



MicroPort Orthopedics

MICROPORT KALÇA SİSTEMLERİ 150803-2

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

Türkçe (tk)

İlave diller için www.ortho.microport.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin

Ardından **Prescribing** seçeneğine tıklayın.

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



CE 0086*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* CE Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.

R ONLY

February 2016
Printed in U.S.A.

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

KALÇA SİSTEMİ (150803-2)

ANA HATLARI

KALÇA GENEL BİLGİSİ

AÇIKLAMALAR

TANIM

- A. GENEL ÖNLEMLER
- B. ADVERS ETKİLER
- C. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- D. SAKLAMA KOŞULLARI

KALÇA FEMORAL SİSTEMİ

- E. ENDİKASYONLAR
- F. KONTRENDİKASYONLAR
- G. ÜRÜNE SPESİFİK UYARILAR VE ÖNLEMLER

KALÇA TAŞIYICI SİSTEMİ








- H. ENDİKASYONLAR
- I. KONTRENDİKASYONLAR
- J. ÜRÜNE SPESİFİK UYARILAR VE ÖNLEMLER

KALÇA GENEL BİLGİSİ

TANIMLAR

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

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın
	Kullanım talimatlarına bakın
	Son kullanım tarihi
	Sıcaklık sınırları

	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Dikkat: A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya isteği üzerine satılabilir
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
Al ₂ O ₃	Alümina
ZrO ₂	Zirkonya
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen
HA	Hidroksiapatit
PMMA	Polimetilmetakrilat
PDLLA	Poli D, L-Laktik Asit
PDMS	Silikon 55D

TANIM

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) şirketinin çeşitli kalça eklemi replasman protezleri vardır. Bu sistemlerin bileşenleri arasında bir asetabül kabuk, asetabül liner, fiksasyon vidaları, femur başı, femoral stem, modüler boyun ve bir proksimal gövde vardır. Bu bileşenler son aşamayı oluşturmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda kullanılabilir. MicroPort başı ve ATF çift yönlü hareketli asetabül liner yerleştiriciyi içeren taşıyıcı bağlar dışında bileşenlerin uyumsuzluğuna veya yanlış olarak hizalanmasına engel olmak için sadece MicroPort bileşenleri kullanılmalıdır (A.B.D veya Kanada'da sağlanmamaktadır).

Femoral, asetabül ve çimento kısıtlayıcı bileşenler, tamamı ASTM veya ISO standartları veya dahili standartlarla uyumlu olan kobalt-krom-molibden alaşımı, titanyum alaşımı, alaşımsız titanyum, alümina seramik (BioloX Forte çapları 28-36mm ve "Conserve" Total BCH® Femoral Baş" çapları 38-54mm), Alümina Matris Kompozit seramik (BioloX Delta), hidroksiapatit, polimetilmetakrilat (PMMA), Poli D, L-Laktik Asit (PDLLA), silikon (PDMS) 55D, paslanmaz çelik ve ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) dahil çeşitli materyallerden üretilir. Bakınız Tablo 1.

İmplantlar, tek kullanımlık cihazlardır.

A. GENEL 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 ilgili aşına olmalıdır. Cerrah, ürüne özgü cerrahi teknikler konusunda MicroPort ile irtibat kurmalıdır.

Hasta seçiminde, hata riskini arttırabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek aşağıdaki faktörler göz önünde bulundurulmalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite seviyesi ve mesleği. Implant ömrü ve stabilitesi bu değişkenlerden etkilenebilir. Kilolu bir hasta protez üzerinde aşırı yükler oluşturarak, protezin başarısız olmasına yol açabilir. Cerrah, hastanın talimatları uygulama, kilosunu ve aktivite seviyesini kontrol etme konusundaki beceri ve isteğini göz önünde bulundurmalıdır. Yüksek faaliyet düzeyine sahip hastalar, kemik kalitesi zayıf olanlar veya kilolu hastalar daha dar bir femoral implant için uygun bir aday olmayabilirler. Implant/kemik arayüzü dahil herhangi bir eklem replasman sisteminin normal sağlıklı kemik kadar aktivite düzeyleri ve yüklerle dayanması beklenmez ve doğal insan eklemi kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmayacaktır. Hastaların, büyük oranda yürüme, koşma, ağır kaldırma veya kas gücü gerektiren meslekler ve aktivitelerle yönelik gerçek dışı fonksiyonel beklentileri olmamalıdır.

