



MicroPort Orthopedics

MICROPORT DİZ SİSTEMLERİ 150806-1

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

Türkçe (tk)

Diğer diller için web sitemizi ziyaret ediniz www.ortho.microport.com/ifus

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel dağıtıcı ile irtibat kurun.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Paasheuwelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 545 01 00

* CE Uygunluk İşareti, her katalog numarasına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.

R ONLY

Temmuz 2018

ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATI UYARISI

EN	English Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting www.ortho.microport.com/ifus . A web browser with a PDF viewer is required to access the electronic package inserts. Printed translations of the package insert can be requested at no additional cost by contacting MicroPort Orthopedics' Customer Service department at +1 901-290-5290 or +1 901-354-8134.
ES	Español Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite www.ortho.microport.com/ifus . Es necesario que utilice un navegador web que incluya un visor de PDF para acceder a los prospectos electrónicos del paquete. Puede solicitar las traducciones impresas del prospecto del paquete, sin que le suponga ningún coste adicional, al departamento de asistencia técnica de MicroPort Orthopedics, en el +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.
FR	Français Des traductions supplémentaires de cette notice sont disponibles au format électronique sur le site web de MicroPort Orthopedics et peuvent être consultées à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus . Ces notices électroniques peuvent être visualisées à l'aide d'un navigateur internet et d'un lecteur de PDF. Des versions papier des traductions de la notice peuvent être demandées sans aucun frais supplémentaire en contactant le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.
DE	Deutsch Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter www.ortho.microport.com/ifus . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901-290-5290 oder +1 901-354-8134.
IT	Italiano Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo www.ortho.microport.com/ifus . Per accedere ai foglietti illustrativi elettronici è necessario avere un browser web dotato di visualizzatore PDF. Traduzioni stampate del foglietto illustrativo possono essere richieste gratuitamente al reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.

<p>PT</p>	<p>Português</p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando www.ortho.microport.com/ifus. É necessário um navegador de Internet com visualizador de PDF para aceder aos folhetos informativos em formato eletrónico.</p> <p>Podem ser solicitadas traduções impressas do folheto informativo, sem qualquer custo adicional, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics através dos n.ºs +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.</p>
<p>SCH</p>	<p>简体中文</p> <p>本插页的其他翻译以电子形式在 MicroPort Orthopedics 的网站上提供, 并可通过访问 www.ortho.microport.com/ifus 进行访问。若要访问电子插页, 需要使用具有 PDF 阅读器的 Web 浏览器。</p> <p>如需本插页的打印版翻译, 可以通过联系 MicroPort Orthopaedics 的客户服务部门 +1 901-290-5290 或 +1 901-354-8134 免费索取。</p>
<p>DA</p>	<p>Dansk</p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge www.ortho.microport.com/ifus. Der kræves en webbrowser med en pdf-fremviser for at kunne se de elektroniske pakkeindlæg.</p> <p>Trykte oversættelser af pakkeindlægget kan bestilles uden yderligere omkostninger ved at kontakte MicroPort Orthopedics' kundeservice på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>TK</p>	<p>Türkçe</p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleeri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve www.ortho.microport.com/ifus sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişebilmek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümeleeri, +1 901-290-5290 veya +1 901-354-8134 nolu telefonlardan MicroPort Orthopedics Müşteri Hizmetleri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p>
<p>SV</p>	<p>Svenska</p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på www.ortho.microport.com/ifus. En webbläsare med en PDF-läsare krävs för att nå de elektroniska bipacksedlarna.</p> <p>Tryckta översättningar av bipacksedeln kan beställas utan extra kostnad genom att kontakta MicroPort Orthopedics' kundtjänst på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>EL</p>	<p>Ελληνικά</p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης www.ortho.microport.com/ifus. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p>

