



## EasyHip Cemented Tapered Stems

GOI-IFU-EU-E24-1-01-001-2020-02-06



GO German Orthopedic Implants GmbH  
Barkhausenweg 10 | 22239 Hamburg  
Tel.: +49 40 646 65-937  
info@go-implants.com | www.go-implants.com

### Kullanma Talimatı

#### EasyHip Cemented Tapered Stems

- DE Gebrauchsanweisung
- EN Instructions for use
- ES Instrucciones de uso
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- DA Brugsanvisning
- FI Käyttöohje
- EL Οδηγίες χρήσης
- NL Gebruiksaanwijzing
- NO Bruksanvisning
- PT Instruções de utilização
- RU Инструкция по применению
- SV Bruksanvisning
- TR Kullanım Talimatı
- ZH 说明书
- PL Instrukcja użycia
- UK Інструкції

CE0426 (İmplantlar)

CE0482 (Aletler)

<b>REF</b>	<b>EasyHip Cemented Tapered Stems</b>			<b>CE</b> 0426	<b>MAT</b>
	<b>İmplantlar</b>				
<b>Paslanmaz Çelik ile üretilmiş stemler</b>					
E24.1.00.0202	E24.1.00.0208	E24.1.00.0214	E24.1.00.0220	M46	
E24.1.00.0203	E24.1.00.0209	E24.1.00.0215	E24.1.00.0221		
E24.1.00.0204	E24.1.00.0210	E24.1.00.0216	E24.1.00.0222		
E24.1.00.0205	E24.1.00.0211	E24.1.00.0217	E24.1.00.0223		
E24.1.00.0206	E24.1.00.0212	E24.1.00.0218	E24.1.00.0224		
E24.1.00.0207	E24.1.00.0213	E24.1.00.0219	E24.1.00.0225		
<b>CoCrMo ile üretilmiş stemler</b>					
E24.1.00.0302	E24.1.00.0308	E24.1.00.0314	E24.1.00.0320	M50	
E24.1.00.0303	E24.1.00.0309	E24.1.00.0315	E24.1.00.0321		
E24.1.00.0304	E24.1.00.0310	E24.1.00.0316	E24.1.00.0322		
E24.1.00.0305	E24.1.00.0311	E24.1.00.0317	E24.1.00.0323		
E24.1.00.0306	E24.1.00.0312	E24.1.00.0318	E24.1.00.0324		
E24.1.00.0307	E24.1.00.0313	E24.1.00.0319	E24.1.00.0325		

Not: Aletler MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH tarafından CE0482 işaretlidir.

REF	EasyHip Cemented Tapered Stems			CE 0482	MAT
	Aletler				
<b>Keski</b>					
E18.2.00.0103					M10 M13 M15
<b>Femoral Kanal Açıcı</b>					
E18.2.00.0107					M12 M15
<b>Rezeksiyon kılavuzu</b>					
E18.2.00.0102					M13
<b>Konulandırma kılavuzu</b>					
E18.2.00.0106					M15
<b>Delgi</b>					
E24.2.00.0000	E24.2.00.0004	E24.2.00.0008	E24.2.00.0012		M15
E24.2.00.0001	E24.2.00.0005	E24.2.00.0009			
E24.2.00.0002	E24.2.00.0006	E24.2.00.0010			
E24.2.00.0003	E24.2.00.0007	E24.2.00.0011			
<b>Delgi Sapı</b>					
E10.2.00.0136					M12 M15 M1
<b>Delgi sapı E10.2.00.0136 uyumlu keski</b>					
E24.2.00.0028					M15
<b>Deneme Boynu</b>					
E24.2.00.0013	E24.2.00.0014				M15
<b>Deneme Başı</b>					
E23.2.00.0302	E23.2.00.0305	E23.2.00.0308	E23.2.00.0311		M23
E23.2.00.0303	E23.2.00.0306	E23.2.00.0309	E23.2.00.0312		
E23.2.00.0304	E23.2.00.0307	E23.2.00.0310	E23.2.00.0313		
<b>Stem Konulandırıcı + İç Çubuk</b>					
E18.2.00.0110					M15
<b>Stem İmpaktörü</b>					
E18.2.00.0111					M12 M15 M13
<b>Protez başları için impaktör</b>					
E10.2.00.0148					M15 M10 M25 M37
<b>Konik Kapak</b>					
E18.2.00.0109					M8
<b>İnseriyon Forsepsi</b>					
E10.2.00.0130					M12
<b>Çimentolu Stemler için röntgen şablonları</b>					
E24.2.00.0031					

