

## Türkçe

### KALÇA PROTEZLERİ GRUBU (Baş Grubu Ürünler) KULLANIM KILAVUZU

#### 1. Ürün Tanımı:

Bipolar Baş Sistemi, A. Unipolar Baş Sistemi, Press Fit Kap Sistemi.

• **Bipolar Baş Sistemi:** Bipolar Baş, Modüler Küre.

**Kullanım Amacı:** Bipolar Baş grubu implantları asetabulum artroplastisinde kullanılabilir. Bipolar başlar, Monopolar başlara göre daha fazla hareket kabiliyeti ve istikrar gerektiren hastalar için tercih edilmektedir. Bipolar başların iç kısımları, protezin sapı ile kapları arasında iletişimi sağlayan modüler başlar için uygun bir şekilde üretilmektedir. Modüler Baş protezi tüm femoral saplar ve çimentolu-çimentosuz asetabular bileşenler ile birlikte kullanılabilir. Bipolar Baş Sistemi grubu implantlar, kalça eklemi oluşturan unsurların düzgün işlev göremeyen (deformasyon, kırık vb.) hastalarda, eklemdeki hasarlı yapıların değiştirilmesiyle yapay bir eklemle oluşturulması amacıyla üretilmiştir. Bipolar Baş Sistemi Grubu Ürünleri; parsiyel kalça protezlerinin modüllerinin sağlanmasıyla, asetabulum korozyonunu minimuma indirmek amacıyla tasarlanmıştır.

• **A. Unipolar Baş Sistemi:** A. Unipolar Baş, A. Unipolar Yüzük.

**Kullanım Amacı:** A. Unipolar Başlar hastalardaki protez gereksinimi olan femoral başlar için tasarlanmıştır. Ürünlerin kullanımını çimentolu ve çimentosuz kalça protezi uygulamalarında endikasyon bulmaktadır. Sapın konik bölümüne yüzük aracılığı ile yerleştirilen baş, yarım küre olan asetabulumun iç kısmında gerekli olan hareketleri sağlar. Kullanılan yüzük boylarına göre A. Unipolar başın asetabulum optimum yerleşmesi sağlanır. Daha ağırlıklı olarak yaşlı hastaların femoral baş kırıklarının tedavisinde kullanılır. Bu implant asetabulum artroplastisinde kullanılabilir. Bu durumda, femur başında ve asetabulum kavitesinde sorun vardır. Asetabulum için doktorun tercihinin göre çimentolu veya çimentosuz implant kullanılabilir. Protezler travmatik artrit, osteoartrit, osteodistrofi, displazik kalça kusuraunda kullanılabilir. Asetabulumda yüksek deformasyon riski ve dar medulla durumu vardır. Çimentosuz press-fit kaplar ve insertler genellikle doktor tercihinin göre kullanılır. Ürünler, primer ve revizyon vakalarında kullanıma uygundur. Bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda (AIDS vb.) kullanımında sakınca görülmemiştir. Hastaların ürünü kullanma kılavuzunda belirtilen talimatlara uygun olarak kullanılması gerekmektedir.

• **Press Fit Kap Baş Sistemi:** Press Fit Kap, Press Fit Kap Cıvatası ve Asetabulum Cıvatası ile Press Fit Kap Insert ile Modüler Küre.

**Kullanım Amacı:** Bu ürünler, genç ve uzun yaşama beklentisi olan hastaların total kalça protezi ameliyatlarında çimentosuz kullanıma yönelik olarak planlanmış ve bu amaca yönelik üretimleri gerçekleştirilmektedir. Ürünler, Press-Fit Kap ve onun sabitleyici cıvatası (Asetabulum Cıvatası) ile birlikte sunulmaktadır. Press Fit Kap Sistemi implantları asetabulum artroplastisinde kullanılabilir. Bu durumda, femur başında ve asetabulum kavitesinde sorun vardır. Total kalça ameliyatlarında çimentosuz kullanıma uygundur. Protezler travmatik artrit, osteoartrit, osteodistrofi, displazik kalça kusuraunda kullanılabilir. Asetabulumda yüksek deformasyon riski ve dar medulla durumu vardır. Çimentosuz press-fit kaplar ve insertler genellikle doktor tercihinin göre kullanılır. Ürünler, primer vakalarında kullanıma uygundur. Bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda (AIDS vb.) kullanımında sakınca görülmemiştir.

