

DİZ PROTEZ SİSTEMİ KULLANIM KLAVUZU

ÖNEMLİ NOT:

HIPKNEE Diz sistemi (Proknee -Orthoknee), diz eklemde ağrı ve/veya deformiteden muzdarip hastalar için tasarlanmış rekonstrüktif bir diz sistemidir.

SİSTEMİN TANIMI:

HIPKNEE, bu Diz Sistemini farklı cerrah ve hasta gereksinimlerini karşılamak için çeşitli boyutlarda üretmektedir.

Diz Sistemi şunlardan oluşur:

- Femoral bileşenler (Çimentolu ve Çimentosuz) ISO 5832-4'e göre döküm Kobalt Krom alaşımından üretilmiştir. - ASTM F75
- ISO 5832-4 - ASTM F 75'e uygun döküm Kobalt Krom alaşımından üretilmiş Tibial bileşenler (Çimentolu ve Çimentosuz)
- ISO 5832-3'ü onaylayan Titanyum Alaşımından üretilmiş Tibial Bileşen Kökü
- ISO 5834-2'yi onaylayan UHMWPE /Çapraz Bağlantılı UHMWPE'den üretilmiş tibial uçlar
- ISO 5834-2'yi onaylayan UHMWPE'den üretilmiş Patella bileşenleri

Bileşen malzemesinin açıklaması etiketlerde verilmiştir
Her Diz Bileşeni bir sistem parçası olarak tasarlanmıştır ve diğer sistem veya üreticilerin bileşenlerinin değiştirilmesine izin vermez. Tüm implante edilebilir cihazlar steril olarak tasarlanmıştır ve yalnızca Tek Kullanımlıdır.

Implant yüzeylerine uygulanan Hidroksiapatit veya Titanyum Plazma / Gözenekli kaplamalar çimentosuz artroplasti için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar:

Diz Sistemleri, aşağıdaki koşullara sahip iskelet olarak uygun hastalarda ağrının azaltılması veya hafifletilmesi ve/veya diz fonksiyonunun iyileştirilmesi için diz artroplastisinde kullanım için endikedir:

- 1) Osteoartrit, travmatik artrit veya avasküler nekroz dahil inflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığı;
- 2) romatoid artrit dahil inflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı;
- 3) fonksiyonel deformitenin düzeltilmesi;

OLASI ADVERS ETKİLERİ

İyi hasta seçimi ve sağlam cerrahi yarımın genel ilkeleri, total diz prosedürü için geçerlidir. Optimum sonuçlara ulaşmak için ameliyat öncesi planlama ve titiz cerrahi teknik esastır. Anatomik yüklenme, yumuşak doku ile ilgili hususlar durum ve bileşen yerleşimi, çeşitli postoperatif komplikasyonları en aza indirmek için kritik öneme sahiptir.

1. Osteoliz (ilerleyen kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle gelecekteki ciddi komplikasyonları önlemek için rutin periyodik radyografik muayene hayatı önem taşır.
2. Erken revizyon gerektiren artan aşınma oranlarına yol açan partikül oluşumu. Aşırı aşınmaya yol açan yumuşak doku dengesiizliği;
3. Malzemelere karşı alerjik reaksiyonlar; histolojik reaksiyonlara yol açabilecek metal hassasiyeti;
4. Geçikmiş yara iyileşmesi; protezin çıkarılması gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklem artrodezi veya uzun amputasyonu gerekebilir;
5. Kemik çimentosu kullanımına bağlı olarak ameliyat sırasında kan basıncında ani düşüş;
6. Kan damarlarında veya hematoma da hasar;
7. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma 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 bileşenlerinin yanlış konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliğinden çıkması, yer değiştirmesi ve/veya subluksasyonu;
10. Eklem hareketliliğine engel olan veya olmayan periartriküler kalsifikasyon veya kemikleşme;
11. Varus-valgus deformitesi;
12. Ekstremitenin intraoperatif pozisyonundan kaynaklanan diz travmatik artrozi;
13. Bileşenlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması, periartriküler kalsifikasyon, fleksiyon kontraktürü nedeniyle yetersiz hareket aralığı;
14. Ameliyat sırasında veya ameliyat sonrasında femoral, tibial veya patellar kemik veya bileşen kırığı; özellikle zayıf kemik stoğu varlığında travma veya aşırı yüklenme nedeniyle kırılma;
15. Uzuvda istenmeyen kısılma veya uzama;
16. Bacak uzunluğu uyumsuzluğu, aşırı femoral medializasyon veya kas eksikliği nedeniyle etkilenen uzuv veya kontralateral uzuvda ağırlaştırılmış sorunlar;
17. Ağrı.