<p>NL</p>	<p>Nederlands</p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiter zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: www.ortho.microport.com/ifus. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papieren vorm van de bijsluiter kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p>
<p>CS</p>	<p>Čeština</p> <p>Další překlady této příbalové informace jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti MicroPort Orthopedics. Máte-li o ně zájem, navštivte www.ortho.microport.com/ifus. Pro zpřístupnění příbalových informací v elektronické podobě je nutný webový prohlížeč s PDF prohlížečem.</p> <p>Tištěné překlady příbalové informace si lze bezplatně vyžádat v Oddělení zákaznických služeb společnosti MicroPort Orthopedics na telefonním čísle +1 901-290-5290 nebo +1 901-354-8134.</p>
<p>LT</p>	<p>Lietuvių k.</p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius www.ortho.microport.com/ifus. Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa.</p> <p>Jeigu pageidaujate gauti nemokamą spausdintinį pakuotės lapelio vertimą, kreipkitės į „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonais +1 901–290–5290 arba +1 901-354-8134.</p>

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**MICROPORT DİZ SİSTEMLERİ
(150806-1)**

ANA HATLARI

AÇIKLAMALAR






TANIM

- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. UYARILAR
- D. ÖNLEMLER
- E. ADVERS ETKİLER
- F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- G. SAKLAMA KOŞULLARI














AÇIKLAMALAR

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.





Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Semboller Sözlüğü. (Ayrıca www.ortho.microport.com/ifus adresinde bulunabilir)		
Sembol	Başlık [Ek Açıklama]; Referans Numarası/ Standart*	Standarttan Açıklayıcı Metin
	Parti kodu; 5.1.5	Üreticinin parti kodunu belirtir dolayısıyla parti veya lot tanımlanabilir.
	Katalog numarası; 5.1.6	Üreticinin katalog numarasını belirtir dolayısıyla tıbbi cihaz tanımlanabilir.
	Tekrar kullanmayın; 5.4.2	Tek kullanımlık veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Dikkat [uyarıları veya önlemleri dikkate alın]; 5.4.4	Çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarı ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullanıcıya kullanma talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Kullanma talimatlarına başvurun [işletim talimatları]; 5.4.3	Kullanıcıya kullanma talimatlarına başvurması gerektiği belirtir [işletim talimatları].

Semboller Sözlüğü. (Ayrıca www.ortho.microport.com/ifus adresinde bulunabilir)

Sembol	Başlık [Ek Açıklama]; Referans Numarası/ Standart*	Standarttan Açıklayıcı Metin
	Kullanma talimatlarına başvurun [elektronik Kullanma Talimatı] [Kullanma talimatlarına erişim sağlamak için mümkünse http://www.ortho.microport.com/ifus adresine bakın veya +1 901-290-5290 numaralı telefonu arayın; acil aramalarınız için +1 901-354-8134 numaralı telefonu arayın.]; 5.4.3 A.15	Kullanım talimatlarının [uyarın veya önlemler] elektronik doküman olarak mevcut olduğunu belirtir.
	Son kullanım tarihi; 5.1.4	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Sıcaklık sınırı; 5.3.7	Cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
	Kuru tutun; 5.3.4	Cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.
	Güneş ışığından uzak tutun; 5.3.2	Cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.
	Üretim tarihi; 5.1.3	Tıbbi cihazın ürettiği tarihi belirtir.
	Üretici; 5.1.1	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktifleri uyarınca tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci; 5.1.2	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilciyi belirtir.
	Steril; 5.2.1	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş bir tıbbi cihazı belirtir.
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir; 5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	Radyasyonla sterilize edilmiştir; 5.2.4	Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	Yeniden sterilize etmeyin; 5.2.6	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Steril değil; 5.2.7	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir.