Kalça implant sistemleri oynak olmayan yüzeylerde Paslanmaz Çelik ve Kobalt Krom alaşımı materyallerin birbirleri ile kullanılmaları kısıtlıdır. (TST'de Stemler ile Modüler Küre ile A. Unipolar Ring implantlarının bağlantıları oynak olmayan yüzeyler bağlantısızdır.)

Aşağıdaki metallerden üretilmiş komponentlerin yüzeylerini birbirine temas edecek edecek şekilde kesinlikle kullanmayın: Paslanmaz çelik ISO 5832-1 hammaddeden üretilen Modüler küre ve A. Unipolar Ring ile ISO 5832-4 Kobalt alaşımı Femoral Stemler birbirleri ile kullanılmamalıdır. Paslanmaz Çelik ISO 5832-1 Femoral stemler ile ISO 5832-4, ISO 5832-12 Kobalt alaşımı Modüler Küreler birbirleri ile kullanılmamalıdır.

Kalça Protezi Baş Grubu Ürün Seçeneği	Çimento Uygulama Seçeneği	Kalça Protezi Stem Grubu Ürün Seçeneği	Uygulama Seçeneği
Bipolar Baş (CrNi (ISO 5832-1), CoCrMo (ISO 5832-4) tüm boyılar), -Modüler Baş (CoCrMo (ISO 5832-12) – tüm boyılar) (iç kafa) ile birlikte kullanılır.	ÇİMENTOLU (Merkezleyici ve Tıkaç ile birlikte kullanılır.) ÇİMENTOSUZ	Supra Art-1 Stem (CoCr alaşımı 5832/4) ya da -Kalkar Stem (CoCr alaşımı 5832/4)	Parsiyel Kalça Protezi Sistemi
Bipolar Baş (CrNi (ISO 5832-1), CoCrMo (ISO 5832-4) tüm boyılar), -Modüler Baş (iç kafa; CrNi (ISO 5832-1) – tüm boyılar) ile birlikte kullanılır.	ÇİMENTOLU (Merkezleyici ve Tıkaç ile birlikte kullanılır.)	Volumed Stem (CrNi 5832/1)	
Bipolar Baş (CrNi (ISO 5832-1), CoCrMo (ISO 5832-4) tüm boyılar), -Modüler Baş (iç kafa; CoCrMo (ISO 5832-12), CrNi (ISO 5832-1) tüm boyılar) ile birlikte kullanılır.	ÇİMENTOLU (Merkezleyici ve Tıkaç ile birlikte kullanılır.) ÇİMENTOSUZ	Arthrom Stem (Ti6Al4V alaşımı 5832/3) -Arthrom Body (Bağlantı Vidası ile kullanılır)	
A. Unipolar Baş (CrNi (ISO 5832-1) – tüm boyılar), -A. Unipolar Yüzük (CrNi (ISO 5832-1) – tüm boyılar) ile birlikte kullanılır.	ÇİMENTOLU (Merkezleyici ve Tıkaç ile birlikte kullanılır.) ÇİMENTOSUZ	Volumed Stem (CrNi 5832/1) Arthrom Stem (Ti6Al4V alaşımı 5832/3) -Arthrom Body (Bağlantı Vidası ile kullanılır)	
Press-fit Kap (Ti – tüm boyılar), -Insert (UHMWPE – tüm boyılar) ve -Modüler Baş (CoCrMo – tüm boyılar) (iç kafa) ve -Asetabular Vidalar (Ti – tüm boyılar) ile kullanılır.	ÇİMENTOSUZ	Supra Art-1 Stem (CoCr alaşımı 5832/4) ya da -Kalkar Stem (CoCr alaşımı 5832/4)	
Press-fit Kap (Ti – tüm boyılar), -Insert (UHMWPE – tüm boyılar) ve -Modüler Baş (CrNi – tüm boyılar) (iç kafa) ve -Asetabular Vidalar (Ti – tüm boyılar) ile kullanılır.	ÇİMENTOSUZ	Volumed Stem (CrNi 5832/1)	
Press-fit Kap (Ti – tüm boyılar), -Insert (UHMWPE – tüm boyılar) ve -Modüler Baş (CrNi, CoCrMo – tüm boyılar) (iç kafa) ve -Asetabular Vidalar (Ti – tüm boyılar) ile kullanılır.	ÇİMENTOSUZ	Arthrom Stem (Ti6Al4V alaşımı 5832/3) -Arthrom Body (Bağlantı Vidası ile kullanılır)	Total Kalça Protezi Sistemi