Kontrendikasyonlar

1. Tibia, femur veya patella kırıkları.
2. Arteriyostenoz gibi Kan Dolaşımı daralması
3. CoCr'ye karşı bilinen alerjik reaksiyon
4. Enfeksiyon
5. İskelet olgunlaşmamış çocuklar veya hastalar
6. Distal femurdaki ve proximal tibia tümörleri, kistler,

UYARILAR VE ÖNEMLER

Hasta cerrahi riskler konusunda uyarmalı ve olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta, cihazların normal sağlıklı kemigin yerini almadığı ve implantın yorucu aktivite veya travma sonucu kırılacağı veya hasar görebileceği ve sınırlı bir beklene hizmet ömrüne sahip olduğu ve gelecekte değiştirilmesi gerekebileceği konusunda uyarmalıdır. Daha yüksek aşınma oranları, eklemli yüzeylerin aşınmasına neden olabilecek çimento, metal veya diğer döküntü parçacıkları tarafından başlatılabilir. Daha yüksek aşınma oranları protezin kullanım ömrünü kısaltabilir ve aşınmış protez bileşenlerinin değiştirilmesi için erken revizyon cerrahisine yol açabilir. İmplant bileşenlerinin gevşemesi, bükülmesi, çatlaması veya kırılması; implantın kırılması travma, yorucu aktivite sonucu ortaya çıkabilir. Metal aşınma kalıntılarının ve metal iyon üretiminin potansiyel uzun vadeli biyolojik etkileri bilinmemektedir. Literatürde kanserojenlik ile ilgili sorular gündeme gelmiştir; hiçbir çalışmada metal aşınma kalıntılarının veya metal iyonlarının kanserojen olduğuna dair kesin kanıt yoktur. Ligament stabilitesi, hareket dizi boyunca sürdürülen izometriye dayalıdır. Hareket aralığı boyunca kolleteral stabiliteyi korumak için tasarlanmıştır.

SEMBOLLERİN ANLAMI EN ISO 15223-1:2016



: Kullanım kılavuzuna başvurunuz.



: Lot numarası



: Ürün kod numarası (Katalog numarası)



: Üretici adı ve adresi



: Gama ışınlama kullanılarak steril edilmiştir



: Süresinde kullanın (Son kullanma tarihi)



: Tekrar kullanılmaz



: Avrupa birliği uygunluk sembolü



: Üretim tarihi

İmplant bileşenlerinin yanlış seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve sabitlenmesi, protez bileşenlerinin hizmet ömrünün daha sonra azalmasına yol açabilecek olagündü stres koşullarına neden olabilir. Bileşenlerin hatalı hizalanması veya hatalı implantasyon, implant veya prosedürün aşırı aşınmasına ve/veya başarısız olmasına neden olabilir. Yetersiz ön kapama temizliği (cerrahi kalıntıların çıkarılması) aşırı aşınmaya neden olabilir. İmplantları tutarken temiz eldivenler kullanın. Laboratuvar testleri, vücut sıvılarına, cerrahi kalıntılara veya yağ dokusuna maruz kalan implantların, temiz eldivenlerle tutulan implantlara göre çimentoya daha düşük yapışma mukavemetine sahip olduğunu gösterir. Uygun olmayan preoperatif veya intraoperatif implant kullanımı veya hasar (çizikler, oyuklar vb.) aralık koroziyonuna, aşınmaya, yorulma kırılmasına ve/veya aşırı aşınmaya neden olabilir. İmplantları değiştirmeyin. Cerrah, ameliyatı gerçekleştirmeden önce cerrahi teknik, implantlar ve aletler hakkında tamamen bilgi sahibi olmalıdır.