Artan başarısızlık riski taşıyan diğer durumlar:

- 1) talimatları yerine getirme yeteneğini veya isteğini etkileyebilen işbirliği yapmayan hastalar veya mental veya nörolojik bozukluğu olan hastalar;
- 2) belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir protez uyumunun sağlamadığı revizyon prosedürleri;
- 3) kemik oluşumunu bozabilen metabolik bozukluklar;
- 4) osteomalasi;
- 5) iyileşmeyi engelleyecek veya sekteye uğratabilecek durumlar (ör. alkol veya uyuşturucu kullanımı, dekübitüs ülseri, son evre diyabet, ciddi protein eksikliği ve/veya beslenme bozukluğu);
- 6) kanama bozuklukları, uzun dönemli steroid tedavisi, immünosupresif tedavi veya yüksek dozda radyasyon tedavisi dahil her cerrahi için normalde dikkate alınan önceden mevcut koşullar.

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. Hastaya, implantın hatalı çalışmasına işaret edebileceğinden, herhangi bir ses veya olağandışı bir duyumu cerraha iletmesi gerektiği konusunda bilgi verilmelidir.

İntraoperatif 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 kullanıma veya aşırı güç uygulaması sonucunda aletler kırılabilir. Bu nedenle, cerrahi işlemden önce aletlerde aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.

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

Protezin doğru olarak seçilmesi son derece önemlidir. Eklem protezleri, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. Uygun implant boyutunun seçilmesinde, kemiğin endosteal alanına bakılmaksızın cerrahların tıbbi bilgisi dahilinde seçim yapılması tavsiye edilir. Uygun implant seçiminde tasarım, fiksasyon, hastanın kilosunu, yaşı, kemik kalitesi, yapısı, aktivite seviyesi, ameliyat öncesi sağlık durumu ve ayrıca cerrahın cihaz konusundaki deneyimi ve bilgisi göz önünde bulundurulmalıdır. Implant ömrü ve stabilitesi bu değişkenlerden etkilenebilir. Cerrahlar, hastayı bu faktörler konusunda bilgilendirmelidir.

Röntgen şablonları kullanılacak ürünün büyüklüğünü tahmin etmek için kullanılır. Bireysel bir hasta için ürün boyutunu nihai olarak hastanın anatomisi belirler. Kemik hazırlığının derecesi en küçük boyuttan başlanılıp kanayan kanselöz kemiğe ulaşılan kadar devam edilerek oyma ve/veya delme ile intraoperatif olarak belirlenir. Nihai implant konumunu ve eklem hareket aralığını değerlendirmek için deneme protezleri kullanılmalıdır. Cerrahi sırasında seçilen son implant büyüklüğü preoperatif değerlendirme sırasında başlangıçta planlanan büyüklükten veya ön denemeler sırasında seçilen kombinasyondan farklı olabilir.

Cimentolu Uygulama. Prosedürün başarısız olmasına yol açabilecek baskı konsantrasyonlarının önlenmesi için kemik cimentosu içinde gömülü bulunan bütün protez bileşenlerine tam destek sağlamak üzere dikkatli olunmalıdır. Protez bölgesinin kapanmasından önce kemik parçacıkları, kemik cimentosu parçaları ve metal kalıntıların komple atılması dahil komple temizlik yapılması, protezin artikulü yüzeylerinin hızlı aşınmasını önlemek için kritik öneme sahiptir. PMMA Distal Santralizörlerinin cimentolu total kalça artoplastisinin bir kısmı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Cimentolu Olmayan Uygulama. İşlemin başarısı açısından cerrahi müdahale sırasında yeterli fiksasyon sağlanması kritik öneme sahiptir. Cimentosuz femoral stemler ve asetabüler kabuklar yerel kemik içerisine tam olarak uymalıdır ve bu durum tiz operatif teknik ve belirli aletlerin kullanımını gerektirir. Kemik stoğu, cihazı desteklemek için yeterli olmalıdır.

