



EasyHip Cementless Cup

GOI-IFU-EU-E23-1-00-001-2020-01-20



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

Kullanma Talimatı

EasyHip Cementless Cup

- 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

CE 0426 (İmplantlar)

CE 0482 (Aletler)

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0426	MAT
	İmplantlar				
Dış Kap, Sektör Deliği, TPS + CaP					
E23.1.00.0000	E23.1.00.0004	E23.1.00.0008	E23.1.00.0012	M47, M40, M6	
E23.1.00.0001	E23.1.00.0005	E23.1.00.0009	E23.1.00.0013		
E23.1.00.0002	E23.1.00.0006	E23.1.00.0010	E23.1.00.0014		
E23.1.00.0003	E23.1.00.0007	E23.1.00.0011	E23.1.00.0015		
Dış Kap, Sektör Deliği, TPS					
E23.1.00.0020	E23.1.00.0024	E23.1.00.0028	E23.1.00.0032	M47, M40	
E23.1.00.0021	E23.1.00.0025	E23.1.00.0029	E23.1.00.0033		
E23.1.00.0022	E23.1.00.0026	E23.1.00.0030	E23.1.00.0034		
E23.1.00.0023	E23.1.00.0027	E23.1.00.0031	E23.1.00.0035		
Dış Kap, Çoklu Delik, TPS + CaP					
E23.1.00.0044	E23.1.00.0048	E23.1.00.0052	E23.1.00.0056	M47, M40, M6	
E23.1.00.0045	E23.1.00.0049	E23.1.00.0053	E23.1.00.0057		
E23.1.00.0046	E23.1.00.0050	E23.1.00.0054	E23.1.00.0058		
E23.1.00.0047	E23.1.00.0051	E23.1.00.0055	E23.1.00.0059		
Dış Kap, Çoklu Delik, TPS					
E23.1.00.0074	E23.1.00.0078	E23.1.00.0082	E23.1.00.0086	M47, M40	
E23.1.00.0075	E23.1.00.0079	E23.1.00.0083	E23.1.00.0087		
E23.1.00.0076	E23.1.00.0080	E23.1.00.0084	E23.1.00.0088		
E23.1.00.0077	E23.1.00.0081	E23.1.00.0085	E23.1.00.0089		
Seramik İnsertler					
E23.1.00.0100	E23.1.00.0102	E23.1.00.0104	E23.1.00.0106	M43	
E23.1.00.0101	E23.1.00.0103	E23.1.00.0105	-		
İnsert, nötr					
E23.1.00.0110	E23.1.00.0112	E23.1.00.0115	-	M48	
E23.1.00.0111	E23.1.00.0113	-	-		
İnsert, kenar çıkıntılı 5 mm					
E23.1.00.0120	E23.1.00.0122	E23.1.00.0125	-	M48	
E23.1.00.0121	E23.1.00.0123	-	-		