## Materyal Açıklamaları

<b>MAT</b>	
M1	Kobalt tabanlı alaşım, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537
M8	Polifenilsülfon, PPSU
M10	Paslanmaz çelik, X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1
M12	Paslanmaz çelik, X20Cr13, DIN EN 10088-1
M13	Paslanmaz çelik, X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3
M15	Paslanmaz çelik, X5CrNiCuNb 16-4/X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1
M23	Polipropilen homopolimeri, PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101
M25	Politetrafloroetilen. PTFE
M37	Silikon Kauçuk, FDA§ 177.2600
M46	Paslanmaz Çelik, FeCrNiMnMoNbN, ISO 5832-9, ASTM F1586-13
M50	Kobalt tabanlı alaşım, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F799

## Etiket sembollerinin ve tanımların açıklamaları



Üretici



Dikkat: Beraberindeki kullanma talimatını izleyin



Kullanma talimatına başvurun



Tekrar kullanmayın



Radyasyonla sterilize edilmiştir



Buhar sterilizasyonu

Miktar Pakette ünite sayısı



Steril değildir



Güneş ışığından uzak tutun



Madde numarası



Seri numarası



Parti kodu



Tıbbi cihaz



Sipariř Numarası



Malzeme



Üretim tarihi (YYYY-AA-GG)



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



Kırılabılır, dikkatli taşıyın



Kuru tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Ürün, CE işareti konması için AB uyulaştırma kanunlarıyla düzenlenen ilgili



gerekliliklere uyar.

## 1. Genel

Lütfen bu belgeyi sistemi kullanmadan önce dikkatle okuyun ve gelecekte başvurmak için saklayın! Bu belge sistemin seçilmesi ve uygulanması için gerekli tüm bilgileri içermez. Güvenli ve uygun muamele için sistemle ilgili cerrahi teknik, paketleme ve temizlik talimatı ve ambalaj üzerindeki cihaz etiketleri gibi ürünle ilgili ek talimata başvurun.

## 2. Kullanıcı Grubu

Bu sistemin hedef kullanıcıları deneyimli ve eğitilmiş cerrahlar, ameliyathane hemşireleri ve ayrıca Merkezi Sterilizasyon Bölümü (CSSD) personeli

## 3. Sistem Tanımı

Sistem, REF numarası listesinde tanımlandığı şekilde implant bileşenleri ve aletlerden oluşur. İmplant bileşenlerinin kalça eklemine implante edilmesi amaçlanmıştır. Sistem bir kalça artroplastisi implantının femoral bileşenini içerir ve bir total kalça artroplastisinde GO Implants femur başları ve kaplarıyla birlikte kullanılabilir.

## 4. Kullanım Amacı

GO German Orthopedic Implants GmbH tarafından üretilen, aktif olmayan, cerrahi olarak invaziv, implante edilebilir EasyHip Tapered Stemlerinin insan vücudunda hastalıklı ve/veya kusurlu bir kalça eklemının femoral tarafının uzun dönemli replasmanında kullanılması amaçlanmıştır. EasyHip Tapered Stemleri protez başı ve uygunsa asetabüler kap ile kombine edildiklerinde kalça eklemının total replasmanını sağlar. EasyHip Tapered Stemleri herhangi bir etnik köken ve cinsiyetten, tamamen büyümüş , anestezi altındaki hastalarda kullanılabilir. EasyHip Tapered Stemleri çimentoyla implante edilir. Ürünler sadece aseptik bir tıbbi ortamda ortopedi ve cerrahi alanında gerekli eğitim, bilgi veya deneyime sahip kişilerce kullanılabilir ve çalıştırılabilir. İmplantlar ayrı olarak, tek kullanımlık ürünler halinde paketlenmiş ve steril durumda sunulur.

## 5. Endikasyonlar

- Hareketi sağlayan mekanizmanın işlevsel etkinliğinin azalacağı ölçüde eklemden kapsamlı primer ve sekonder tahribat;
- Dejeneratif ve romatoid artrit nedeniyle artikülasyonu etkileyen ciddi patolojik durum;
- eklem kırığı veya kemik nekrozu;
- Daha sonra bir protez kullanımı ile veya olmadan önceki ameliyatlardan sonra oluşan durumlar.

## 6. Kontrendikasyonlar

- Periartriküler bölgede devam eden enflamatuar süreç;
- Protezde primer stabilizasyonu önleyecek şekilde ciddi kemik dokusu kaybı;
- Hastanın nörolojik durumunda dejeneratif değişiklikler;
- Ligaman alanında giderilemeyen ciddi instabilite;
- Obezite veya aşırı fiziksel aktivite nedeniyle implante edilen eklemden öngörülebilir yorgunluk nedenleri
- Şiddetli osteoporoz;
- İmplant ankorlama alanında kemik kanseri;
- Alkol ve madde bağımlılığı;
- Kullanılan materyallere alerji;
- Hastanın işbirliği yapmaması

## 7. Relatif kontrendikasyonlar

- adipozite
- uyumun olmaması veya öngörülebilecek şekilde garantili olmaması
- eklem protezinde öngörülebilir aşırı yük/aşırı stres
- osteoporoz