Postoperatif Önlemler

Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılarından ve olası gevşemeden, kırılan ve/veya aşınmadan korunması ve doktorun bakım ve tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır. Bileşenlerin gevşemesi aşınma parçalarının daha fazla üretilmesine ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir ve böylece başarılı revizyon cerrahisini zorlaştırabilir.

Prostetik 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 karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler 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 (mümkünse) hastayla görüşün.
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;
 - e. Parçaların metal olması durumunda, MRI tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

MR ortamında metalik implantların kullanılmasıyla ilişkili tabiiati gereği riskler mevcuttur; bunlar arasında bileşen göçmesi, ısı induksiyonu ve bileşen(ler) yakınında sinyal enterferansı ve distorsiyonu vardır. Metalik implantların ısı induksiyonu 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.

MicroPort Kalça Sistemleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MicroPort Kalça Sistemleri MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir. Bu cihazlar test edilmediğinden MicroPort bu implantlarla MRG kullanılması açısından ne güvenlik meseleleri bakımından ne de görüntüleme doğruluğu bakımından bir öneride bulunamaz.

Bu bileşenler pasif metalik cihazlardır ve tüm pasif cihazlarla olduğu gibi bazı görüntüleme modaliteleriyle bileşenler arası enterferans olasılığı vardır; bunlar arasında MR için görüntü distorsiyonu ve BT için X ışını saçılması vardır.

B. TOTAL KALÇA ARTROPLASTİSİ İMPLANTLARININ ADVERS ETKİLERİ arasında şunlar olabilir:

- 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 parçalar.
- 3) Materyallere alerjik reaksiyonlar, histolojik reaksiyonlara sebep olabilen aşınma kalıntısı reaksiyonları, psödötümör ve aseptik lenfositik vaskülit ile ilişkili lezyonlara (ALVAL) neden olabilen 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) Travma, yorucu faaliyet, hatalı hizalama, implantın tam oturmaması, kullanım süresi, fiksasyon kaybı, kaynaşmama veya aşırı kilo sonucunda protez bileşeninde yorgunluk kırığı meydana gelebilir;
- 10) Uygun olmayan konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliği nedeniyle protez bileşenlerinin yer değiştirmesi, göçmesi ve/veya sublüksasyonu;
- 11) Eklem hareketliliğine engel olan veya olmayan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon;
- 12) Yetersiz tekrar birleştirme ve/veya erken ağırlık taşıma nedeniyle trokanterde birleşmeme;
- 13) Fazla kas gerilimi, erken ağırlık taşıma veya istemeden intraoperatif zayıflatma nedeniyle trokanterik avülsiyon;
- 14) Ekstremitenin intraoperatif konumlandırılması nedeniyle dizde travmatik artroz;
- 15) Bileşenlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması, femoral çarpma yoluyla ve periartiküler kalsifikasyon nedeniyle yetersiz hareket aralığı;
- 16) Femoral veya asetabüler perforasyon veya kırık; cihaz oturtulurken femur kırığı; travma veya aşırı yük binmesine bağlı ve özellikle yetersiz kemik stoku varlığında oluşan femur kırığı;
- 17) Uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama;
- 18) Bacak uzunluğu uyumsuzluğu, aşırı femoral medializasyon veya kas yetersizliği nedeniyle etkilenen uzuv veya kontralateral ekstremitede problemlerin artması;
- 19) Ağrı.

C. 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 45 kiloGray gama 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 kullanarak ambalajından çıkarın. Ürünü daima pudrasız eldivenlerle tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temasından kaçınınız. Bu durum özellikle, gözenekli ve HA kaplamalı protezlerin kullanımında çok önemlidir. Gözenekli yüzeylerin veya HA yüzeylerinin kumaş veya başka lif çıkarıcı malzemelerle temas etmesine izin vermemeyiniz.