#### 2. Ürün Kuruma

İmplantlar daima açılmamış şekilde kutularında saklanmalıdır. Kullanımdan önce pakete herhangi bir hasar olup olmadığını ve sterilizasyonun kontrolü yapılmalıdır. Paketi açarken, ürün etiketi üzerindeki bilgiler doğruların. İmplantı paketten çıkarırken ilgili aseptik talimatlar incelenmelidir. Protez, yüzeyini zedeleyecek malmelerden ayrı tutulmalıdır. Her implant kullanım öncesi görsel olarak tetkik edilmelidir. Hasarlı veya iyi korunmamış ürünler kullanılmamalıdır. Femoral ve asetabular parçalar çimentolu ve çimentosuz kullanım için tasarlanmıştır. PC, HA, PC+HA kaplamalı ürünlerin uygulamaları çimentosuz olarak; bunlar dışında kalan kumlu ve parlak ürünlerin uygulamaları çimentolu olarak gerçekleştirilir.

**Dikkat:** Femoral Stemin kafa kısmı her zaman modüler femoral kafanın iç kısmı ile uyumludur.

#### 3. Paketleme ve Sterilizasyon

Tüm ürünler üç kat ambalajlandıktan sonra tek olarak koruyucu kutularla kutulanmış ve işlanmayla steril edilmiştir.

#### 4. Sterilizasyon ve Yeniden Sterilizasyon

Kalça Protezi/Baş grubuna dahil ürünler "steril" olarak kullanıma sunulurlar. TST Kalça Protezi ürünleri radyasyonla sterilizasyon yöntemine tabi tutularak steril edilmektedir. Steril ürünler kutulardan çıkarıldıktan sonra üç kat olarak paketlenmiş olan steril paketleri açılarak kullanılırlar. Sterilliliği bozulmuş ürünlerin yeniden steril edilmesi için TST ile iletişime geçilerek firmaya iade edilmesi gerekmektedir. Tüm ambalajı açılmış ürünler kullanıcılar tarafından tekrardan sterilize edilmemelidir. Ambalajı açılmış ya da deforme olmuş ürünler üretici firmaya iade edilmelidir.

#### 5. Operasyon Öncesi Planlama

Operasyon öncesi planlama, kullanılacak protez ve mümkün bileşen kombinasyonlarının uygunluğu hakkında önemli bilgi sunar. Deneme ekipmanlarını yardımıyla parçaların doğrulanması için hazır tutun ve seçilen implantın uygun bulunmaması durumunda kullanılmak üzere yedek olarak başka ölçülerdeki implantları da yanınızda bulundurun.

#### 6. Operasyon Sırasında Planlama

Kalça protezi ameliyatları genel veya epidural (belden uyuşturma) anestezi ile yapılabilir. Ameliyat sonrası ağrıyı engellemek için epidural veya damar yolundan takılan ağrı pompaları kullanılabilir. Ürüne uygun çakma çimentolu uygulamalarda çimentonun katılması süresi dikkate alınmalıdır. Epidural anestezi uygulanan kalça protezi ameliyatlarında anesteziyi etkin süresi dikkate alınmalıdır.