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0426	MAT
	İmplantlar				
İnsert, lateralize, +4 mm Offset					
E23.1.00.0130	E23.1.00.0132	E23.1.00.0135	-	M48	
E23.1.00.0131	E23.1.00.0133	-	-		
İnsert, lateralize, kenar çıkıntılı, +4 mm Offset					
E23.1.00.0140	E23.1.00.0142	E23.1.00.0145	-	M48	
E23.1.00.0141	E23.1.00.0143	-	-		
İnsert, lateralize, +8 mm Offset, 20° eğim					
E23.1.00.0150	E23.1.00.0152	E23.1.00.0155	-	M48	
E23.1.00.0151	E23.1.00.0153	-	-		
İnsert, lateralize, +4 mm Offset, 10° eğim					
E23.1.00.0160	E23.1.00.0162	E23.1.00.0165	-	M48	
E23.1.00.0161	E23.1.00.0163	-	-		
İnsert, nötr					
E23.1.00.0170	E23.1.00.0172	E23.1.00.0175	-	M49	
E23.1.00.0171	E23.1.00.0173	-	-		
İnsert, kenar çıkıntılı 5 mm					
E23.1.00.0180	E23.1.00.0182	E23.1.00.0185	-	M49	
E23.1.00.0181	E23.1.00.0183	-	-		
İnsert, lateralize, +4 mm Offset					
E23.1.00.0190	E23.1.00.0192	E23.1.00.0195	-	M49	
E23.1.00.0191	E23.1.00.0193	-	-		
İnsert, lateralize, kenar çıkıntılı, +4 mm Offset					
E23.1.00.0200	E23.1.00.0202	E23.1.00.0205	-	M49	
E23.1.00.0201	E23.1.00.0203	-	-		
İnsert, lateralize, +8 mm Offset, 20° eğim					
E23.1.00.0210	E23.1.00.0212	E23.1.00.0215	-	M49	
E23.1.00.0211	E23.1.00.0213	-	-		
İnsert, lateralize, +4 mm Offset, 10° eğim					
E23.1.00.0220	E23.1.00.0222	E23.1.00.0225	-	M49	
E23.1.00.0221	E23.1.00.0223	-	-		
Dış Kap /İnsert Adaptörü, nötr					
E23.1.00.0301	E23.1.00.0302	E23.1.00.0303	E23.1.00.0304	M47	
Dış Kap /İnsert Adaptörü, Offset +4 mm					
E23.1.00.0310	E23.1.00.0312	E23.1.00.0314	-	M47	
E23.1.00.0311	E23.1.00.0313	-	-		
Dış Kap /İnsert Adaptörü, Offset +4 mm, eğim 10°					
E23.1.00.0320	E23.1.00.0322	E23.1.00.0324	-	M47	
E23.1.00.0321	E23.1.00.0323	-	-		
Dış Kap /İnsert Adaptörü, Offset +8 mm, eğim 20°					
E23.1.00.0330	E23.1.00.0331	E23.1.00.0332	E23.1.00.0333	M47	
Dış Kap /İnsert Adaptörü, Offset +12 mm, eğim 20°					
E23.1.00.0334	E23.1.01.0334	-	-	M47	
Metal Dış Kap için Kemik Vidaları					
E23.1.00.0400	E23.1.00.0402	E23.1.00.0404	-	M47	
E23.1.00.0401	E23.1.00.0403	E23.1.00.0405	-		
Yedek Dış Kap Adaptörü Fiksasyon Vidası					
E23.1.00.0350	-	-	-	M47	
Yedek Polar Vida					
E23.1.00.0351	-	-	-	M47	

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

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0482	MAT
	Aletler				
Alet Tepsileri, komple					
E23.2.00.0000	E23.2.00.0100	E23.2.00.0200	E23.2.00.0300	-	
E16.2.00.0110	E16.2.00.0111	-	-		
Alet Tepsileri, boş					
E23.2.00.0001	E23.2.00.0101	E23.2.00.0201	E23.2.00.0301	M10, M36	
E16.2.00.0001	E16.2.00.0112	-	-		
Hizalama Kılavuzu					
E14.2.00.0108	-	-	-	M17, M15, M12	
İmpaktör Sapı, düz					
E23.2.00.0004	-	-	-	M15, M17	
Altıgen Tornavida, esnek					
E23.2.00.0005	-	-	-	M14, M15, M10, M37	
Sterilizasyon Kutusu					
E31.2.00.0170	-	-	-	M36	
İnseriyon Forsepsi					
E14.2.00.0101	-	-	-	M12	
Emme Pedleri					
E23.2.00.0010	-	-	-	M45	
Matkap Kılavuzu					
E23.2.00.0011	-	-	-	M12, M13	
İnsert Konumlandırıcı					
E23.2.00.0013	-	-	-	M15	
Altıgen Tornavida, düz					
E23.2.00.0014	-	-	-	M42, M10, M37	
Üniversal sap					
E23.2.00.0015	-	-	-	M15, M37	
Sürücü Başları					
E23.2.00.0016	E23.2.00.0017	E23.2.00.0018	E23.2.00.0019	M23	
Son Dış Kap İmpaktörü					
E23.2.00.0021	-	-	-	M23	
Deneme Kapları					
E23.2.00.0050	E23.2.00.0055	E23.2.00.0060	E23.2.00.0065	M15	
E23.2.00.0051	E23.2.00.0056	E23.2.00.0061	E23.2.00.0066		
E23.2.00.0052	E23.2.00.0057	E23.2.00.0062	E23.2.00.0067		
E23.2.00.0053	E23.2.00.0058	E23.2.00.0063	E23.2.00.0068		
E23.2.00.0054	E23.2.00.0059	E23.2.00.0064	E23.2.00.0069		
Deneme İnsertleri					
E23.2.00.0070	E23.2.00.0073	E23.2.00.0075	E23.2.00.0077	M8	
E23.2.00.0071	E23.2.00.0074	E23.2.00.0076	E23.2.00.0078		
E23.2.00.0072	-	-	-		
Dış Kap /İnsert Adaptörü için İmpaktör					
E23.2.00.0102	-	-	-	M17, M15, M37	
Tork Sınırlayıcı Çubuğu					
E23.2.00.0103	-	-	-	M15	
Dış Kap /İnsert Adaptörü için Ekstraktör					
E23.2.00.0104	-	-	-	M11, M15	