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 kullanımı konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

UYARILAR:

- Ambalaj malzemelerinin tümü implantasyon öncesinde implanttan ÇIKARILMALIDIR.
- Stem üzerine oturtulmuş seramik femur başları bulunan femoral protezleri tekrar sterilize etmeyin.
- Seramik, HA, plastik ve/veya metal/plastik implantları **ASLA** buharla sterilize etmemelisiniz. Metal bileşenin/bileşenlerin buhar sterilizasyonu gerekirse, aşağıdaki şekilde işleme sokun.

Aletler

Temizlik

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatlarına göre (uygunsa) **parçalarına ayırın**.
2. Varsa, kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle **batırın**.
4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.
5. En az bir dakika soğuk musluk suyuyla **durulayın**; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
6. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
8. Deiyonize/ters osmosis (RO/DI) ürünü su ile tekrar tekrar durulayın/sıvıdan **geçirin**.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde en az 10 dakika boyunca **sonikasyona** tabi tutun.
10. RO/DI suyla iyice durulayın/sıvıdan **geçirin**.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.
12. Temizlik açısından **görsel olarak inceleyin**. İç ve dış tüm görünür yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

Not: Fırçalar (yani tüp temizleyicileri), çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

Sterilizasyon

Yeniden kullanılabilir MicroPort aletleri için önerilen asgari buharlı sterilizasyon koşulları aşağıdaki gibidir:

1. Bileşeni, A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından onaylanmış sterilizasyon sarğısı veya benzer tipte dokuma olmayan tıbbi sınıf sarğı 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: 2006 Tablo 5 kılavuz bilgileriyle¹ uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İşleme koşulları, sarğı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri söz konusu olduğunda, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

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

D. SAKLAMA KOŞULLARI

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

DİKKAT: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir.

KALÇA FEMORAL SİSTEMİ

E. ENDİKASYONLAR

Kullanım Amacı

MicroPort total kalça sistemleri iskelet yapısı olgun hastalarda ağrının azaltılması veya giderilmesi ve/veya daha iyi kalça işlevi sağlamak üzere total kalça artroplastisinde kullanım için endikedir.

Kullanma Endikasyonları

- 1) osteoartrit, avasküler nekroz, ankiloz, protrusio acetabuli ve ağırlı kalça displazisi gibi enflamatuar olmayan dejeneratif eklem hastalıkları;
- 2) romatoid artrit gibi enflamatuar dejeneratif eklem hastalığı;
- 3) işlevsel bozukluğun düzeltilmesi; ve,
- 4) diğer tedaviler veya cihazların başarısız olduğu revizyon prosedürleri.

Kaba kuşaklı yüzeyler ve implant yüzeylerine uygulanan hidroksiapatit, titanyum plazma spreyi ve kalsiyum sülfat kaplamalarının çimentosuz artroplastide kullanılması amaçlanmıştır.

1 Sağlık kuruluşlarında buharlı sterilizasyon ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz (ANSI/AAMI ST79:2006).

Uzuv Kurtarma Sistemi aşağıdaki durumlarda proksimal, distal ve/veya total femurun radikal rezeksiyonu ve replasmanının gerektiği prosedürlerde endikedir:

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

F. 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) iskeleti olgunlaşmamış hastalar (hasta cerrahi sırasında 21 yaşından küçüktür);
- 5) yetersiz nöromüsküler durum (örneğin önceki felç, füzyon ve/veya yetersiz abdüktör kuvveti), zayıf kemik stoğu, eklem etrafında zayıf cilt örtmesi ve bu nedenle prosedürün uygulanmasının doğru olmayacağı vakalar;
- 6) nöropatik eklemler;
- 7) hepatit veya HIV enfeksiyonu;
- 8) yürüyüş şeklini veya ağırlık taşımayı olumsuz etkileyebilen nörolojik veya muskuloskeletal hastalık.

