



EasyHip Çimentosuz Konik Stemler

GOI- IFU-EU-E24-1-00-001-2020-02-06



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 Çimentosuz Konik Stemler

- 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 Çimentosuz Konik Stemler			CE 0426	MAT
	İmplantlar				
TPS+CaP Kaplamalı Stemler					
E24.1.00.0001	E24.1.00.0501	E24.1.00.0602	E24.1.00.0902	M2 M40 M6	
E24.1.00.0002	E24.1.00.0502	E24.1.00.0603	E24.1.00.0903		
E24.1.00.0003	E24.1.00.0503	E24.1.00.0604	E24.1.00.0904		
E24.1.00.0004	E24.1.00.0504	E24.1.00.0605	E24.1.00.0905		
E24.1.00.0005	E24.1.00.0505	E24.1.00.0606	E24.1.00.0906		
E24.1.00.0006	E24.1.00.0506	E24.1.00.0607	E24.1.00.0907		
E24.1.00.0007	E24.1.00.0507	E24.1.00.0608	E24.1.00.0908		
E24.1.00.0008	E24.1.00.0508	E24.1.00.0609	E24.1.00.0909		
E24.1.00.0009	E24.1.00.0509	E24.1.00.0610	E24.1.00.0910		
E24.1.00.0010	E24.1.00.0510	E24.1.00.0611	E24.1.00.0911		
E24.1.00.0011	E24.1.00.0511	E24.1.00.0612	E24.1.00.0912		
E24.1.00.0012	E24.1.00.0512	E24.1.00.0613	E24.1.00.0913		
E24.1.00.0013	E24.1.00.0513	E24.1.00.0614	E24.1.00.0914		
E24.1.00.0014	E24.1.00.0514	E24.1.00.0615	E24.1.00.0915		
E24.1.00.0015	E24.1.00.0515	E24.1.00.0616	E24.1.00.0916		
E24.1.00.0016	E24.1.00.0516	E24.1.00.0617	E24.1.00.0917		
E24.1.00.0017	E24.1.00.0517	E24.1.00.0618	E24.1.00.0918		
E24.1.00.0018	E24.1.00.0518	E24.1.00.0619	E24.1.00.0919		
E24.1.00.0019	E24.1.00.0519	E24.1.00.0620	E24.1.00.0920		
E24.1.00.0020	E24.1.00.0520	E24.1.00.0621	E24.1.00.0921		
E24.1.00.0021	E24.1.00.0521	E24.1.00.0622	E24.1.00.0922		
E24.1.00.0022	E24.1.00.0522	E24.1.00.0623	E24.1.00.0923		
E24.1.00.0023	E24.1.00.0523	E24.1.00.0624	E24.1.00.0924		
E24.1.00.0024	E24.1.00.0524	E24.1.00.0625	E24.1.00.0925		
E24.1.00.0025	E24.1.00.0525	E24.1.00.0626	E24.1.00.0926		
E24.1.00.0026	E24.1.00.0526	E24.1.00.0901			
TPS Kaplamalı Stemler					
E24.1.00.0101	E24.1.00.0401	E24.1.00.0702	E24.1.00.0802	M2 M40	
E24.1.00.0102	E24.1.00.0402	E24.1.00.0703	E24.1.00.0803		
E24.1.00.0103	E24.1.00.0403	E24.1.00.0704	E24.1.00.0804		
E24.1.00.0104	E24.1.00.0404	E24.1.00.0705	E24.1.00.0805		
E24.1.00.0105	E24.1.00.0405	E24.1.00.0706	E24.1.00.0807		
E24.1.00.0106	E24.1.00.0406	E24.1.00.0707	E24.1.00.0808		
E24.1.00.0107	E24.1.00.0407	E24.1.00.0708	E24.1.00.0809		
E24.1.00.0108	E24.1.00.0408	E24.1.00.0709	E24.1.00.0810		
E24.1.00.0109	E24.1.00.0409	E24.1.00.0710	E24.1.00.0811		
E24.1.00.0110	E24.1.00.0410	E24.1.00.0711	E24.1.00.0812		
E24.1.00.0111	E24.1.00.0411	E24.1.00.0712	E24.1.00.0813		
E24.1.00.0112	E24.1.00.0412	E24.1.00.0713	E24.1.00.0814		
E24.1.00.0113	E24.1.00.0413	E24.1.00.0714	E24.1.00.0815		
E24.1.00.0114	E24.1.00.0414	E24.1.00.0715	E24.1.00.0816		
E24.1.00.0115	E24.1.00.0415	E24.1.00.0716	E24.1.00.0817		

REF	EasyHip Çimentosuz Konik Stemler			CE 0426	MAT
	İmplantlar				
E24.1.00.0116	E24.1.00.0417	E24.1.00.0717	E24.1.00.0818		
E24.1.00.0117	E24.1.00.0418	E24.1.00.0718	E24.1.00.0819		
E24.1.00.0118	E24.1.00.0419	E24.1.00.0719	E24.1.00.0820		
E24.1.00.0119	E24.1.00.0420	E24.1.00.0720	E24.1.00.0821		
E24.1.00.0120	E24.1.00.0421	E24.1.00.0721	E24.1.00.0822		
E24.1.00.0121	E24.1.00.0422	E24.1.00.0722	E24.1.00.0823		
E24.1.00.0122	E24.1.00.0423	E24.1.00.0723	E24.1.00.0824		
E24.1.00.0123	E24.1.00.0424	E24.1.00.0724	E24.1.00.0825		
E24.1.00.0124	E24.1.00.0425	E24.1.00.0725	E24.1.00.0826		
E24.1.00.0125	E24.1.00.0426	E24.1.00.0726			
E24.1.00.0126	E24.1.00.0701	E24.1.00.0801			