REF	EasyHip Cementless Cup			CE 0482	MAT
	Aletler				
Deneme Dış Kap /İnserit Adaptörü					
E23.2.00.0110	E23.2.00.0115	E23.2.00.0120	E23.2.00.0125	M8	
E23.2.00.0111	E23.2.00.0116	E23.2.00.0121	E23.2.00.0126		
E23.2.00.0112	E23.2.00.0117	E23.2.00.0122	E23.2.00.0127		
E23.2.00.0114	E23.2.00.0119	E23.2.00.0123			
Seramik İnseritler için Ekstraktör					
E23.2.00.0130	-	-	-	M15, M37	
Plastik Deneme Başları					
E23.2.00.0302	E23.2.00.0306	E23.2.00.0310	E23.2.00.0314	M8	
E23.2.00.0303	E23.2.00.0307	E23.2.00.0311	E23.2.00.0315		
E23.2.00.0304	E23.2.00.0308	E23.2.00.0312	E23.2.00.0316		
E23.2.00.0305	E23.2.00.0309	E23.2.00.0313	E23.2.00.0317		
Röntgen Şablonu					
E23.2.00.0350	E23.2.00.0351	-	-	M24	

REF	EasyHip Cementless Cup			MAT	
	Aletler - Dağıtım Ürünleri				
Matkap Gövdesi, esnek*					
15-8380/01B	15-8380/01D	-	-	-	
Matkap Gövdesi, düz*					
15-8380/02B	15-8380/02D	-	-	-	
Matkap Kapakları*					
15-8381/02	15-8383/02	15-8385/02	-	-	
15-8382/02	15-8384/02	-	-	-	
Eğri Derinlik Ölçer*					
183-138/36	-	-	-	-	
Offset Kap İmpaktörü*					
183-151/00	-	-	-	-	
Tork Sınırlayıcı* ile T Sap					
183-167/01	-	-	-	-	
Asetabüler Oyucu Başları*					
131-170/38	131-170/60	131-170/41	131-170/63	-	
131-170/40	131-170/62	131-170/43	131-170/65		
131-170/42	131-170/64	131-170/45	131-170/67		
131-170/44	131-170/66	131-170/47	131-170/69		
131-170/46	131-170/68	131-170/49	131-170/71		
131-170/48	131-170/70	131-170/51	131-170/73		
131-170/50	131-170/72	131-170/53	131-170/75		
131-170/52	131-170/74	131-170/55	131-170/77		
131-170/54	131-170/76	131-170/57	131-170/79		
131-170/56	131-170/78	131-170/59	131-170/81		
131-170/58	131-170/80	131-170/61	-		
Asetabüler oyucu başları* için Saplı Gövde					
131-171B	131-171D	-	-		-
Sap*					
131-171/01	-	-	-	-	

*Lütfen ilgili üreticinin ürün bilgisine (örn. kullanma talimatı) başvurun.