Semboller Sözlüğü. (Ayrıca www.ortho.microport.com/ifus adresinde bulunabilir)

Sembol	Başlık [Ek Açıklama]; Referans Numarası/ Standart*	Standarttan Açıklayıcı Metin
	Dikkat: ABD federal yasası, cihazın sadece bir doktor tarafından veya onun siparişi ile satışına izin vermektedir; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – ABD Federal Yönetmelikler Yasası Başlık 21, Bölüm 801 Etiketleme	Bu cihazın kullanımı, bu tür bir cihazın kullanımını yönlendirmek için yasalardan tarafından yetkilendirilen bir doktorun gözetimi dışında güvenli değildir.
	MR Koşullu; ASTM F2503 Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik Açısından Tıbbi Cihazlar ve Diğer Maddelerin İşaretlenmesi için Standart Uygulama (FDA Tanım Numarası 8-349).	Belirtilen kullanım koşullarında belirli bir MR ortamında bilinen hiçbir tehlikeye neden olmadığını gösteren bir ögeyi belirtir. Varsa kullanma talimatından veya www.ortho.microport.com/ifus adresinden kullanım koşulları temin edilebilir.
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın; 5.2.8	Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı belirtir.
	CE işareti; 93/42/EEC sayılı Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Direktifi, Ek XII CE Uygunluk İşaretlemesi	Cihazın Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Direktifi hükümlerini karşıladığını belirtir.

Aksi belirtilmediği sürece, tüm simgelerin kaynağı ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilecek bilgilerde kullanılacak simgeler - Bölüm 1: Genel gereklilikler'dir (FDA Tanım Numarası 5-117, 5-118)

TANIM

MicroPort Orthopedics Inc. şirketinin çeşitli diz eklemi replasman protezleri mevcuttur. Bu sistemlerin bileşenleri arasında femoral, tibyal ve patellar bileşenler ve aksesuarlar yer almaktadır. ADVANCE® BIOFOAM® ve EVOLUTION® BIOFOAM® tibyal sistemlerinde sunulan modüler omurga protezleri, her iki sistemde de yer değiştirilebilir şekilde kullanılabilir. EVOLUTION® Revizyon Tibyal Sisteminde sunulan modüler omurga protezleri sadece EVOLUTION® Revizyon tıba tabanları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenler arasında uyumsuzluk veya ayarsızlık olmasını önlemek için sadece MicroPort bileşenleri kullanılmalıdır.

Femoral, tibyal ve patellar bileşenler, tamamı ASTM veya ISO standartlarına uygun olan kobalt-krom-molibden alaşımı, titanyum alaşımı, alaşimsız titanyum, paslanmaz çelik, polimetilmetakrilat (PMMA) ve ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) gibi çeşitli malzemelerden üretilir. Bileşen malzemesi, kutunun dışındaki etikette belirtilir. Cihaz boyutu uyumluluğu, ilgili cerrahi teknikte belirtilir.

Gözenekli kaplama yapısına sahip kobalt-krom ve titanyum bileşenler, sırasıyla gözenekli kaplama yapısına sahip kobalt-krom tanecikleri ve alaşimsız titanyum tanecikleri içerir. BIOFOAM® Tibyal Tabana uygulanan gözenekli kaplama, ticari saflıkta titanyumdan üretilmektedir. Hidroksilapatit (HA) kaplamalar, sadece çimentosuz/semmentsiz uygulamalar için kum püskürtme uygulamalı veya gözenekli yüzeylerde kullanılır.

İmplantlar, tek-kullanımlık cihazlardır.

A. ENDİKASYONLAR

Total Diz Sistemleri

MicroPort Total Diz Sistemleri, iskelet gelişimi açısından yetişkin ve aşağıdaki koşullara sahip hastalarda diz artroplastisinde kullanım için tasarlanmıştır:

- 1) osteoartrit, travmatik artrit veya avasküler nekroz gibi iltihapsiz dejeneratif eklem rahatsızlığı;
- 2) romatoid artrit de dahil enflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı;
- 3) işlevsel bozukluğun düzeltilmesi;
- 4) diğer tedavilerin veya cihazların işe yaramadığı revizyon prosedürleri; ve diğer teknikler kullanılarak kontrolü mümkün olmayan kırık tedavileri.