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

REF	EasyHip Çimentosuz Konik Stemler			CE 0482	MAT
	Aletler				
Keski					
E18.2.00.0103					M10 M13 M15
Femoral Kanal Açıcı					
E18.2.00.0107					M12 M15
Rezeksiyon kılavuzu					
E18.2.00.0102					M13
Konumlandırma kılavuzu					
E18.2.00.0106					M15
Delgi					
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			
Kısa Delgi					
E24.2.00.0015	E24.2.00.0018	E24.2.00.0021	E24.2.00.0024		M15
E24.2.00.0016	E24.2.00.0019	E24.2.00.0022	E24.2.00.0025		
E24.2.00.0017	E24.2.00.0020	E24.2.00.0023	E24.2.00.0026		
Delgi Sapı					
E10.2.00.0136					M12 M15 M1
Delgi sapı E10.2.00.0136 uyumlu keski					
E24.2.00.0028					M15
Deneme Boynu					
E24.2.00.0013	E24.2.00.0014				M15
Deneme Başı					
E23.2.00.0302	E23.2.00.0305	E23.2.00.0308	E23.2.00.0311		M23

REF	EasyHip Çimentosuz Konik Stemler			CE 0482	MAT
	Aletler				
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		
Stem Konumlandırıcı + iç çubuk					
E18.2.00.0110					M15
Stem İmpaktörü					
E18.2.00.0111					M12 M15 M13
Protez başları için impaktör					
E10.2.00.0148					M15 M10 M25 M37
Konik Kapak					
E18.2.00.0109					M8
İnseriyon Forsepsi					
E10.2.00.0130					M12
Çimentosuz Stemler ve kısa Stemler için röntgen şablonları					
E24.2.00.0029	E24.2.00.0030				-

Materyal Açıklamaları

MAT	
M1	Kobalt tabanlı alaşım, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537
M2	Titanyum-alüminyum alaşımı, TiAl6V4, DIN EN ISO 5832-3 ; ASTM F136
M6	Kalsiyum fosfat kaplama, CaP, ASTM F-1609
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, FDAŞ 177.2600

MAT

M40

Ticari Açıdan Saf Titanyum kaplama, CPTi, ASTM F1580

Etiket sembollerinin ve tanımlarının açıklamaları



Üretici



Dikkat: Beraberindeki kullanma talimatını izleyin



Kullanma talimatına başvurun



Tekrar kullanmayın



Işınlama ile sterilize edilmiştir



Buhar sterilizasyonu

Miktar Pakette ünite sayısı



Steril değildir



Güneş ışığından uzak tutun



Madde numarası



Seri numarası



Parti kodu



Tıbbi cihaz



Sipariş Numarası



Malzeme



Üretim tarihi (YYYY-AA-GG)



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



Kırılabilir, dikkatli taşıyın



Kuru tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Ürün, CE işareti konması için AB uyumlaştırma 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 kullanım için sistemle ilgili cerrahi teknik, paketlenme 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) personeldir

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 Konik Stemlerinin insan vücudunda hastalıklı ve/veya kusurlu bir kalça eklemının femoral tarafının uzun dönemli replasmanında kullanılması amaçlanmıştır. EasyHip Konik Stemleri protez başı ve uygunsuz asetabüler kap ile kombine edildiklerinde kalça eklemının total replasmanını sağlar. EasyHip Konik Stemleri herhangi bir etnik köken ve cinsiyetten, gelişimini tamamlamış, anestezi altındaki hastalarda kullanılabilir. EasyHip Konik Stemleri çimentosuz 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 eklemde 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 olan veya olmayan önceki ameliyatlar sonrasında 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 eklemde öngörülebilir yorgunluk etkenleri;
- 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,

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

olarak tanımlanır.

10. İmplant Materyalleri

- (TiAl6V4), ISO 5832-3 ve ASTM F136 uyarınca Titanyum-alüminyum alaşımı
- Uluslararası Standart UNI EN ISO 5832-2 ile uyumlu Saf Titanyum
- Uluslararası Standart ISO 13799-3 ve ASTM 1609-08 ile uyumlu Kalsiyum Fosfat

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 kullanımı 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 Çimentosuz Konik Stemler 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. İmplantın Konik Kısmı

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

16. İmplant ankorlama

İmplant bileşenleri çimentoyla kullanılmayacakları şeklinde 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 sunulur. 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 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 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 kullanımı 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. Şekli değiştirilmiş, 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 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 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 Çıkarılması/Revizyon Cerrahisi

Lütfen implantların çıkarılması 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 aletleri 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 bırakılmamalıdır. Bu nedenle ameliyattan hemen sonra merkezi sterilizasyon bölümüne gönderilmeleri gerekir.

35. Aletlerin Manuel Temizliği

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

Aleti (veya ayrı parçalarını) enzimatik solüsyona tamamen batırın ve solüsyonun içinde 20 dakika bırakın. Aleti yumuşak plastik kıllı bir fırçayla (boşluklar ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat ederek) tüm görünür kirler giderilinceye kadar temizleyin. Lümenler yumuşak kıllı 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 tel 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. Aletin Yıkayıcı Dezenfektörde 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 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. Kullanım 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 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.