Materyal Açıklamaları

MAT	
M6	Kalsiyum fosfat kaplama, CaP, ASTM F-1609
M8	Polifenilsülfon, PPSU
M10	Paslanmaz çelik, X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1
M11	Paslanmaz çelik, X8CrNiS 18-9, DIN EN 10088-1
M12	Paslanmaz çelik, X20Cr13, DIN EN 10088-1
M13	Paslanmaz çelik, X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3
M14	Paslanmaz çelik, X90CrMoV18, DIN EN 10088-3
M15	Paslanmaz çelik, X5CrNiCuNb 16-4/X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1
M17	Paslanmaz Çelik, X17CrNi16-2, DIN EN 10088-3
M23	Polipropilen homopolimeri, PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101
M24	Polivinil klorür, PVC

MAT

M36	Termoplastik elastomer, TPE
M37	Silikon Kauçuk, FDA§ 177.2600
M40	Ticari Açıdan Saf Titanyum kaplama, CPTi, ASTM F1580-01
M42	Paslanmaz Çelik, X105CrMo17, DIN EN 10088-3; EN 10278
M43	Zirkonyayla Sertleştirilmiş Alüminyum Oksit, ZTA, ISO 6474-2
M45	Silikon Kauçuk
M47	Titanyum-alüminyum alaşımı, TiAl6V4, DIN EN ISO 5832-3
M48	Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen UHMWPE tabanlı yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen ISO 5834-1/2 / ASTM F-648
M49	Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen UHMWPE tabanlı yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen ve vitamin E, ISO 5834-1/2 / ASTM F-648 / ASTM F-2695

Etiket sembollerinin ve tanımlarının açıklamaları



Üretici



Dikkat: Beraberindeki kullanma talimatını izleyin



Kullanma talimatına başvurun



Tekrar kullanmayın



Radyasyonla sterilize edilmiştir



Etilen Oksitle sterilize edilmiştir



Buhar sterilizasyonu

Miktar Pakette ünite sayısı



Steril değildir



Güneş ışığından uzak tutun



Madde numarası



Seri numarası



Parti kodu

MD

Tıbbi cihaz

ONR

Sipariş Numarası

MAT

Malzeme



Üretim tarihi (YYYY-AA-GG)



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



Kırılabilir, dikkatli taşıyın



Kuru tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

CE0426

Ürün, CE işareti konması için AB uyumlaştırma kanunlarıyla düzenlenen ilgili

CE0482

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 eğitimli cerrahlar, ameliyathane hemşireleri ve ayrıca Merkezi Sterilizasyon Bölümü (CSSD) personelidir.

3. Hasta Grubu

Tıbbi cihazımız için hasta grubu tanımlanan endikasyonlardan birinin veya birkaçının bulunduğu ve liste halinde verilmiş kontrendikasyonlara göre uygun olmadığı düşünülmeyen herhangi bir etnik köken ve herhangi bir cinsiyetten yetişkin, anestezi verilmiş hastalardan oluşur.

4. 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 asetabüler bileşenini içerir ve bir total kalça artroplastisinde GO Implants femur başları ve femoral stemleri ile birlikte kullanılabilir.

5. Kullanım Amacı

GO German Orthopedic Implants GmbH tarafından üretilen, aktif olmayan, cerrahi olarak invaziv, implante edilebilir EasyHip Cementless Cup ürününün hastalıklı ve/veya kusurlu bir asetabulumun asetabüler eklem tarafının uzun dönemli replasmanında kullanılması amaçlanmıştır. EasyHip Cementless Cup, bir protez başı ve geçirilirse protez stemi ile kombine edildiğinde kalça eklemine total replasmanını sağlar. EasyHip Cementless Cup herhangi bir etnik köken ve cinsiyetten, tamamen büyümüş, anestezi altındaki hastalarda kullanılabilir. EasyHip Cementless Cup metal kabukları çimentosuz implante edilir. İmplantlar sadece aseptik bir tıbbi ortamda ortopedi ve cerrahi alanında gerekli eğitim, bilgi ve deneyime sahip kişilerce kullanılabilir ve çalıştırılabilir. İmplantlar ayrı olarak tek kullanımlık ürünler halinde paketlenmiş ve steril durumda sağlanır.