G. ÜRÜNE SPESİFİK UYARILAR VE ÖNLEMLER

ASLA bu metalleri ARTİKÜLASYON YAPMAYAN temas yüzeylerinde kombine etmeyin:

- Paslanmaz çelik (ISO 5832-9 altında tanımlanan paslanmaz çelik hariç)/kobalt krom alaşımı.
- Paslanmaz çelik (ISO 5832-9 altında tanımlanan paslanmaz çelik hariç)/tityum alaşımı.
- Paslanmaz çelik (ISO 5832-9 altında tanımlanan paslanmaz çelik hariç)/alaşimsız tityum.

İmplantı femoral kemik hazırlığı bölgesi ötesinde oturtmaya kalkışmayın. İmplantın hazırlanan femoral kemiğin ötesine oturtulmaya zorlanması kemiğin kırılması riskini artırabilir. Bazı durumlarda proksimal gövdenin kaplamalı veya kaplamasız bir kısmı proksimal rezeksiyon seviyesinin üzerinde görünür durumda olabilir.

Daha küçük boyutlardaki femoral implantlar daha dar intramedüller femoral kanallara sahip hastalar için amaçlanmıştır. Bu implantların geometrisi daha dar intramedüller femoral kanal anatomisine uyum sağlamak amacıyla küçültülmüştür ve bu durum implantın yorgunluğa dayanıklılık ve yük taşıma özelliklerini de azaltır.

Başka **Modüler Bileşenler** (Femur Başı ve Stemler, Modüler Boyunlar ve Proksimal Gövde). Femur başları, modüler boyunlar ve proksimal ve distal stem daralan kısımlarının çizilmesinden kaçınılmalıdır. Bu bileşenlerin tekrarlanan kurulması ve parçalarına ayrılması daralan kısmı eklem kilitleme hareketini olumsuz etkileyebilir. Kurma öncesinde uygun kilitlenmeyi sağlamak üzere proksimal gövdenin dışı oturma kısmının içinden cerrahi kalıntı temizlenmelidir. Parçalara ayrılmayı önlemek için bileşenlerin sıkıca oturduğundan emin olun. Femur başı, femoral bileşenin boyun daralan kısmı, modüler boyun daralan kısımları, vücut daralan kısmı, ve proksimal gövdenin dışı oturma kısmı kurma öncesinde mutlaka temiz ve kuru **olmalıdır**. Stem üzerine oturtulmuş seramik femur başları bulunan femoral protezleri tekrar sterilize etmeyin. Lütfen seramik femur başlarıyla ilgili spesifik uyarılar ve önlemler için aşağıda Kalça Taşıyıcı Sistem adlı bölüme başvurun.

Uygun cihaz kombinasyonları için lütfen ilgili ameliyat teknikleri ve ambalaj etiketlerine bakın.

MicroPort 12/14 SLT Daralan Kısa sahip modüler boyunlar ve stemler sadece MicroPort 12/14 SLT Daralan Kısa sahip femur başlarıyla kombinasyon halinde kullanılmalıdır. MicroPort 12/14 SLT Daralan Kısa sahip kobalt krom femur başları, MicroPort 12/14 SLT Daralan kısa sahip kobalt-kromyum-molibden, titanyum alaşımı ve ISO 5832-9 paslanmaz çelik (A.B.D'de veya Kanada'da sağlanmamaktadır) femur bileşenler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Boyun/gövde bileşeni veya boyun/femoral stem sadece klinik olarak gerekli olduğunda değiştirilmelidir. Cerrahi teknik içerisinde belirtilen düzgün boyun ekstraksiyonu tekniğine bakınız.

PROFEMUR® A^M Stemler. (ABD'de veya Kanada'da sağlanmamaktadır)

- PROFEMUR® A^M Boyut 1 stemleri sadece 60 kg altında olan hastalarda kullanmak amaçlıdır.
- 15° Varus Modüler Boyunlar hem Uzun hem Kısa, PROFEMUR® AM Boyut 1 ve Boyut 2 Stemler ile kullanım için değildir.