## 8. Olası riskler ve yan etkiler

- ameliyat bölgesinde hematomlar;
- ameliyat bölgesinde geç başlangıçlı akut enfeksiyonlar;
- ilgili anatomik bölgenin sınırlarında geçici veya uzun süreli işlevsel değişiklikler;
- venöz tromboz, pulmoner emboli, kalp yetmezliği;
- protezin pozisyonunda değişme ve/veya gevşeme;
- eklem dislokasyonu;
- ilgili uzuvda kısalma veya uzama;
- yük değişiklikleri nedeniyle oluşan patolojik kemik kırığı;
- implantın periferik bölgesinde alerjik reaksiyonlar veya metaloz;
- periartiküler ossifikasyon.

## 9. Klinik Fayda

Sistemin klinik faydası şöyle tanımlanır:

- Kullanım amacıyla uyumlu olarak kullanıldığında son teknolojiye uygun sağkalım oranı,
- Son teknolojiye uygun komplikasyon oranı,
- Yaşam kalitesinde artma

## 10. İmplant Materyalleri

- Uluslararası Standart UNI EN ISO 5832-9 ve ASTM F1586-13 ile uyumlu Paslanmaz Çelik (M30NW/FeCrNiMnMoNbN);
- Uluslararası Standart UNI EN ISO 5832-12 ve ASTM F799 ile uyumlu CoCrMo alaşımı;

İmplant materyalleri hakkında ek bilgi için lütfen bu belgedeki REF listesine, sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe ve ambalajdaki tanımlamaya başvurun.

Materyal bileşimleri hakkında ek bilgi istek üzerine üretici tarafından sağlanabilir.

## 11. Alet Materyalleri

İnvaziv aletlerin materyalleri hakkında ek bilgi için lütfen bu belgedeki REF listesine, sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe ve ambalajdaki tanımlamaya başvurun.

Materyal bileşimleri hakkında ek bilgi istek üzerine üretici tarafından sağlanabilir.

## 12. İmplant seçimi, izin verilen kombinasyonlar

Sistem uyumluluğu, madde numarası, materyal ve raf ömrü gibi ürünle ilgili kesin tanımlama bilgileri için implant ve/veya ambalaj üzerindeki tanımlamaya başvurun.

Ayrıca implantasyon için kullanılacak aletlerin belirlenmesi ve muameles hakkında bilgi ve implant seçimi ve izin verilen kombinasyonlar hakkında ek bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe ve bu belgenin aşağıdaki kısımlarına başvurun.

Başka üreticilerin implantlarıyla kombinasyonlar ve/veya GO Implants implantlarıyla cerrahi teknik spesifikasyonlarından sapma gösteren kombinasyonlar test edilmemiştir ve bunlara izin verilmez. Belirli hastaya uygun Kalça Eklemleri Artroplastisine bağlı olarak EasyHip Cemented Tapered Stemleri ile birkaç GO Implants kalça sistemi bileşeni birleştirilebilir.

## 13. İmplantların tribolojik eşleştirmeleri için izin verilen materyaller

- CoCrMo alaşımı / Seramik



## 14. İmplantların hareket aralığı:

Bu kalça implantının kalça artroplastisi replasmanında kullanılması amaçlanmıştır; implantın hareket aralığı değerlendirilmiştir ve ilgili Uluslararası Standardı karşılar.

## 15. İmplant Konik Kısmı

Sistem bağlantılarının erkek ve dişi konik kısımları eşleşmelidir. Doğru konik kısım kuplajı sağlanmalıdır. Koniler birbiriyle optimum şekilde eşleşmiştir ve başka üreticilerin cihazlarıyla kombine edilmelerine izin verilmez.

## 16. İmplant ankorlama

İmplant bileşenleri çimentoyla kullanılacakları şekilde etiketlenmiştir.

## 17. İmplant Ömrü

İmplantlarımızın ömrü prensip olarak sınırlıdır ve vücut ağırlığı ve hastanın aktivite seviyesi ve ayrıca implantasyonun kalitesi ve ne kadar profesyonelce yapıldığı gibi bireysel faktörlerle belirlenir. Bu bireysel belirleyici faktörler temelinde GO German Orthopedic Implants GmbH bir implantın genel ortalama ömrünü sağkalım oranı temelinde tanımlar (yani implantasyon zamanından başlayarak belirli bir süre sonrasında işlevsel implant oranı). Yapılan testlerin sonuçlarına göre implantlarımızın sağkalım oranı implantların onaylandığı zamandaki genel son teknoloji durumuna karşılık gelir.

## 18. Tekrar İşleme/Tekrar Kullanma

İmplantlar steril, tek kullanımlık cihazlar olarak sağlanır . Koruyucu ambalajı açılmış veya hasar görmüş implantların veya zaten implante edilmiş implantların tekrar işlenmesine veya tekrar kullanılmasına izin verilmez.