Ameliyat öncesi:

1. Hasta seçimi, artan başarısızlık riskine yol açabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik olabilecek aşağıdaki faktörleri dikkate alınmalıdır: hastanın kilosu, aktivite düzeyi, mesleği ve yaşam tarzı.
2. Hasta cerrahi riskler konusunda uyarmalı ve olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta, protezin normal sağlıklı kemigin yerini almadığı, bunun sonucunda protezin kırılacağı veya zarar görebileceği konusunda uyarmalıdır.
belirli bir faaliyeti veya travmaya sahip, sınırlı bir beklene hizmet ömrüne sahip ve gelecekte bir zamanda değiştirilmesi gerekebilir. Hasta, cerrahin ifşa edilmesi gerektiğine inandığı diğer riskler konusunda da bilgilendirilmelidir. Hasta olmalı
implant arzmasını gösterebileceğinden, herhangi bir gürlütlü veya olagündü duyumun cerraha bildirilmesi gerektiğini tavsiye etti.

3. İmplant bileşenlerini kullanırken ve saklarken dikkatli olun. Bileşenlerin yüzeylerinin kesilmesi, bükülmesi veya çizilmesi, implant sisteminin gücünü, yorulma direncini ve/veya aşınma özelliklerini önemli ölçüde azaltabilir. Bunlar sırasıyla gözle görülmeyen ve bileşenin kırılmasına neden olabilecek iç gerilmelere neden olur.
4. Cerrahi bilgi istek üzerine mevcuttur. Cerrah tekniğe aşina olmalıdır.
6. İntraoperatif kırılma veya aletlerin kırılması meydana gelebilir. Kapsamlı kullanıma veya aşırı kuvvetle maruz kalması aletlerin kırılması karşı hassastır. Ameliyattan önce aletler aşınma ve hasar açısından incelenmelidir.

İntraoperatif:

1. İmplant doğru seçimi son derece önemlidir. Hasta yaşı ve aktivite düzeyi, kilosu, kemigi ve yapısı gibi anatomik ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurulacak hastalara uygun tip ve boyut seçilmelidir.

2. Ayrılmayı önlemek için modüler bileşenler güvenli bir şekilde monte edilmelidir. Bileşenlerin kritik bir kilitleme eylemini tehlikeye atabilecek modüler bileşenlerin tekrar takılmasından ve sökülmesinden kaçınılmalıdır. Cerrahi kalıntılar olmalı

3. Montajdan önce bileşenlerden temizlenir. Kalıntılar, prosedürün erken başarısız olmasına yol açan modüler bileşenlerin uygun şekilde oturmasını ve kilitlemesini engelleyebilir.
3. Kapatmadan önce, cerrahi alan kemik parçaları, yabancı çimento vb. tamamen temizlenmelidir; metal ve/veya plastik arayüzdeki yabancı partiküller aşırı aşınmaya ve/veya sürünmeye neden olabilir.
4. Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. Hasarsız gibi görünse de implantın hizmet ömrünü azaltacak kusurlar olabilir.

Ekstramembrer hizalama metodu:

Ayak bileği kelepçesi bağlantı milini ikinci parmakla hizalayarak rotasyonel hizalama sağlanabilir. Rezeksiyonda 5 derece veya 0 derece arka açı seçilebilir.

