ve/veya erken ağırlık verme nedeniyle trokanterik kaynamama;
- 13) Aşırı kas gerginliği, erken ağırlık verme veya kasıtsız intraoperatif zayıflamanın bir sonucu olarak trokanterik avülsiyon;
- 14) Ekstremitenin intraoperatif pozisyonundan kaynaklanan dizin travmatik artrozu;
- 15) Femoral sıkışma ve periartiküler kalsifikasyon nedeniyle bileşenlerin yanlış seçimi veya konumlandırılması nedeniyle yetersiz hareket aralığı;
- 16) Femoral veya asetabular perforasyon veya kırık; cihazın yerleştirilmesi sırasında femur kırığı; özellikle zayıf kemik stokunun varlığında travma veya aşırı yüklenme nedeniyle femur kırığı;
- 17) Uzun istenmeyen şekilde kısalması veya uzaması;
- 18) Bacak uzunluğu farklılığı, aşırı femoral medializasyon veya kas eksikliği nedeniyle eklenen ekstremita veya kontralateral ekstremitada ağırlaşan problemler;
- 19) Ağrı.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta cerrahi risk konusunda uyarılmalı ve olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta, cihazın normal sağlıklı kemiğin yerini alamayacağı, implantın zorlu aktivite veya travma sonucu kırılabileceği veya hasar görebileceği ve beklenen hizmet ömrünün sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesi gerekebileceği konusunda uyarılmalıdır. Farklı üreticilerin bileşenlerini karıştırmayın. Bu metalleri ASLA mafsalsız temas yüzeylerinde birleştirmeyin:

-Paslanmaz Çelik / Kobalt Krom alaşımı.

-Paslanmaz Çelik / alaşımsız Titanyum (Saf Titanyum).

Metal aşınma kalıntılarının ve metal iyon üretiminin uzun vadeli potansiyel biyolojik etkileri bilinmemektedir. Literatürde kanserojenliği ilişkin sorular gündeme gelmiştir; metal aşınma kalıntılarının veya metal iyonlarının kanserojen olduğuna dair kesin kanıta sahip hiçbir çalışma yoktur.

MR Bilgisi

HIPKNEE Kalça Protez Sistemi

MR Koşulludur. MR incelemesi öncesinde hasta, implantı hakkında hekimi ve MR personelinin bilgilendirmelidir. MR incelemesi, yalnızca MR Koşullu implant için gerekli koşulların sağlanması durumunda gerçekleştirilmelidir. İmplant, implant bölgesi çevresindeki MR görüntü kalitesini etkileyebilir.

Ameliyat öncesi

1. Hasta seçiminde, başarısızlığın artmasına yol açabilecek ve işlemin nihai başarısı açısından kritik olabilecek aşağıdaki faktörler dikkate alınmalıdır: hastanın kilosu, aktivite düzeyi ve mesleği. İmplant ömrü ve stabilitesi bu değişkenlerden etkilenebilir. Ağır kilolu bir hasta, protezin üzerine yüksek yükler bindirebilir ve bu da protezin arızalanmasına neden olabilir. Cerrah, hastanın talimatlara uyma, kilosunu ve aktivite düzeyini kontrol etme yeteneğini ve isteğini dikkate almalıdır. Yüksek aktivite düzeyine sahip, zayıf kemik kalitesine sahip veya ağır kilolu hastalar dar femoral implant için aday olmayabilir. İmplant/kemik arayüzü de dahil olmak üzere herhangi bir eklem değiştirme sisteminin normal sağlıklı kemik gibi aktivite seviyelerine ve yüklerle dayanması beklenemez ve doğal insan eklemi kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmayacaktır. Hastanın önemli ölçüde yürüme, koşma, ağırlık kaldırma veya kas gerginliğini içeren meslekler veya aktiviteler için gerçekçi olmayan işlevsel beklentileri olmamalıdır.