Gözensiz MicroPort toplam diz replasman implantları sadece çimentolu kullanım içindir.

ADVANCE® BIOFOAM® ADVANCE® BIOFOAM® Tibyal Sistem ve EVOLUTION® BIOFOAM® Tibyal Sistem implantları dahil olmak üzere gözenekli kaplanmış MicroPort total diz replasman implantları kemik çimentosu kullanmadan kullanıma uygundur.

Uzuv kurtarma sistemi aşağıdaki durumlarda distal femur ve/veya proksimal tıbyanın radikal rezeksiyonunun ve replasmanın gerektiği prosedürlerde de endikedir:

- 1) herhangi bir konservatif tedaviye veya daha iyi alternatif cerrahi tedaviye yanıt vermeyen şiddetli diz artropatisi bulunan hastalar;
- 2) şiddetli travma, revizyon diz artroplastileri ve/veya onkoloji endikasyonları için cerrahi müdahale;
- 3) metastatik hastalıklar (örn, osteosarkomlar, kondrosarkomlar, dev hücreli tümörler, kemik tümörleri).

Unikondiler ve Patellofemoral Yüzey Yenileyici Diz Sistemleri

Not: FPV Patellofemoral Yüzey Yenileyici Diz Sistemi, A.B.D. Ve Kanada'da kullanım için onaylanmamıştır.

MicroPort unikondiler ve patellofemoral yüzey yenileyici diz sistemleri, iskelet gelişimi açısından yetişkin ve aşağıdaki koşullara sahip hastalarda diz artroplastisinde kullanım için tasarlanmıştır:

- 1) osteoartrit, travmatik artrit veya avasküler nekroz gibi iltihapsiz dejeneratif eklem rahatsızlığı;
- 2) işlevsel bozukluğun düzeltilmesi;
- 3) diğer tedavilerin veya cihazların işe yaramadığı revizyon prosedürleri; ve diğer teknikler kullanılarak kontrolü mümkün olmayan kırık tedavileri.

Unikondiler diz sistemleri, valgus (kemik çarpıklığı), varus (kemik ve eklem çarpıklığı) veya tüm bağların sağlam durumda olduğu fleksiyon deformatsyonlarının da söz konusu olduğu veya olmadığı yukarıda açıklanan endikasyonlara sekonder niteliğindeki tek-bölümlü eklem rahatsızlığı olan hastalar için endikedir.

EVOLUTION® Unikondiler Diz Sistemi (Kanada'da satış ruhsatı yoktur) sadece çimentolu/semmentli kullanım içindir.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Hasta bu kontrendikasyonlar hakkında uyarılmalıdır. Kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- 1) açık enfeksiyon;
- 2) uzak enfeksiyon odakları (implant bölgesine hematogen yayılmaya yol açabilir);
- 3) röntgenogram üzerinde belirgin olan eklem yıkımı veya kemik absorpsiyonu ile anlaşılan hızlı hastalık ilerlemesi;
- 4) iskelet gelişimi açısından yetişkin olmayan hastalar;
- 5) yetersiz nöromüsküler durum (örneğin önceki felç, füzyon ve/veya yetersiz abdükötör kuvveti), zayıf kemik stoğu, eklem etrafında zayıf cilt örtmesi ve bu nedenle prosedürün uygulanmasının doğru olmayacağı vakalar.

Paslanmaz çelik kemik vidaları ile kullanım kontraendikedir.

Enflamatuar artrit, unikondiler diz artroplastisi ve patellofemoral yüzey yenileme için kontraendikedir.

C. UYARILAR

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

Farklı üreticilerin bileşenlerini **ASLA** bir arada kullanmayın.