Modüler Boyunlar

- Kilosu fazla (>104 kg) hastalarda uzun offsetli PROFEMUR® Titanyum Modüler Boyunlar için normalden yüksek erken başarısızlık oranları gözlenmiştir. Bu durum bu implantları kullanırken hasta seçiminde dikkate alınmalıdır. Faaliyet düzeyi gibi başka hasta seçimi faktörleri bu başarısızlıkta potansiyel faktörler olarak gözardı edilemez. Bu hastalar için kobalt krom modüler boyunlar ve monoblok kalça stemleri gibi alternatif cihazlar da düşünülebilir.
- Kobalt Krom Modüler Boyunlar aşağıdaki cihazlarla kullanım için değildir:
 - Alümina (Biolog Forte) "Seramik Femur Başı" (boyut 28mm Uzunluk)
 - PROFEMUR® E 0 Boyutlu kalça stemi
- **PROFEMUR® Koruma Stemlerinin** sadece kobalt krom modüler boyunlarla kullanılması amaçlanmıştır.
- Birleşik Devletler'de YALNIZCA aşağıdaki stemler titanyum veya kobalt krom modüler boyunlarla kullanılabilir:
 - PROFEMUR® R Stem
 - PROFEMUR® Z Grit Blast Stem
 - PROFEMUR® RENAISSANCE® Stem
 - PROFEMUR® LX Revision Stem
 - PROFEMUR® TL Stem
 - Diğer tüm stemler yalnızca kobalt krom modüler boyunlarla kullanılabilir.

Boyun Manşonları sadece MicroPort 12/14 SLT Daralan Kısa sahip femoral stemler ve boyunlarla kullanılmalıdır.

KALÇA TAŞIYICI SİSTEMİ

H. ENDİKASYONLAR

Kullanım Amacı

MicroPort total kalça sistemleri iskelet yapısı olgun hastalarda ağrının azaltılması veya giderilmesi ve/veya daha iyi kalça işlevi sağlamak üzere total kalça artroplastisinde kullanım için endikedir.

Kullanma Endikasyonları

- 1) osteoartrit, avasküler nekroz, ankiloz, protrusio acetabuli ve ağırlı kalça displazisi gibi enflamatuar olmayan dejeneratif eklem hastalıkları;

- 2) romatoid artrit gibi enflamatuar dejeneratif eklem hastalığı;
- 3) işlevsel bozukluğun düzeltilmesi; ve,
- 4) diğer tedaviler veya cihazların başarısız olduğu revizyon prosedürleri.

Kaba kuşaklı yüzeyler ve implant yüzeylerine uygulanan hidroksiapatit ve titanyum plazma spreyi kaplamalarının çimentosuz artroplastide kullanılması amaçlanmıştır.

CONSERVE® kabuklarının, çimentolu veya çimentosuz artroplastide kullanılabilir şekilde ek vida fiksasyonu vida delikleri içeren kabuklar dışında sadece çimentosuz artroplastide kullanılması amaçlanmıştır (A.B.D'de sağlanmamaktadır).

BIOFOAM® metal köpük kaplamalı kabukların sadece çimentosuz artroplastide kullanılması amaçlanmıştır.

PROCOTYL® C kabuklarının sadece çimentosuz artroplastide kullanılması amaçlanmıştır (A.B.D'de veya Kanada'da sağlanmamaktadır).

PROCOTYL® DM, E, L, O, W ve Z kabukları sadece çimentosuz artroplastide kullanılması amaçlanmıştır (Bazı tasarımlar A.B.D'de veya Kanada'da sağlanmamaktadır).

Poröz metal boncuk kaplamalı LINEAGE® and DYNASTY® modüler kabuklar, çimentolu veya çimentosuz artroplastide kullanılabilir.

50 ve 54 mm boyutlarındaki alümina seramik "CONSERVE® Total BCH® Femur Başları" sadece asetabulum birleşmemesi veya jigantizmi olan hastalarda kullanım ve/veya revizyon için amaçlanmıştır.

Not: A.B.D'de CONSERVE® Femoral Yüzey Değiştirme Bileşenin bir asetabüler bileşenle birlikte kullanımı onaylanmamıştır.