2. Hasta cerrahi riskler konusunda uyarılmalı ve olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta, protezin normal sağlıklı kemiğin yerini alamayacağı, protezin belirli bir aktivite veya travma sonucu kırılabilirliği veya hasar görebileceği, beklenen hizmet ömrünün sınırlı olduğu ve gelecekte herhangi bir zamanda değiştirilmesi gerekebileceği konusunda uyarılmalıdır. Hasta ayrıca cerrahın açıklanması gerektiğini inandığı diğer riskler konusunda da bilgilendirilmelidir. Hastaya, herhangi bir gürlüğü veya olağandışı bir hissin, implantın arızalandığını gösterebileceği için cerraha bildirilmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

3. İmplant bileşenlerinin taşınması ve saklanması sırasında son derece dikkatli olun. Bileşenlerin yüzeyinin kesilmesi, bükülmesi veya çizilmesi implant sisteminin gücünü, yorulma direncini ve/veya aşınma özelliklerini önemli ölçüde azaltabilir. Bunlar da gözle görülmeyen iç gerilimlere neden olabilir ve bileşenin kırılmasına neden olabilir. İmplantlar ve aletler saklama sırasında tuzlu hava gibi korozif ortamlardan korunmalıdır.

4. HA ve Ti Plazma kaplı yüzeylerin kumaş veya diğer lifli malzemelerle temas etmesine izin vermeyin.

5. İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Cerrah tekniğe aşina olmalıdır. Spesifik ürün bilgileri için tıbbi veya üretici literatürüne bakın.

6. Ameliyat sırasında el aletlerinde kırılma ve çatlamlar olabilir. Yoğun kullanıma veya aşırı kuvvete maruz kalan el aletleri kırılabilir. El aletleri ameliyattan önce aşınma veya hasar açısından incelenmelidir.

Operasyon

1.Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. Doğru implantın seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlara; gelecekte geçirebileceği ameliyatlara, yaşı, aktivite seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurularak hasta için uygun tip ve ölçü seçilmelidir. Genellikle, yeterli kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesitteki komponent tercih edilir.

2.Boyun uzunluğunun, shell ve stem pozisyonunun doğru seçilmesi çok önemlidir. Kas gevşekliliği ve/veya komponentlerin yanlış yerleştirilmesi; implantların, gevşemesine, kısmen yerinden çıkmasına ve/veya kırılmasına neden olabilir. Uzun boyun uzunluğu ve içe eğik yerleştirme; stem tarafından taşınması gereken gerilimi artıracaktır. Komponentler, yerleştirme aletleri ile sıkıca yerine yerleştirilmelidir.

3.Operasyon öncesi uyarı ve önlemler bölümünün 3. maddesinde belirtilen nedenlerden dolayı; ameliyat esnasında implantların kesilmemesine; çizilmemesine, bükülmemesine dikkat edilmelidir.

4.Modüler küreler ve komponentler; uyumsuzluğu önlemek amacıyla aynı üreticiden olmalıdır.

5.Küreyi veya taper sleve'i çakmadan önce stem taper'ı temizleyin ve kurulaşın. Çıkma riskini önlemek için modüler femoral küre'yi femoral komponent üzerine sıkıca yerleştirilmelidir.

6.Vida ve peg deliklerini delerken ve yerleştirirken pelvisin hayati sinirleri zarar görmesini önlemek için dikkatli olunuz. Asetabular protezin merkezine vida yerleştirmeyiniz. Asetabular liner için uygun kilitlemeyi sağlamak için shell üzerindeki deliklere kemik vidalarını tam olarak yerleştiriniz.

7.Modular komponentleri yerleştirmeden önce, dokuları içeren ameliyat döküntüleri, yüzeyden mutlaka temizlenmelidir. Kemik çimentosu döküntüleri komponentin kilitleme mekanizmasını engellediği için bu döküntüler mutlaka temizlenmelidir. Liner'in yerleştirilmesi esnasında yumuşak dokuların shell veya liner'ı engellemediğinden emin olunuz. Modular komponentler yerinden çıkması için sıkı bir biçimde montaj edilmelidir. Asetabular liner, shell içine doğru bir şekilde yerleştirilmediğinde liner shell'den çıkabilir. Bipolar cupların segman kilitlemesi doğru yapılmalıdır.