D. ÖNLEMLER

Preoperatif Önlemler

Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken, hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir. Cerrah, cerrahi müdahaleyi gerçekleştirmeden önce implant, aletler ve cerrahi prosedür ile iyice aşına olmalıdır. Cerrah, ürüne özgü cerrahi teknikler konusunda MicroPort ile irtibat kurmalıdır.

Hasta seçiminde, hata riskini arttıracak ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek aşağıdaki faktörler göz önünde bulundurulmalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite seviyesi ve mesleği. Artan başarısızlık riski taşıyan diğer durumlar:

- 1) işbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimatlara uyma güclüğü çeken hasta;
- 2) belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir protez uyumunun sağlanmadığı revizyon prosedürleri;
- 3) kemik oluşumunu bozabilen metabolik bozukluklar;
- 4) osteomalasi;
- 5) iyi yara iyileşmesi açısından kötü prognoz (örn., dekübit ülser, son safhadaki diyabet, ciddi protein eksikliği ve/veya yetersiz beslenme).

Hasta, ameliyat riskleri konusunda uyarılmalı ve olası advers etkiler konusunda bilinçlendirilmelidir. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç duyulabileceği konusunda uyarı yapılmalıdır. Hasta, cerrahın meydana gelebileceğini öngördüğü diğer riskler konusunda da uyarılmalıdır.

Intraoperatif Önlemler

Protez bileşenlerinin doğru implantasyonunu sağlamak üzere özel aletler mevcuttur ve bu aletler kullanılmalıdır. Farklı üreticilere ait aletleri birlikte kullanmayın. Nadiren de olsa, özellikle aşırı kullanım veya aşırı güç uygulaması sonucunda aletler kırılabilir. Bu nedenle, cerrahi işlemden önce aletlerde aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Alet kullanımı ömrünün aşan kabul edilemez bir fonksiyonel bozulmaya neden olabilecek unsurlar olup olmadığını anlamak için, aletleri kullanmadan önce kontrol edin:

- Nakliye veya depolama esnasında hasar.
- Aşınmış yüzeyler, kör kenarlar, paslanma, oyuk oluşumu, çatlama veya renk atması gibi görsel belirtiler.
- Parçaları hareket ettirme, kilitleme veya eşleştirme zorluğu.

Cihazları kullanmadan önce inceleyerek, nakliye veya saklama sırasında veya prosedür esnasında fragmantasyon olasılığını arttıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.

Eğer bir cihazın durumunun kabul edilemez olduğu tespit edilirse, cerrah, cihazın kontrol için üreticiye geri gönderilmesiyle ilgili talimatları almak üzere bu paket broşürünün başlangıç kısmında, "ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATI UYARISI" bölümünün altında yer alan iletişim bilgilerini kullanarak üretici ile temasa geçmelidir.

Protezin doğru olarak seçilmesi önemlidir. Diz eklemi replasmanında başarı potansiyeli, doğru ebat, şekil ve tasarımdaki protezin seçilmesi ile artmaktadır. Diz eklemi protezleri, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. Küçük boyutlu implantlar, küçük kemikli ve kilosuz hafif olan hastalara yöneliktir. Bu tür bileşenler, diğer hastalar için uygunsuz olabilir. Uygun implant boyutunun seçilmesinde, kemiğin endosteal alanına bakılmaksızın cerrahların tıbbi bilgisi dahilinde seçim yapılması tavsiye edilir.

Ayrıca, cerrahi işlem öncesi kalıplar ve deneme protezleri de protez ebadının doğru tespiti amacıyla kullanılmalıdır. Sadece uygun ebadı sahip eşleşen protezik bileşenler ile birlikte kullanın. Bileşenlerin uygun olmaması, bileşenlerin artikülasyonunu engelleyerek bileşenin aşınmasına ve olası arızasına yol açabilir ve ayrıca eklem gevşekliğine katkıda bulunabilir.

Patellofemoral Yüzeysel Yenileme Diz Sistemi, herhangi başka bir diz sistemi ile kombinasyon halinde kullanılmalıdır.