İmplantlar tekrar kullanılırsa şu riskler oluşabilir:

- Enfeksiyonlar
- Azalmış implant ömrü
- Artmış eskime ve aşınma kalıntısı komplikasyonları
- Hastalık bulaştırma
- Yetersiz implant fiksasyonu
- Sınırlı implant işlevi
- İmplantla karşı tepki ve/veya rejeksiyon

Aletler kullanım öncesinde dezenfekte ve sterilize edilmelidir.  
Ayrıca aletler için ayrı paketlenme ve temizlik talimatımızı izleyin.

Tek kullanımlık ürünler tekrar kullanılamaz.

## 19. Tekrar Sterilizasyon

İmplantlar sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilizasyona izin verilmez. İmplantlar ve materyalleri tekrar sterilize edilmeye uygun değildir. Bu implantlarda tekrar sterilizasyon sırasında öngörülemez bozulmalar oluşabilir.

## 20. İmplantların Saklanması ve Taşınması

Steril paketlenmiş implantlar hasarsız orijinal ambalajında ve darbeler, donma, nem, aşırı ısı ve doğrudan güneş ışığına karşı yeterli koruması olan binalar içinde saklanmalıdır. Uzun bir süre(> 100 gün) boyunca aşırı ısı (> 50 °C) nedeniyle uygun olmayan saklama, implant üzerinde görünür ambalaj kalıntılarına yol açabilir. Ek bilgi istek üzerine üretici tarafından sağlanabilir.

## 21. Hasta danışma bilgisi

Bu sistemin implantasyonunun hasta açısından en iyi çözüm olduğu düşünülüyorsa ve bölüm 22 içinde tanımlanan şartların biri hasta için geçerliyse hastaya bu şartların ameliyatın başarısı üzerine olabilecek beklenen etkileri konusunda önerilerde bulunmak gerekir. Ayrıca hastaya bu tür komplikasyonların etkilerini azaltmak için alabileceği önlemler konusunda bilgi verilmesi önerilir. Hastaya sağlanan tüm bilgiler ameliyatı yapan cerrah tarafından yazılı olarak belgelendirilmelidir. Hastaya cerrah tarafından bir implant kimliği verilmelidir.

Hastalara ayrıca şu konularda talimat verilmelidir:

- diğer konularla birlikte özellikle vücut ağırlığı ve fiziksel aktivitenin neden olduğu aşırı stresin etkileri olmak üzere implant sınırlamalarının ayrıntıları. Hastalara aktivitelerini buna göre sınırlandırmaları önerilmelidir.
- implantın materyal bileşimi.
- implantların güvenlik kontrolleri (örn. havaalanlarında) sırasında metal detektörlere tepki verebileceği bildirilmeli ve kanıt olarak bir implant kimliği bulundurulması önerilmelidir.
- implantların tıbbi görüntüleme tekniğiyle (örn. MRG) etkileşime girebileceği

## 22. Bir ameliyatın başarısını olumsuz etkileyebilecek şartlar

- Şiddetli osteoporoz
- Şiddetli deformiteler
- Sistemik hastalıklar
- Metabolik hastalıklar
- Olguda enfeksiyon ve düşmeler geçmişi
- Aşırı alkol ve nikotin dahil uyuşturucu bağımlılığı veya istismarı
- Obezite
- Ruhsal bozukluklar veya nöromusküler hastalıklar
- Güçlü titreşimlerle ilişkili ağır fiziksel aktiviteler
- Aşırı duyarlılıklar

## 23. Uyarılar/Önlemler

- İmplantlara çok dikkatli davranılmalıdır ve herhangi bir modifikasyon veya değişiklik yapılmamalıdır; en küçük çizik veya hasar bile stabilite veya performansı önemli derecede azaltabilir. Hasarlı implantların kullanılmasına izin verilmez.
- Tutturma unsurları (örn. şeritler) olan implantlarda intraoperatif ayarlama için kuvvetli eğme, bükme veya geriye doğru eğme gibi manipülasyonlara izin verilmez.
- Modüler protez bileşenlerinin (koni, pinler, vidalar) bağlanması için sağlanan yüzeyler hasar görmemelidir ve bunlar birleştirilmeden önce bağlantıların herhangi birinin bağlantı güvenilirliğini olumsuz etkileyebilecek kan veya başka bir kaplamayla bozulmaması için steril sıvıyla temizlenmesi ve kurutulması gerekebilir.
- Aletleri yanlış kullanmayın veya manipülasyon yapmayın. Modifiye edilmiş , amaçlanmayan şekilde kullanılmış veya uygun olmayan şekilde kullanılmış ürünler için sorumluluk almayız.