Ameliyat sonrası:

1. Hasta, rekonstrüksiyonun sınırlamaları ve yeterli fiksasyon ve iyileşme gerçekleşene kadar protezin tam yük taşımaktan korunması ihtiyacı konusunda bilgilendirilmelidir. Aşırı aktivite ve travma eklem replasmanını etkileyen, protez bileşenlerinin gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması nedeniyle rekonstrüksiyonun başarısız olmasına ilişkin bilgilendirilmiştir. Bileşenlerin gevşemesi, aşınma partiküllerinin üretiminin artmasına da neden olabilir.
kemige zarar vererek başarılı revizyon ameliyatını zorlaştırır.
2. Protez bileşenlerinin konumu ve durumunun yanı sıra bitişik kemigin durumunu izlemek için periyodik, uzun süreli takip önerilir.
3. Bileşenlerin pozisyonunda, gevşemesinde, bükülmesinde veya çatlamasında değişiklik olduğuna dair uzun vadeli kanıtları tespit etmek için erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma için periyodik ameliyat sonrası röntgenler önerilir.
4. HIPKNEE Diz Sistemleri, Manyetik Rezonans Görüntüleme ortamında güvenli ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. HIPKNEE Diz Sistemleri, MRI ortamında ısınma veya yer değiştirmeye neden olabilir.

AMBALAJ VE ETİKETLEME

Bileşenler yalnızca hastane veya cerrah tarafından fabrika ambalajı ve etiketi bozulmamış olarak alındığında kabul edilmelidir. Ürünler etiketinde belirtildiği gibi tekrar kullanılmamalıdır.

STERİLİZASYON / YENİDEN STERİLİZASYON

Tüm implantlar steril olarak sağlanır ve koruyucu paketlerde paketlenmiştir. Sterilizasyon yöntemi paket etiketinde belirtilmiştir. Radyasyonla sterilize edilen tüm bileşenler, minimum 25 kiloGray gama radyasyonuna maruz bırakılmıştır. Ameliyattan önce paketleri delinme veya diğer hasarlar açısından inceleyin, Steril bariyer kırılmışsa, bileşeni HIPKNEE'ye iade edin. Metal ürünler açıldıktan sonra kullanılmıyorsa dışarıya çıkarılarak sterilize edilemez. HIPKNEE, vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra yeniden sterilize edilen implantların kullanımını konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Polietilen ürünler yeniden sterilize edilemez.

KALÇA PROTEZ SİSTEMİ KULLANIM KLAVUZU

ÖNEMLİ NOT:

HIPKNEE Kalça Sisteminin (Prohip –Orthohip) amacı; acıyı ve ağrıyı azaltmak, fonksiyonelliği artırmak, hareket kabiliyetini artırmaktır.

SİSTEMİN TANIMLANMASI

HIPKNEE Kalça Protez Sistemi; Femoral Stem'lerden, asetabular komponentler'den, fiksasyon vidalarından, femoral kürelerden ve Bipolar Cuplardan , oluşmaktadır. Bu bileşenler son aşamada oluşturulmuş üzere çeşitli konfigürasyonlarda kullanılabilir. **Tüm implant edilebilir ürünler steril ve sadece tek kullanımlıktır.**

Femoral Komponentler (Çimentolu ve Çimentosuz)

Materials:Titanyum TIAIV6 –ISO 5832-3 and CoCrMo Alloy ASTM F75

Tüm Femoral Stemler 12/14 konik ölçüsüne sahiptir,

Femoral Küreler ve Bipolar Cup;

Materials:CoCrMo Alloy ASTM F75

Anatomik ve kas uyumunu sağlamak için değişik boyun uzunluklarında Kobalt Krom, küreler bulunmaktadır. Küreler ve Bipolar Cuplar ; sürtünme ve aşınmayı azaltmak için çok iyi bir şekilde parlatılmaktadır.

Asetabular vidalar:

Materials:Titanyum TIAIV6 –ISO 5832-

Asetabular Komponentler:

Materials:Titanyum TIAIV6 –ISO 5832-3 and CoCrMo Alloy ASTM F75 and Polietilen :UHMW-PE ISO 5834-2 +Cross Linked

Asetabular komponentler; tümü polietilen olarak tek bir parça veya metal shell ve bir polietilen linerden oluşur. 2 parçalı olabilir. Femoral komponentler ve femoral küreler HIPKNEE'nun tüm polietilen asetabular komponentleri, polietilen liner'ları, ve uygun iç yarıçap'a 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.