6. Endikasyonlar

- Hareketi sağlayan mekanizmanın işlevsel etkinliğinin azalacağı ölçüde eklemden kapsamlı primer ve sekonder tahribatı
- 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

7. Kontrendikasyonlar

- Periartriküler bölgede devam eden enflamatuvar 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 eklemde öngörülebilir yorgunluk nedenleri
- Şiddetli osteoporoz
- İmplant ankorlama alanında kemik kanseri
- Alkol ve madde bağımlılığı
- Hastanın işbirliği yapmaması
- İmplantasyonun başarısını tehlikeye atabileceğinden lokal ve sistemik olarak akut ve kronik enfeksiyonlar
- Materyallere (implant) alerjiler
- Protezin stabil ankorlanmasını önleyecek eksik/yetersiz kemik kitlesi veya kalitesi

8. Olası riskler ve yan etkiler

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

- Titanyum-alüminyum alaşımı (TiAl6V4), ISO 5832-3 uyarınca
- Ticari Açıdan Saf Titanyum (CpTi) kaplama, ASTM F-1580 uyarınca
- Kalsiyum fosfat kaplama, ASTM F-1609 uyarınca
- Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) tabanlı yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen, ISO 5834-1/2 ve ASTM F-648 uyarınca
- Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) tabanlı yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen ve vitamin E ISO 5834-1/2, ASTM F-648 ve ASTM F-2695 uyarınca
- Zirkonyayla Sertleştirilmiş Alüminyum Oksit (ZTA), ISO 6474-2 uyarınca

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 muamelesi 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 Eklemi Artroplastisine bağlı olarak EasyHip Cementless Cup ile birkaç GO Implants kalça sistemi bileşeni birleştirilebilir.

13. İmplantların tribolojik eşleştirmeleri için izin verilen materyaller

Sistemin implant bileşenleri sadece diğer GO Implants ürünleri, örn. protez başları ile kombine edildiğinde tribolojik eşleşmeler oluşturur.

Diğer GO Implants ürünleri ile kombine edildiğinde şu tribolojik eşleşmeler oluşabilir:

- CoCrMo alaşımı / UHMWPE
- Kompozit seramik / UHMWPE
- Kompozit seramik / Kompozit seramik

BIOLOX®delta insertlerini sadece BIOLOX®delta femur başlarıyla kullanın. Farklı bir femur başıyla veya diğer üreticilerden bir seramik topla (örn. ELECplus bileşenleri) kuplaj yapılmasına izin verilmez.

14. İmplantların hareket aralığı

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

15. İmplant Çapları

Lütfen implant çapları hakkında ek bilgi için sistemle ilişkili olan ilgili cerrahi tekniğe başvurun.

16. İmplant ankorlama

EasyHip Cementless Cup, çimentosuz implante edilir.

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 işlenmesi 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
- İmplantta karşı tepki ve/veya rejeksiyon

Aletler kullanım öncesinde dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Ayrıca aletler için ayrı paketleme 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 öngürülemez bozulmalar oluşabilir.

BIOLOX®delta inserti sıcak buharla sterilize edilmemelidir.

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 kullanımı dahil uyuşturucu bağımlılığı veya istismarı
- Obezite
- Ruhsal bozukluklar veya nöromüsküler hastalıklar
- Güçlü titreşimlerle ilişkili ağır fiziksel aktiviteler
- Aşırı duyarlılıklar

23. Uyarılar/Önlemler

23.1. Genel 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 almaz.

23.2. Seramik İnsertler için Bilgi

BIOLOX®delta inserti hasara son derece duyarlıdır. Çok küçük çizikler veya darbe noktaları bile aşınma ve eskimeye veya kırığa neden olabilir ve komplikasyonlara yol açabilir. Bu nedenle son derece dikkatli kullanım gerekir. Herhangi bir türden hasarı olan bir BIOLOX®delta inserti kullanılmamalı ve atılmalıdır. Bu durum örneğin yere düşmüş bir BIOLOX®delta inserti için de geçerlidir.

Asla metal bir çekici BIOLOX®delta insertine temas ettirmeyin!

Protez bileşenlerinin konumlandırılmasının hareket aralığı üzerine doğrudan etkisi vardır ve böylece üst üste binme, lüksasyon veya sublüksasyon açısından olası bir risk oluşabilir. Asetabüler dış kapların fazla dik olduğu durumlarda asetabüler kenardaki yüzey basıncı artar. Bu durum artmış eskime ve aşınmaya neden olabilir.

Eklem hareket sırasında lüksasyon göstermemeli veya implant bileşenleri veya yumuşak dokunun üst üste binmesiyle sublüksasyon oluşmamalıdır.