## 24. Preoperatif Planlama

Preoperatif planlama uygun implant sisteminin tanımlanması ve sistemin bileşenlerinin seçilmesi için önemli bilgiler sağlar. Ameliyat için gerekli tüm bileşenlerin ameliyathanede ortaya çıkartılmış ve hazır olduğundan emin olun. Protezleri uygun oturma (geçerliyse) açısından test edin; başka büyüklüklerin gerekmesi veya amaçlanan implantın kullanılamaması gibi durumlar olasılığına karşı ek implantlar hazır bulundurulmalıdır. İmplantasyon için gerekli tüm GO Implants aletleri el altında ve sağlam olmalıdır.

Protez implantasyonu endikeyse hastanın genel şartlarıyla birlikte aşağıdaki maddeler çerçevesinde değerlendirilmelidir:

- eklem hastalığı için tüm cerrahi olan ve olmayan tedavi alternatifleri değerlendirilmiş olmalıdır
- yapay eklem replasmanı performansı kategorik olarak doğal eklem performansından zayıftır ve buradaki tek amaç preoperatif duruma göre endikasyonla ilişkili bir düzelmedir
- cihazların uygun şekilde seçilmesi, yerleştirilmesi ve fiksasyonu implant ömrünü belirleyecek önemli faktörlerdir.
- yapay bir eklem stres, eskime ve aşınma ve enfeksiyon nedeniyle gevşeyebilir veya lüksasyon veya dislokasyon oluşabilir
- implantın gevşemesi nedeniyle bazı durumlarda eklem işlevinin tekrar oluşturulması olasılığını da ortadan kaldıracak şekilde revizyon cerrahisi gerekebilir
- kemik çimentosu kullanımı veya çimentosuz implantların seçilmesi endikeyse diğer konularla birlikte hastanın biyolojik yaşı dikkate alınmalıdır
- hasta ameliyat olmak için olur vermiştir ve ilgili riskleri kabul eder
- yük aktaran kemik çimentosu ve/veya kemik yapılar hasarlıysa bileşenlerde gevşeme, kemik ve implant kırıkları ve diğer ciddi komplikasyonlar oluşturma olasılığı ekarte edilemez
- hastada alerji olduğundan şüpheleniliyorsa ve ilgili testlerin sonucu pozitif çıkarsa hastada yabancı cisim duyarlılığı (materyal toleransları) incelenmelidir
- lokal ve sistemik olarak akut ve kronik enfeksiyonlar implantasyonun başarısını tehlikeye atabileceğinden preoperatif mikrobiyolojik analiz önerilir

Genel olarak bir implantta kırık veya mekanik başarısızlık çok nadirdir. Ancak implantın sağlam yapısına rağmen bu durum tam olarak ekarte edilemez.

Burada neden diğer konular yanında bir düşme veya kaza sonucunda implant veya proteze stres uygulanması olabilir.

İmplantın ankorlandığı kemik alanı protezin artık normal strese dayanamayacağı şekilde değişikliğe uğrarsa ve bir protez alanı stres dengesizliğine maruz kalırsa implant sisteminde mekanik bir başarısızlık oluşabilir. Bu tür stres dengesizlikleri implantların ankorlama unsurlarının kemikte optimum güçlendirme yapılmadan daha büyük kemik kusurları üzerinde köprü oluşturmaları gerekiyorsa da oluşabilir. İmplantın mümkün olan en büyük ankorlama unsurlarıyla kullanılması önerilir. Cerrahi işlemler için uygun hazırlık aynı zamanda kullanım öncesinde implantlar ve aletlerin işlevsel testlerini içerir.

Sistem uyumluluğu, madde numarası, materyal ve raf ömrü gibi ürünle ilgili kesin tanımlama bilgileri için implant ve/veya ambalaj üzerindeki tanımlamaya başvurun. Ayrıca cerrahi teknikler ve implant sistemi muamelesi için eğitim kurslarından ve GO German Orthopedic Implants GmbH tarafından size bilgi vermek üzere sağlanan basılı materyallerden faydalanmanız gerekir. Daha fazla bilgi için lütfen GO German Orthopedic Implants GmbH satış ofisi veya saha temsilcinizle irtibat kurun.

## 25. Kullanım

Tüm implant bileşenleri ayrı paketlerde tek kullanımlık cihazlar olarak steril durumda sağlanır. İmplant bileşenleri en az 25 kGy gamma sterilizasyonu ile sterilize edilmiştir.

İmplantlar daima açılmamış koruyucu ambalajında saklanmalıdır. İmplantı kullanmadan önce ambalajı inceleyin. Hasarlı ambalajın artık cihazın kullanılmasının mümkün olmayacağı şekilde hem cihaz sterilitesi hem de implantın uygun performansı üzerine olumsuz bir etkisi olabilir.