#### 7. Operasyon Sonrası Planlama

Protez sonrası koşma, sıçrama gibi aktiviteleri ve ağır işler yapılması, protezin erken aşınmasına ve kemiğe tutunmasını azaltacaktır. Protez sonrasında özellikle ilk 6 ayda algaç sandalyelere oturmak ve bacak bacak üstüne atmak uygun değildir. Bu gibi aşırı hareketler kalça eklemi yerinden çıkmasına ve tekrarlayan ameliyatlara sebep olabilir. Protez ameliyatından 6-8 hafta sonra kemik ve kas dokusunda iyileşmenin kendini gösterdiği periyot başlar. Ayrıca kalça protezi ameliyatı sonrasında 2-3 cm arasındaki bacak kısalıkları giderilebilir.

#### 8. İmplant Malzemeleri

Bipolar Başlar CrNi (ISO 5832-1) ve CoCrMo (ISO 5832-4), A. Unipolar Baş ve Yüzükler CrNi (ISO 5832-1), Press Fit Kap, Bipolar Segman ve Insertler UHMWPE (ISO 5832-2) ile ve Modüler Küreleri ise CrNi (ISO 5832-1) ve CoCrMo (ISO 5832-12) ve Asetabular Vidalar titanyum Ti6Al4V (ISO 5832-3) alaşımlarından üretilmektedirler. Kaplamalar; Hidroksiapatit (ISO 13779-2; ASTM F1185, ASTM F1609) veya Poroz kaplama (ASTM F1580) veya Poroz & Hidroksiapatit kaplamadır. Cable/Swage CoCrWNI (ISO 5832-5), Ti6Al4V (ISO 5832-3) Titanyum alaşım veya CrNi Çelikten (ISO 5832-1) üretilmiştir.

#### 9. Manyetik Rezonans Ortamı

TST Ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. TST ürünleri MR ortamında test edilmemiştir.

#### 10. Endikasyonlar

**Bipolar Baş Sistemi ve A. Unipolar Baş Sistemi** ürünleri için endikasyonlar; femur başı avasküler nekrozu, femur başı kırıklarının kaynamaması, yaşlı hastalarda bazı subkapital ve femur boyu kırıkları ve asetabulumun değiştirilmesi gerekmeyen yalnızca femur başında dejeneratif artrit.

**Press Fit Kap Sistemi** ürünleri için endikasyonlar; Travmatik, posttravmatik, romatoid veya dejeneratif olmuştur artırdığın kaynaklanan ileri eklem tahribatları, femur başı kırığı, veya avasküler nekrozu, bir önceki operasyonun başarısız olması, mesela osteosintezis, eklem rekonstrüksiyonu ve artrodesi, hemi-artropati ve total kalça replasmanı, osteoarroz, osteodistrofi, gelişimsel kalça displazisi, Paget hastalığı ve Caisson hastalığıdır.

#### 11. Kontrendikasyonlar

- Enfeksiyon (veya bir enfeksiyon geçmişi); akut veya kronik, lokal veya sistemsel
- Etkilenmiş eksterm duruma ulaşan ağır kassal, nörolojik ve vasküler yetersizlikler
- Kemikğin tahribatı veya implantın stabilitesini etkileyebilecek düşük kemik kalitesi
- Osteite
- Charcot eklem hastalığı
- Osteomalazi
- Çoklu Organ Yetmezliği
- Sepsis durumu
- Yangılı Dejeneratif Eklem Hastalığı
- Gelişimsel iskelet yapısı
- Femur başı epifiz kayması

#### 12. Prosedürün Başarısını Etkileyebilecek Durumlar

- Ağır osteoporoz
- Ağır deformasyon, doğuştan gelen dislokasyon
- Kemikteki bölgesel tümörler
- Sistemsel ve metabolik bozukluklar
- Geçmişteki enfeksiyonlu hastalık
- Hap ve/veya uyuşturucu madde bağımlılığı
- Osteite
- Protezi sarsacak döme ve/veya aşırı gerilmeler yaratacak şekilde yüksek düzeyde fiziksel hareket (mesela; fiziksel işçilik, yarışmalı sporlar, maraton koşuları vb.)