Çimentolu Uygulama. Cihazın veya sement/çimento kaplamasının başarısız olmasına yol açabilecek baskı konsantrasyonlarının önlenmesi için kemik çimentosu içinde gömülü bulunan bütün protezik bileşenlerine tam destek sağlamak üzere dikkatli olunmalıdır. Protez bölgesinin kapanmasından önce, kemik parçacıkları, kemik çimentosu parçaları ve metal kalıntıların komple atılması dahil komple temizlik yapılması, protezin artiküler yüzeylerinin hızlı aşınmasını önlemek için kritik öneme sahiptir.

Çimentosuz Uygulama. İşlemin başarısı açısından cerrahi müdahale sırasında yeterli fiksasyonun sağlanması kritik öneme sahiptir. Femoral/tibyal bileşenler, femur/tibya içerisine tam olarak uymalıdır ki bu, titiz operatif teknik ve belirli aletlerin kullanımını gerektirir. Protezin yerleştirilmesi esasında intraoperatif femur/tibya kırılması oluşabilir. Kemik stoğu, cihazı desteklemek için yeterli olmalıdır.

Modüler Bileşenler. Modüler bileşenler, ayrılma olmaması için güvenli bir şekilde birleştirilmelidir. Modüler bileşenlerin tekrarlanan birleştirme ve ayırma işleminden kaçınınız, aksi halde bileşenler kilitlenme özelliğini yitirebilir. Takma/birleştirme işlemi öncesinde bileşenlerdeki cerrahi artıklar/kalıntılar temizlenmelidir, çünkü bu artıklar doğru şekilde oturmayla engel olabilir ve modüler bileşenlerin kilitlenme mekanizmasını engelleyebilir, bu da prosedürün erkenden başarısız olmasına yol açabilir.

Fiksasyon Vidaları. Fiksasyon vidaları (kullanılıyorsa), sağlam bir fiksasyon sağlamak ve bileşenlerin doğru şekilde oturmasını sağlamak için tam olarak oturtulmalıdır.

Bileşenlerin Hizalanması. Eklem hizalanmasının doğru şekilde yapılabilmesi ve ligamentöz gerginliğin dengelenebilmesi için dikkatli olunmalıdır. Eklem yanlı hizalanması, aşırı aşınmaya, protezin gevşemesine ve ağrıya neden olabilir, bunlar da protez bileşenlerinden bir veya daha fazlasının erkenden revizyonuna neden olur.

Postoperatif Önlemler

Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Eklem replasmanını etkileyen aşırı faaliyet ve travmanın, protez bileşenlerinin gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması yoluyla rekonstrüksiyonun başarısızlığında etkili olduğu görülmüştür. Bileşenlerin gevşemesi aşınma parçalarının daha fazla üretimine ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir ve böylece başarılı revizyon cerrahisini zorlaştırabilir.

Protezik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir.

Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırmaya amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgen tavsiye edilir.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

1. Cihazları, **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
2. Cihaz hasar görmüşse, bunu üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
3. Parçanın hastadan alınmasına veya hastada bırakılmasına ilişkin riskleri ve faydaları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).

4. Aşağıdaki bilgiler dahil olmak üzere, çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında hastaya tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi, büyüklüğü ve konumu (biliniyorsa);
 - b. Olası zarar görme mekanizmaları, ör. yer değiştirme, enfeksiyon;
 - c. Parçaların metal olması durumunda, MRI tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

MR Güvenlik Bilgileri

MR Koşullu durumu (eğer ilgiliyse), deneysel test ile belirlenir ve yukarıdaki Tablo 1 açıklamalarında tanımlanan MR Koşullu sembolü ile ürünün birincil ambalaj etiketi üzerinde belirtilir. Sisteme değerlendirilmeden geçmemiş bir bileşen eklendiğinde, tüm sistem değerlendirilmeden geçmemiş kabul edilir. MR ortamında metalik implantların kullanılması ilişkili tabiatı gereği riskler mevcuttur; bunlar arasında bileşen geçmesi, ısı indüksiyonu ve bileşen(ler) yakınında sinyal enterferansı ve distorsiyonu vardır. Metalik implantların ısı indüksiyonu bileşen geometrisi ve materyaline ve ayrıca MR gücü, süresi ve puls dizisine bağlı bir risktir. MR ekipmanı standardize olmadığından bu implantlar için oluşma olasılığı ve şiddeti bilinmemektedir.