- İmplantlardaki son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmiş implantların artık implantasyon için kullanılmasına izin verilmez!
- Paketi açtıktan sonra implantın model ve büyüklüğünün paket etiketinde basılı bilgiyle eşleştiğini kontrol edin.
- Ambalajda implantlar için koruyucu bileşenler bulunabilir. Bu bileşenlerin implantasyonda kullanılması amaçlanmamıştır.
- İmplantı ambalajından çıkarma sırasında ve sonrasında cihazların aseptik muamelesi için ilgili standartları izleyin.
- Ambalajı çıkarırken etiketteki parti veya seri numaralarını kaydedin çünkü parti izleme açısından bu bilgi çok önemlidir. Rahatlığınız açısından her pakete bu bilginin bulunduğu kendiliğinden yapışan etiketler eklenmiştir.

Aletlere daima dikkatli davranılmalıdır ve bu durum özellikle taşıma, temizlik, bakım, sterilizasyon ve saklama için geçerlidir. Aletlerin steril durumu diğer şeyler yanında steril maddelerin paketlenmesi ve ilgili saklama koşullarına bağlıdır ve her durum için ayrı olarak operatörün hijyen görevlisiyle birlikte belirlenmelidir. Doğrudan güneş ışığından kaçınılmalıdır. Uygun olmayan muamele ve bakım ve ayrıca amaçlanmayan kullanım erken aşınma veya hasara neden olabilir.

## 26. İntraoperatif Kullanım

Lütfen sistemin intraoperatif kullanımı hakkında ek bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

## 27. Postoperatif

Hareket ve kas eğitimi dışında postoperatif fazda hastaya dikkatli talimat verme konusuna özellikle dikkat edilmelidir.

İyileşmenin ilerlemesinin postoperatif olarak doktor gözetiminde izlenmesi önerilir. Geçerli olduğunda hastalara kendilerini aşırı zorlamaktan nasıl kaçınacakları konusunda öneriler verilmelidir.

## 28. MRG ve BT inceleme işlemleri hakkında notlar

İmplantlarımız MRG ve BT inceleme işlemleriyle ilgili güvenilirlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir.

Metalik implantlarımız ve implant bileşenlerimiz açısından MRG incelemeleri implantlar veya implant bileşenlerinin olası ısınması ve migrasyonu nedeniyle hasta için potansiyel riskler oluşturur.

Benzer şekilde metalik implantlarımız ve implant bileşenlerimizle MRG ve BT incelemeleri sırasında artefakt oluşması riski olasılığı vardır.

Belirtilen olası risklerin oluşma olasılığı ve kapsamı kullanılan cihaz tipi, cihazın parametreleri ve kullanılan sekanslara bağlıdır.

Daima görüntüleme için kullanılan cihazın üreticisinin çalıştırma talimatındaki talimatı izleyin.

Görüntüleme inceleme işleminin seçilmesi ve olası yan etkilerin değerlendirilmesi incelemeyi yapan doktorun sorumluluğundadır.

İncelemeyi yapan doktor hastanın bireysel durumunu ve diğer diagnostik yöntemleri dikkate almalıdır.

## 29. İmplantların Eksplantasyonu / Revizyon Cerrahisi

Lütfen implantların eksplantasyonu ve revizyon cerrahisi hakkında bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

## 30. Atma

Atılacak ambalaj ve sistem bileşenleri hastanede atma işlemleri için ulusal ve yerel düzenlemelerinizle uyumlu olarak yapılmalıdır.

## 31. Aletlerin İlk Kullanımı

Steril olmayan aletler ilk kullanımdan önce bu belgedeki tanıma göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Merkezi sterilizasyon bölümleri ve ameliyathanelerdeki tüm kullanıcılar bir alet kullanılmadan önce işlevi ve uyumluluğuna aşına hale gelmelidir.

## 32. Aletlerin Performans Testi

Aletler her kullanılmalarından önce çalışmaya uygunluk ve işlevsel etkinlik açısından test edilmelidir. Ayrıca görünür kalıntı ve/veya kirlenme olmamalıdır. Ölçüm işlevleri, uyumluluklar, şekiller, kesici kenarlar, uçlar, bağlantılar, kapanan kısımlar, kilitler, önleyici kısımlar ve hareketli bileşenler gibi alanlar ve işlevler özellikle kontrol edilmelidir. Plastikten yapılmış bileşenler ve aletler eskime nedeniyle aşınma açısından (örn. çatlaklar, narin hale gelme veya parça kopması) kontrol edilmelidir ve böyle bir hasar mevcutsa artık kullanılmamaları ve yeni aletlerle değiştirilmeleri gerekir. Aletlerin hizmet ömrü materyaller, tasarım, kullanım ve işlemeye bağlıdır. Bu nedenle hasarlı aletleri veya yüzeyinde belirgin değişiklikler olanları kullanmayın. Kendiniz onarım yapmayın. Servis ve onarımlar sadece üreticinin uygun vasıflara sahip personeli tarafından yapılabilir.