ENDİKASYONLAR

Kullanım Amacı: HIPKNEE Kalça artroplastisi, yetişkin hastada komponentleri yerleştirebilecek ve destekleyebilecek kadar kemik bulunduğu durumlarda, deforme olmuş kalça eklemi değiştirmek suretiyle hastanın acısını azaltmak, hareket kabiliyetini arttırma amaçlıdır.

Kullanım Endikasyonları: HIPKNEE Kalça sistemi protezleri, uygun durumlarda aşağıdaki durumlar için kullanılabilir:

1. Kalçanın dejeneratif osteoartriti.
2. Kalçanın inflamatuvar artriti
3. Travma (örneğin femur kırığı veya kalça veya asetabulum kırılması ve/veya çıkığı) veya konjenital koşulları (ör. Gelişimsel Kalça displazisi) takip edebilecek ikinci kalça Artriti.
4. Kaynamama veya avasküler nekroz ve kemik çökmesi riski yüksek olan yerdeğiştirmiş intrakapsüler femur boynu kırıkları.
5. Femur Başı avasküler nekrozu.

KONTRAENDİKASYONLAR:

- 1-) uygun sız implantın kullanılmasını önleyecek veya yeterli implant desteğini elimine edecek veya elimine etmeye eğilimli şartlar:
 - a-) kan vermedeki sınırlamalar ;
 - b-) Osteoporis, metabolik düzensizlikler, yetersiz kemik destek kalitesi veya sayısı
 - c-) enfeksiyon veya kemik resorpsiyon artırabilecek şartlar.
2. yasaklı aktiviteleri uygulamadaki isteki ve kabiliyeti zayıflatıcı zihinsel ve sinirsel şartlar
3. implantın üzerine aşırı yükler getirebilecek aktiviteler ve fiziksel şartlar.
4. İsketisel olgunlaşmama.
- 5- Aktif veya yeni eklem sepsis olgularında,yetersiz kemik stoğunda, gelişmemiş iskeletlerde, Charcot hastalığında, iltihaplı dejeneratif eklem hastalıklarında, kas zayıflamasının veya sinir ve kaslara ait hastalıkların uygulanacak işleme yersiz kılması durumlarda kullanımı kontrendikedir. Ayrıca yeterli klinik araştırma eksikliğinden dolayı hamilelik'de kullanımı kontrendikedir . .

MUHEMEL 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 önemlidir.

- 1) Osteolitik (progresif kemik rezorpsiyonu). Osteolitik asemptomatik olabilir ve bu nedenle ileride ortaya çıkabilecek ciddi bir komplikasyonu önlemek için rutin periyodik radyografik inceleme hayati önem taşımaktadır.
- 2) Erken revizyon gerektiren artmış aşınma hızlarına yol açan parçalar.
- 3) Materyallere alerjik reaksiyonlar, histolojik reaksiyonlara sebep olabilen aşınma kalıntısı reaksiyonları, psödodümör ve aseptik lenfositik vaskülit ile ilişkili lezyonlara (ALVAL) neden olabilen metal hassasiyeti.
- 4) Gecikmiş yara iyileşmesi; Protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç) Nadir durumlarda, ilgili eklem artrozezi veya uzun amputasyonu gerekli olabilir.
- 5) Kemik çimentosu kullanımı nedeniyle ameliyat sırasında kan basıncında ani düşme;
- 6) Kan damarlarının zarar görmesi veya hematom;
- 7) Cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı ve sonuçta etkilenen uzuvda ağrı ve uyuşukluk;
- 8) Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
- 9) Travma, yorucu faaliyet, hatalı hizalama, implantın tam oturmaması, kullanım süresi, fiksasyon kaybı, kaynaşmama veya aşırı kilo sonucunda protez bileşeninde yorgunluk kırığı meydana gelebilir;
- 10) Uygun olmayan konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliği nedeniyle protez bileşenlerinin yer değiştirmesi, göçmesi ve/veya sublüksasyonu;
- 11) Eklem hareketliliğini engel olan veya olmayan periartriküler kalsifikasyon veya ossifikasyon;
- 12) Yetersiz tekrar birleştirme ve/veya erken ağırlık taşıma nedeniyle trokanterde birleşmeme;
- 13) Fazla kas gerilimi, erken ağırlık taşıma veya istemeden intraoperatif zayıflama nedeniyle trokanterik avülsiyon;
- 14) Ekstremitenin intraoperatif konumlandırılması nedeniyle dizde travmatik artroz;
- 15) Bileşenlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması, femoral çarpma yoluyla ve periartriküler kalsifikasyon nedeniyle yetersiz hareket aralığı;
- 16) Femoral veya asetabüler perforasyon veya kırık; cihaz otururken femur kırığı; travma veya aşırı yük binmesine bağlı ve özellikle yetersiz kemik stoğu varlığında oluşan femur kırığı;
- 17) Uzuvda istenmeyen kısılma veya uzama;
- 18) Bacak uzunluğu uyumsuzluğu, aşırı femoral medializasyon veya kas yetersizliği nedeniyle etkilenen uzuv veya kontralateral ekstremitede problemlerin artması;
- 19) Ağrı.