Ambalaj etiketinde MR Koşullu sembolü taşımayan MicroPort Diz Sistemleri, güvenlik ve uygunluk açısından MR ortamında değerlendirmeye tabi tutulmamıştır. Microport Diz Sistemleri, MR ortamında ısınma, göçme/ yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Bu cihazların MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazları kullanan bir hastanın taramadan geçirilmesi, hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu bileşenler pasif metalik cihazlardır ve tüm pasif cihazlarla olduğu gibi bazı görüntüleme modaliteleriyle resiprokal enterferans olasılığı vardır; bunlar arasında MR için görüntü distorsiyonu ve BT için X ışını saçılması vardır.

Ambalaj etiketinde MR Koşullu sembolü taşıyan MicroPort Diz Sistemleri, aşağıdaki koşullarda deneysel olarak test edilmiştir. Klinik olmayan testler, ambalaj etiketinde MR Koşullu sembolünü taşıyan parçaların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, aşağıdaki koşullara uygun bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alanı sadece 1.5-Tesla ve 3.0-Tesla
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı 2.000-Gauss/cm
- Maksimum MR sistemi raporu, tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR) sınır işaretleri asetabulumun üzerinde olan hasta için < 2W/kg ve sınır işaretleri asetabulumun altında olan hasta için <0.5W/kg
- MR sistemi için çalışmada Normal İşletim Modu
- Lokal RF iletim bobinlerinin etkisi test edilmemiştir ve implant bölgesinde önerilmez.

Yukarıda açıklanan tarama koşulları altında, MR Koşulluğu sembolünü taşıyan MicroPort diz cihazlarının 15 dakikalık süreli taramanın ardından 1.5-Tesla/64-MHz için maksimum 10.9 °C ve 3.0-Tesla/128-MHz için maksimum 5.4 °C sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, takılan MicroPort Diz cihazının neden olduğu görüntü artefaktı, bir gradyan eko puls sekansı ve bir 3.0-Tesla MRI sistemi ile görüntüleme yapıldığında cihaz montajından/kurulumundan yaklaşık 50-mm taşma yapar. Klinik olmayan testlerde, takılan MicroPort Diz cihazının neden olduğu görüntü artefaktı, bir gradyan eko puls sekansı ve bir 3.0-Tesla MRI sistemi ile görüntüleme yapıldığında cihaz montajından/kurulumundan yaklaşık 50-mm taşma yapar.

E. ADVERS ETKİLER şunları içerebilir:

- 1) osteoliz (progresif kemik rezorpsiyonu). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle ileride ortaya çıkabilecek ciddi bir komplikasyonu önlemek için rutin periyodik radyografik inceleme hayati önem taşımaktadır;
- 2) erken revizyon gerektiren artmış aşınma hızlarına yol açan partikül oluşumu. Aşırı aşınmaya neden olan yumuşak doku dengesizliği;
- 3) malzemelere karşı alerjik reaksiyonlar; histolojik reaksiyonlara yol açabilecek metal hassasiyeti;