## 33. Alet Bakımı

Her kullanımdan sonra bir incelemeden/performans testinden geçirin. Temizlik ve termal dezenfeksiyondan sonra menteşe kısımları, vida dişleri ve diğer hareketli kısımlar sürtünme ve aşınmayı azaltmak için fizyolojik olarak güvenli yağ ile kaplanmalıdır. Alet bakımı için önerimiz şudur: "neodisher IP Spray". Özel durumlarda alete özel ek GO Implants temizlik ve bakım talimatını da izleyin.

## 34. Aletlerin Temizlenmesi ve Bakımı

Aletler her kullanımdan sonra vasıflı personelce (örn. DGSV belgesi) temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve incelenmelidir. Bu amaçla mümkün olduğunca parçalara ayrılmaları gerekir. Herhangi bir belirgin kirlenmenin aletlerden kullanımdan hemen sonra tiftiksiz bir bezle giderilmesini öneririz. Sonrasında aletler üzerlerinde vücut sıvıları, doku kalıntıları ve diğer kalıntılar kurumadan ek temizlik işlemlerine maruz bırakılmamalıdır. Bu nedenle ameliyattan hemen sonra merkezi sterilizasyon bölümüne gönderilmeleri gerekir.

## 35. Aletlerin Manuel Temizliği

Üreticinin talimatına göre hazırlanmış nötr pH değerli bir enzimatik solüsyon kullanın. Önerilen ürün şudur: MediClean, Dr. WEIGERT, Hamburg.

Aleti (veya ayrı parçalarını) enzimatik solüsyona tamamen batırın ve solüsyonun içinde 20 dakika bırakın. Aleti yumuşak plastik kılı bir fırçaylatüm görünür kirler giderilinceye kadar temizleyin (boşluklar ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat ederek. Lümenler yumuşak kılı uzun ve ince bir fırçayla temizlenmelidir (örn. bir boru temizleyicisi). Not: Enzimatik solüsyon eğer belirgin şekilde kontamine olmuşsa (kan ve/veya partiküllerle) değiştirilmelidir.

Temizlik için metal fırçalar veya çelik yün kullanmayın.

Aleti enzimatik solüsyondan çıkarın ve ultrafiltrasyon, RO (ters osmoz), DI (deiyonizasyon) ve/veya distilasyonla veya bunların bir kombinasyonu elde edilmiş saflaştırılmış suda en az 3 dakika durulayın. Lümenler, açıklıklar ve erişilmesi zor diğer alanları iyice durulayın.

Nötr pH değerli temizlik solüsyonunu hazırlayın ve bir ultrasonik temizleyiciye dökün.

Aleti temizlik solüsyonuna tamamen batırın ve tercihen 45–50 kHz değerinde ultrasonik olarak 10 dakika temizleyin.

Aleti ultrafiltrasyon, RO (ters osmoz), DI (deiyonizasyon) ve/veya distilasyonla veya bunların bir kombinasyonu elde edilmiş saflaştırılmış suda en az 3 dakika boyunca veya durulama suyunda artık kan veya kir bulgusu olmayıncaya kadar iyice durulayın.

Adım (d) ve (e)'yi yeni hazırlanmış temizlik solüsyonuyla tekrarlayın.  
Aleti temiz, emici ve tiftiksiz tek kullanımlık bir bezle kurutun.

### 36. Yıkayıcı Dezenfektörde Alet Temizliği

Vasıflı personelce (örn. DGSV belgesi) onaylı bir yıkayıcı dezenfektörde temizlik ve dezenfeksiyondan önce aşağıdaki adımları öneririz:

- a) Ameliyathanede kuru ayırma.
- b) Ayrılabilir bileşenlerin tamamen ayrılması
- c) Herhangi bir belirgin kirlenmenin tercihen akan su altında manuel ve mekanik olarak giderilmesi.
- d) Uygun yıkama sepetlerinde 40 L şehir suyu başına 400 ml SEPTO PRE CLEAN ile oda sıcaklığında 15 dakika boyunca 40 kHz değerinde ultrasonik temizlik (örn. BANDELIN RM 40/UH ile).
- e) Aletleri parçalarına ayrılmış veya açılmış olarak uygun yıkama sepetlerine koyun. Aletlerin etrafında sıvının uygun şekilde dolaşabilmesini ve sıvıya maruz kalmayan yüzey olmamasını sağlamaya dikkat edilmelidir. Lütfen yıkayıcı dezenfektör üreticisinin sağladığı talimatı izleyin. Aletlerin içi boşsa yıkama işlemi iç kısımda dışarıda olduğu kadar etkin olmalıdır; gerektiğinde özel amaçlı yıkayıcı dezenfektör adaptörleri kullanın.
- f) Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon, onaylı bir yıkayıcı dezenfektör kullanılarak yapılmalıdır (örn. BELIMED WD 290). Onaylanmış otomatik temizlik için (93 °C'de 5 dakika termal dezenfeksiyon dahil) adım (a) - (e) tamamlandıktan sonra alkali bir temizlik ajanıyla aşağıdaki program parametrelerini öneririz:

<b>Program Adımı</b>	<b>Su Girişi</b>	<b>Adım süresi</b>	<b>Ölçüm süresi</b>
<b>Ön temizlik</b>	Soğuk su	4 dakika	—
<b>Temizlik</b>	Demineralize Su (DIW)	7 dakika	40 °C'de 80 saniye
<b>Nötralizan madde</b>	(DIW)	1 dakika	20 saniye
<b>Son durulama</b>	(DIW)	5 dakika	50 °C'de 10 saniye
<b>Kurutma 1. fazı</b>	—	5 dakika	—
<b>Kurutma 2. fazı</b>	—	10 dakika	—
<b>Program Adımı</b>	<b>Sıcaklık</b>	<b>Kimyasal</b>	
<b>Ön temizlik</b>	25 °C	—	
<b>Temizlik</b>	60 °C	Neodisher Mediclean forte	
<b>Nötralizan madde</b>	—	Neodisher N	
<b>Son durulama</b>	93 °C	Neodisher Mediklar	
<b>Kurutma 1. fazı</b>	120 °C	—	
<b>Kurutma 2. fazı</b>	120 °C	—	

## 37. Alet Sterilizasyonu

Aletlerimiz vasıflı bir personelce (örn. DGSV belgesi) kullanılan fraksiyonel prevakum yöntemiyle (134 °C ve tutma süresi en az 5 dakika), (örn. WEBECO EC 2120 ile) nemli ısıda (buhar sterilizasyonu) sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır.

Buhar sterilizasyonu standardize steril kağıt ambalajda (örn. DIN EN ISO 10993-12, 7405 ve/veya ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) veya bir sterilizasyon kabında (örn. DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1 uyumlu) yapılabilir.

Sterilizasyon yöntemi kullanıcı tarafından onaylanmalıdır. Sıcaklık 137 °C'yi geçmemelidir çünkü aksi halde saplar, yalıtım veya metalik olmayan diğer bileşenler zarar görebilir.

Aletlerin sterilize edilmelerinden önce kurulup açılmalarına dikkat edilmelidir. Muamele ve yükleme açısından lütfen sterilizatörünüzün üreticisinin sağladığı talimatı izleyin.

Plastik bileşenler ve plastik kaplı bileşenler sıcak hava sterilizatörlerinde sterilize edilemez. Öneri: Tepsili sterilizasyon kapları kullanırken doldurulan tepsiler ayrıca uygun bezler veya dokuma olmayan malzemeye sarılmalıdır. Her kabın ağırlığı 10 kg değerini geçmemelidir.

Herhangi bir prion kontaminasyonu şüphesi varsa Robert Koch Enstitüsünün (www.rki.de) önerilerini izleyin ve buhar sterilizasyonu için 134 °C'de en az 18 dakika tutma süresi kullanın.

Tıbbi cihazları uygun şekilde işlemeyle ilgili ek bilgiler [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) adresindeki "Alet İşleme Çalışma Grubundan" elde edilebilir.

## 38. Aletlerin Bakım Hizmeti

Servise gönderilen aletler önceden üçüncü taraflar için bir tehlike oluşturmayacakları şekilde işlenmelidir. Size özel alet setleri ve bunların kullanımı, parçalara ayrılması, temizlenmesi ve bakımı hakkında ek bilgi vermekten memnun oluruz.

## 39. Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti Linki

Bu belgenin oluşturulduğu zamanda EUDAMED veri tabanı henüz aktif değildi ve bu nedenle burada güvenlilik ve klinik performans özetine bir link verilemez.

## 40. İstekler

Herhangi bir türden istek GO German Orthopedic Implants GmbH şirketine gönderilmelidir (bu belgedeki irtibat bilgisine bakınız).

## 41. Ürünlerimiz hakkında şikayetler

Tüm şikayetler şu adrese gönderilmelidir:  
[complaint@go-implants.com](mailto:complaint@go-implants.com)

Bir şikayet durumunda karşılık gelen bileşenin seri numarası (SN) veya lot numarası (LOT) ve bileşenin adı veya referans numarası ile birlikte adınız ve irtibat adresiniz belirtilmelidir. Şikayetin nedeni kısaca verilmelidir.

GO German Orthopedic Implants GmbH ve/veya diğer kurumsal bağlı kuruluşlar birçok adli bölgede şu ticari markaların sahibi veya kullanıcılarıdır veya bunlar için başvurmuştur: GO Implants, EasyHip.

Bu belgede ticari markalar ve/veya isimler veya ürünlerine sahip çıkan varlıklara atıfta bulunmak üzere başka ticari markalar ve ticari isimler kullanılabilir ve bunlar ilgili sahiplerinin malıdır.