8.Kilitleme mekanizmasının bozabilecek tekrar montajlardan veya de montajlardan sakınınız.

9.Daha önce implant edilen bir protezin iç gerilimi gözle görülemediğinden dolayı erken bükülebilir veya kırılabilir bu nedenle daha önce kullanılmış protezler kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır.

Ameliyat sonrası

1.Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırılma ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun bakım ve tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır. Bileşenlerin gevşemesi aşınma parçalarının daha fazla üretilmesine ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir ve böylece başarılı revizyon cerrahisini zorlaştırabilir. 2.Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

3. Ameliyat sonrası doktorlar tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.

4.Hastalar özellikle tuvalet ihtiyaçlarını gidermede ve kalçanın aşırı hareketini gerektiren aktiviteleri yarımsız yapmalarına karşı uyarılmalıdır.

5.Hastanın taşınmasında çok dikkatli olunmalıdır. Hasta hareket ettirilirken operasyon geçiren bacağına destek sağlanmalıdır. Hasta yatağa yerleştirilirken, elbiseleri ve pansumanı değiştirilirken ve benzer aktivitelerde bulunulurken, operasyon geçirilen bölge üzerine aşırı yük uygulanmaması için önlem alınmalıdır.

6.Operasyon sonrası tedavi; kalça bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir,

7. İmplantın hastadan çıkartılması gerektiğinde, revizyon ameliyatı, tekniği bilen cerrah tarafından yapılmalıdır. Çıkarılan implantlar biyolojik tehlike olarak görülmeli ve implantın çıkarıldığı ülkenin atık kanunlarına göre imha edilmelidir.

PAKETLEME VE ETİKETLEME:

Bileşenler yalnızca hastane veya cerrah tarafından fabrika ambalajı ve etiketi bozulmadan teslim alındığında kabul edilmelidir. Ürünler etikette belirtildiği gibi tekrar kullanılamaz

STERİLİZASYON/ TEKRAR STERİLİZASYON:

Tüm implantlar steril olarak sağlanır ve koruyucu tepsilerde paketlenir. Sterilizasyon yöntemi ambalaj etiketi üzerinde belirtilmiştir. Radyasyonla sterilize edilen tüm bileşenler minimum 25 kGy gama radyasyonuna maruz bırakılmıştır. Ameliyattan önce paketleri delik veya başka hasar açısından inceleyin. Steril bariyer kırılmışsa bileşeni HIPKNEE'ye iade edin. Metal ürünler açıldıktan sonra kullanım dışı bırakılırsa tekrar sterilize edilemez. HIPKNEE, vücut dokuları veya sıvılarıyla temas ettikten sonra yeniden sterilize edilen implantların kullanımına ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmez. Polietilen ürünler yeniden sterilize edilemez.

SEMBOLLERİN ANLAMI:

	Kullanım kılavuzuna bakın
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Lot numaraları
	Ürün kod numarası (Katalog numarası)
	Üreticinin adı ve adresi
	Gama Işınlaması ile Sterilize Edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Tekrar kullanılamaz
	Üretim tarihi
	Avrupa Birliği uygunluk sembolü
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcı belirtir
	Sıcaklığın üst sınırı
	MR Koşullu
	Tekrar sterilize etmeyin



KALÇA PROTEZ SİSTEMİNİN KULLANIM TALİMATI (IFU)
(TR)

CE 2803

	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Dikkat
	Nem sınırlaması
	Avrupa Ürün Numarası

Etiket üzerindeki UDI numarasında yer alan kodlar:

- > (01): GTIN (EAN) Kodu
- > (11): Üretim tarihi
- > (17): Son kullanma tarihi
- > (10): Lot numarası
- > (21): Seri numarası