- 4) gecikmiş yara iyileşmesi; Protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklem arthrodezi veya uzvun amputasyonu gerekli olabilir;
- 5) kemik çimentosu kullanımı nedeniyle ameliyat sırasında kan basıncında ani düşme;
- 6) kan damarlarının zarar görmesi veya hematom;
- 7) cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı ve sonuçta etkilenen uzuvda ağrı ve uyuşukluk;
- 8) venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
- 9) uygun olmayan konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliği nedeniyle protez bileşenlerinin yer değiştirmesi, göçmesi ve/veya sublüksasyonu;
- 10) eklem hareketliliğine engel olan veya olmayan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon;
- 11) varus-valgus bozukluğu;
- 12) Ekstremitenin intraoperatif konumlandırılması nedeniyle dizde travmatik artroz;
- 13) bileşenlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması veya periartiküler kalsifikasyon, fleksiyon kontraktürü nedeniyle yetersiz hareket aralığı.
- 14) intraoperatif veya postoperatif femoral, tibyal veya patellar kemik ya da bileşen kırığı; travma veya aşırı yük binmesine bağlı ve özellikle yetersiz kemik stoku durumunda oluşan kırılma;
- 15) uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama;
- 16) bacak uzunluğu uyumsuzluğu, aşırı femoral medializasyon veya kas yetersizliği nedeniyle etkilenen uzuv veya kontralateral ekstremitede problemlerin artması;
- 17) ağrı.

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

İmplantlar

İmplantlar gama radyasyonu veya etilen oksit ile sterilize edilmektedir. Spesifik sterilizasyon yöntemi için ambalajın hemen üzerindeki etikete bakılmalıdır. Radyasyona tutulmuş implantlar minimum 25 ve maksimum 40 kiloGray gamma radyasyonuna maruz kalmıştır.

Steril olmayan şekilde sağlanmadıkça bu ürün steril olarak sağlanır ve iç ambalajı açık veya hasarlı olmadıkça steril olduğu kabul edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, talimatlar için üretici ile irtibat kurun. Cihazı ancak doğru ebadın tespitinden ve ameliyat yerinin son implantasyon için hazırlanmasından sonra aseptik ameliyathane tekniği kullanılarak ambalajından çıkarın. Ürünü daima pudrasız eldivenlerle tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temastan kaçının. Bu durum özellikle, gözenekli ve HA-kaplamalı protezlerin kullanımında çok önemlidir. Gözenekli yüzeylerin veya HA yüzeylerinin kumaş veya başka lif çikan malzemeler ile temas etmesine izin vermeyin.

Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir.

Bir protez vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemeli veya kullanılmamalıdır ve atılmalıdır. MicroPort, vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra tekrar sterilize edilen implantların kullanımını konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

KULLANIM VE STERİLİZASYON UYARILARI:

- Ambalaj malzemelerinin tümü implantasyon öncesinde implanttan ÇIKARILMALIDIR.
- Seramik, HA, plastik ve/veya metal/plastik implantları ASLA buharla sterilize/yeniden sterilize etmemelisiniz. Eğer metal implantın (implatların) ameliyathane buharlı sterilizasyonu gerekirse, buharlı sterilizasyonu aşağıda açıklanmaktadır.

Sterilizasyon

Önerilen minimum buharlı sterilizasyon koşulları aşağıdaki gibidir:

1. Bileşeni, FDA tarafından onaylanmış sterilizasyon sargısı veya benzer tipte dokuma olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere uygun olarak otoklavlayın:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön Vakum 132°C (270°F)	Uygulama Sıcaklığı	132°C (270°F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

3. Sterilizasyon sonrasında, bileşeni pudrasız eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temas etmesini önleyin.

Bu öneriler, ANSI/AAMI ST79: 2017 Tablo 5 kılavuz bilgileriyle¹ uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Proses parametrelerindeki veya ekipmandaki değişiklikler, sterilite güvence seviyesini tehlikeye sokabilir.

Aletler hakkında daha fazla bilgi için, MicroPort'un, MicroPort Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması belgesine bakın.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır.

DİKKAT: Federal (ABD) Yasalar uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir.

¹ *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Sağlık kuruluşlarında buharlı sterilizasyon ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz) (ANSI/AAMI ST79:2017).*