Önemli: Eğer bu total kalça sistemi hasta için en iyisi olarak belirlenmişse ve hastada yukarıda belirtilen durumlardan biri veya birkaçı var ise hastayı, bu durumların operasyonu ve ürün ömrünü nası etkileyeceği konusunda bilgilendirmek gerekir. Hastaya, bu durumların ortaya çıkabileceği sorunları azaltabilecek herhangi bir aktivite tavsiye edilmez.

Bu implantlar kalça artroplastisi konusunda uygun eğitimi ve deneyimi olan uzman doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

#### 13. Yan Etkileri

Aşağıdaki etkiler kalça artroplastisinde rastlanan en tipik ve sık rastlanan yan etkiler olarak bilinir.

- Pozisyonlanmadaki değişimler ve protezin gevşemesi
- Protezin yanlış pozisyonlandırılması
- Enfeksiyon
- Hematom, venöz trombozis ve pulmoner emboli
- Endurasyon
- Operasyon bölgesinde akıntı
- Ağrı
- Şişlik

#### 14. Kullanım Öncesi Uyarılar ve Önlemler

Hasta ameliyat sonrası ürünün kullanımına ilişkin bilgilendirilmeli ve hastanın bakım talimatlarına uyması sağlanmalıdır.

• Çok ender görülsü de materyale sensitivitesi olan hastalarda ameliyat öncesi gerekli alerji testleri yapılmalıdır.

• Ürün, primer ve revizyon vakalarında kullanıma uygundur.

Bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda (AIDS vb.) kullanımında sakınca görülmemiştir

• Hasta sağlığının ve ürün güvenilirliğinin devamı ve komponentler arası ilişkinin zarar görmemesi için, TST ürünleriyle TST enstrümanları kullanılmalıdır. TST enstrümanlarının diğer markaların ürünleri ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.

• Tıbbi uzmanlar ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımını için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Tüm gerekli bilgiler için lütfen ilgili etiketlere başvurunuz (İçli Cerrahi Teknik Bilgileri, Önemli Bilgileri).

• **İçli Ürünleri kullanmayınız ve üretici firmaya iade ediniz.**

• İmplantlar yalnızca bir kullanım içindir, kullanılmış protezler tekrar kullanılmamalıdır.

• Ürünler direkt güneş ışığından korunmalıdır.

• Ürünler oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

• Tüm denemeler ile enstrümanlar, cerrahi insizyonun kapatılması öncesinde sahadan uzaklaştırılmalıdır. Vücut içerisinde bırakılmamalıdır.

#### 15. Olası Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürler prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları ve donanın prominası, hatalı kaynama veya kaynamama ile ilişkili yan etkiler.

#### 16. Ürün Etiketleri ile Kullanılan Sembollerin Anlamları



Onaylanmış Kuruluş Numarası 93/42/EEC uygunluğu



Yırtık, delik, açılmış vb. paketlenmiş kullanmayınız.



LOT Numarası



Ürün Katalog Numarası



Kullanım Kılavuzu



Son Kullanma Tarihi



İkinci kez kullanmayınız.



İkinci kez steril etmeyiniz.



Üretim Tarihi



Üretici Bilgileri



Radyasyon ile Steril edilmiştir

Ne üretici ne de bayiiler, tüketiciler tarafından ürünlerin yeniden steril edilmesinden dolayı sorumluluk almazlar. Sunulan tavsiyeler sadece bilgi amaçlıdır.

TST implantlarının başka üreticilerin implantları ile ilgili birlikte kullanılmaması gerekmektedir.

**Bütün implantlar tek kullanılıktır.** Ürünün etiketi hastanın dosyasına iliştilirilmesi ve dosya en az 15 (on beş) yıl saklanmalıdır.

Cerrahi teknik ve ürünün uygulanışı için kalça grubu ürün kataloğuna (TST.K.05.0) bakınız.

**UYARI: YALNIZCA UZMAN HEKİMLER TARAFINDAN KULLANILABİLİR!**