Kap bileşenlerinin içe eğimi 40-45° değerini fazla geçmemeli veya altında olmamalıdır.

Kap bileşenlerinin anteversiyonu 10-20° değerini fazla geçmemeli veya altında olmamalıdır.

Bu aralık dışında femur başının BIOLOX®delta insertinden sublüksasyonu ve/veya dislokasyonuna neden olabilecek hareket sınırlamaları vardır.

Retroversiyon durumundaki asetabüler dış kaplar için bir BIOLOX®delta inserti kullanılmamalıdır.

Olası sonuçlar artmış seramik kalıntılarla ilişkili olacak şekilde BIOLOX®delta insertinden çok küçük parçaların kopmasıyla kap kenarında yüzey basıncında bir artıştır. Aşırı seramik kalıntılar advers doku reaksiyonlarına, protezin gevşemesine ve aşırı durumlarda seramiğin kırılmasına neden olabilir.

Lüksasyon da yukarıda liste halinde verilen advers sonuçlara neden olabileceğinden implantasyon sırasında yeterli eklem gerginliği elde edildiğinden emin olun.

Lütfen diğer riskler ve yan etkiler hakkında bilgi için BIOLOX®delta insertiyle kullanılacak protez sistemi için uygun kullanma talimatına başvurun. Nadiren BIOLOX®delta insertinin in vivo olarak kırılması oluşabilir. Bu riski en aza indirmek için BIOLOX®delta inserti teslimattan önce bireysel olarak incelenmiştir.

Başarısızlığın bir nedeni BIOLOX®delta insertinin metal asetabüler dış kaplar hatalı fiksasyonu olabilir. GO German Orthopedic Implants GmbH tarafından bir BIOLOX®delta inserti ile kombine edilmek üzere çıkarılmamış protez bileşenlerinin kullanılması da BIOLOX®delta insertinin kırılmasına neden olabilir. BIOLOX®delta insertinin önerilen pozisyonuna (eğim/anteversiyon) uyulmazsa aynı durum geçerlidir.

Seramik bir bileşen kırılırsa revizyon için metal (top başı) - polietilen (insert) veya metal - metal eşleşme kullanılmamalıdır.

BIOLOX®delta insertini dış kabın içinde konumlandırmadan önce dış kabın yüzeyindeki doku, kemik veya çimento partikülleri gibi herhangi bir yabancı maddeyi protez bileşenlerinden giderdiğinizden emin olun.

BIOLOX®delta ürününün dış kabuğa fiksasyonu için lütfen kombine implant sistemiyle ilgili cerrahi teknikte sağlanan talimata başvurun.

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 oluşturmaya 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 kullanımı için eğitim kurslarından ve GO Implants tarafından size bilgi vermek üzere sağlanan basılı materyallerden faydalanmanız gerekir.

25. Kullanı

Tüm implant bileşenleri ayrı paketlerde tek kullanımlık cihazlar olarak steril durumda sağlanır. Yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen veya yüksek derecede çapraz bağlantılı polietilen ve vitamin E'den üretilmiş implant bileşenleri etilen oksitle (ETO) sterilize edilmiştir. Tüm diğer implant bileşenleri en az 25 kGy gamma sterilizasyonu ile sterilize edilir. Sterilize edilmiş BIOLOX®delta ürününün rengi değişebilir. Bunun seramik insertlerin stabilitesi veya başka herhangi bir özelliği üzerine bir etkisi yoktur.

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 aletlerin bir incelemeyen/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 bırakılmalarıdır. Bu nedenle ameliyattan hemen sonra merkezi sterilizasyon bölümüne gönderilmeleri gerekir.

35. Aletlerin Manuel Temizliđi

Üreticinin talimatına göre hazırlanmış nötr pH değerli 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 fırçayla (boşluklar ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat ederek tüm görünür kirler giderilinceye kadar temizleyin. 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 ile 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 ile 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 solüsyonu ile tekrarlayın.

Aleti temiz, emici ve tiftiksiz tek kullanımlık bir bezle kurutun.

36. Yıkayıcı Dezenfektörde Alet Temizliđi

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 maddesiyle aşağıdaki program parametrelerini öneririz:

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

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 kullanıcısıdır 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.