UYARILAR VE ÖNEMLER

Hasta ameliyattan riskleri konusunda ve olumsuz etkileri konusunda uyarılmalıdır. Hastaya, implantın normal sağlıklı bir kemik için gerekli yerini almayacağı ve implantın yorucu aktivitelerin veya travmaların sonucunda kırılacağı veya hasara uğrayabileceği; kullanılan implant'ın bir kullanım ömrünün olduğu. ve ileride implant'ın değiştirilmesi gerektiği konusunda uyarılar yapılmalıdır. Farklı üreticilerin ürünlerini HIPKNEE' ürünleri ile kullanılması uygun değildir.

ASLA bu metalleri ARTIKÜLASYON YAPMAYAN temas yüzeylerinde kombine etmeyin:

- Paslanmaz çelik / kobalt krom alaşımı.
- Paslanmaz çelik /Alaşımsız saf titanyum.

Metal aşınma kalıntısı ve metal iyon üretiminin potansiyel uzun vadeli biyolojik etkileri bilinmemektedir. Literatürde kansinojenisite ile ilgili şüpheler vardır; metal aşınma kalıntısı veya metal iyonlarının kansinojenik olduğu konusunda kesin bir delili olan çalışma yoktur.

Operasyon Öncesi:

1. Hasta seçimi başarısızlık riskini arttıracak ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği. Implant ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenir. Kilolu bir hasta protez üzerinde aşırı yükler oluşturarak protezin başarısız olmasına yol açabilir. Cerrah hastanın talimatları takip etme ve kilosunu ve faaliyet düzeyini kontrol etme konusundaki beceri ve isteğini göz önünde bulundurmalıdır. Yüksek faaliyet düzeyine sahip hastalar, kemik kalitesi zayıf olanlar veya kilolu hastalar daha dar bir femoral implant için uygun birer aday olmayabilirler. Implant/kemik arayüzü dahil herhangi bir eklem replasman sisteminin normal sağlıklı kemik kadar aktivite düzeyleri ve yükleri dayanması beklenmez ve doğal insan eklemi kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmayacaktır.
- 2.Hastaya cerrahi riskler hakkında uyarı yapılmalı ve olası olumsuz etkiler hakkında bilgi verilmelidir. Hastaya aynı zamanda cerrahın beyan edilemediği riskleri düşündüğü başka riskler hakkında bilgi

verilmelidir. Hastaya implantın hatalı çalışmasına işaret edebilecek herhangi bir ses veya olağandışı bir duyumun cerraha iletilmesi gerektiği hakkında bilgi verilmelidir.

3.Implantların taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. Implantın yüzeyinin bükülmesi, kesilmesi veya çizilmesi durumunda implant yorulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşınma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir.

Bunlar gözle görülmeyen iç çirilmeye dönüşebilir ve bu da implantın kırılmasına neden olabilir.

4.HA ve Ti Plazma kaplı yüzeylerin kumaşlarla veya diğer lifli malzemelerle temas etmesinin izin verilmemesi.

5.Istek olmasa da ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Cerrah ameliyat tekniğine aşina olmalıdır. Spesifik ürün bilgisi için tıbbi literatüre veya üretici literatürüne başvurunuz.

6. Cerrahi girişim sırasında, el aletlerinde kırılma ve çatlama olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi el aletleri aşınma, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

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 seviyesini, kilosunu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve biomekanik 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 gevşekliği 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 arttıracaktır. Komponentler, yerleştirme aletleri ile sıkıca yerine yerleştirilmelidir.

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

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

5.Küreyi veya taper sleeve'i çakmadan önce stem taper'ı temizleyin ve kuruyunuz. Çıkma riskini önlemek için modular femoral küreyi femoral komponent üzerine sıkıca yerleştirilmelidir.

6.Vida ve peg deliklerini derleken ve yerleştirirken pelvisin hayatı sınırları zarar görmesini önlemek için dikkatli olunuz. Asetabular protezin merkezine vida yerleştirmeyiniz. Asetabular liner için uygun kilitlemeyi sağlamak için shell üzerindeki deliklere kemik vidaların tam olarak yerleştiriniz.

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

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

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

Operasyon Sonrası

1.Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyonu ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırılardan ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun bakım ve tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır. Bileşenlerin gevşemesi aşınma parçalarının daha fazla üretilmesine ve kemik hasar görmesine yol açabilir ve böylece başlangıç revizyon cerrahisini zorlaştırabilir.

2.Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemik gelişimini izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamaıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

3.HIPKNEE Kalça Sistemleri MR ve CT ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. HIPKNEE Kalça Sistemleri MR ve CT ortamında ısınma veya göçme için test edilmiştir.

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

5.Hastalar özellikle tuvalet ihtiyaçlarını gidermede ve kalçanın aşırı hareketini gerektiren aktiviteleri yapmasında yapmalarına karşı uyarılmalıdır.

6.Hastanın taşınmasında çok dikkatli olunmalıdır. Hasta hareket ettirilirken operasyon geçiren bacağı destek sağlanmalıdır. Hasta yatağa yerleştirilirken, elbiseleri ve pansumanı değiştirilirken ve benzer aktivitelerde bulunurken, operasyon geçirilen bölge üzerinde

aşırı yük uygulanmaması için önem alınmalıdır.

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

8. Implantın hastadan çıkarılması 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:

Komponentler sadece hastane veya cerrah tarafından bozulmamış orijinal paketlerinde teslim alınmış kabul edilmelidir. Ürünler etiket üzerinde de belirtildiği gibi tekrar kullanılmaz.

STERİLİZASYON / TEKRAR STERİLİZASYON:

Bütün implantlar; koruyucu kutu içine paketlenmiş ve steril olarak sunulmaktadır. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde belirtilmiştir. Gamma ışını steril edilmiş tüm ürünlere minimum 25 kGy 'lık bir gamma ışını uygulanmaktadır. Ameliyattan önce paketlerde yırtık veya başka hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir., steril bariyer bozulmuşsa ürünü HIPKNEE' ye geri gönderiniz. Metal ürünler ağırlıklı olarak kullanılmayan dışı kaldıysa tekrar steril edilemez. HIPKNEE vücut dokuları veya sıvılar ile temas ettikten sonra tekrar sterilize edilen implantların kullanımını konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Polietilen ürünler tekrar steril edilemezler.

SEMBOLLERİN ANLAMI

- : Kullanım kılavuzuna başvurunuz.
- : Lot numarası
- : Ürün kod numarası (Katalog numarası)
- : Üretici adı ve adresi
- : Gama ışınla kullanılarak steril edilmiştir
- : Süresinde kullanın (Son kullanma tarihi)
- : Tekrar kullanılmaz
- : Avrupa birliği uygunluk sembolü
- : Üretim tarihi