Not: MicroPort 12/14 SLT Daralan Kısıma sahip olan kobalt krom femur başları sadece UHMWPE linerler ile artiküle etmek üzere tasarlanmıştır.

CONSERVE® Metal Üzerine Metal Kalça Replasmanı Kabukları yalnızca CONSERVE® veya CONSERVE® A-CLASS® Femoral Yüzey Değiştirme Bileşeni ile yapılan Total Yüzey Değiştirme prosedürlerinde kullanım için endikedir.

(Yalnızca Kanada) CONSERVE® Plus ve CONSERVE® A-CLASS Total Yüzey Değiştirme Sistemleri teknik açıdan zorlu cerrahi işlemlerdir. Bu nedenle, yalnızca 50'den fazla total kalça yüzey değiştirme ameliyatı yapmış olan deneyimli cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

CONSERVE® Femoral Yüzey Değiştirme Bileşeni/Başı yüzey değiştirme osteoartrit, avasküler nekroz, ankiloz, protrusio acetabuli ve ağırlı kalça displazisi gibi enflamatuar olmayan dejeneratif eklem hastalıklarına sahip iskelet yapısı olgun hastalarda ağrının azaltılması veya giderilmesi ve/veya daha iyi kalça işlevi sağlamak üzere kullanım için endikedir.

Hemi Nüpoler Baş hemiarthroplastide iskelet yapısı olgun hastalarda ağrının azaltılması veya giderilmesi ve/veya daha iyi kalça işlevi sağlamak üzere, dejeneratif kemik hastalığı, travma, kaynaşmama veya avasküler nekroz nedeniyle kalça ekleminin femur başının replasmanında kullanım için endikedir.

Bipolar Kalça Sistemi şu durumlarda kullanım için endikedir:

- 1) Patolojik femur boynu kırıkları;
- 2) Femur boynu kırıklarının kaynaşmaması;
- 3) Femur başı ve boynunun aseptik nekrozu; ve,
- 4) Gençlerde femur başını tutan fakat deforme olmamış bir asetabulum bulunan primer patoloji.

I. 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) iskeleti olgunlaşmamış hastalar (hasta cerrahi sırasında 21 yaşından küçüktür);
- 5) yetersiz nöromusküler durum (örneğin önceki felç, füzyon ve/veya yetersiz abdüktör kuvveti), zayıf kemik stoğu, eklem etrafında zayıf cilt örtmesi ve bu nedenle prosedürün uygulanmasının doğru olmayacağı vakalar;
- 6) nöropatik eklemler;
- 7) hepatit veya HIV enfeksiyonu;
- 8) yürüyüş şeklini veya ağırlık taşımayı olumsuz etkileyebilen nörolojik veya muskuloskeletal hastalık.

"CONSERVE" Femoral Yüzey Değişirme Bileşeni/Başı" için ek kontrendikasyonlar şunları içerir:

- 1) Enflamatuar dejeneratif eklem hastalığı;
- 2) Ciddi osteopeni.

Metal üzeri metal taşıma için ek kontrendikasyonlar (A.B.D'de sağlanmamaktadır):

- 1) Bilinen orta ila şiddetli böbrek yetmezliği bulunan hastalar.
- 2) Yükselmiş metal iyonu seviyelerinin fetüs üzerindeki etkilerinin bilinmemesi nedeniyle çocuk doğurma çağındaki kadınlarda kontrendikedir.

J. ÜRÜNE SPESİFİK UYARILAR VE ÖNLEMLER

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.

Uydu cihaz kombinasyonları için lütfen ilgili ameliyat teknikleri ve ambalaj etiketlerine bakın.

Aşağıdaki MicroPort başlardan birini ve ATF tarafından üretilen polietilen çift yönlü hareketli asetabüler liner yerleştirici dışında farklı üreticinin tarafından üretilen modüler veya sert taşıyıcı bileşenlerini **ASLA** kombine etmeyin (A.B.D'de veya Kanada'da sağlanmamaktadır).

26000017 (28mm S)	26012801 (28mm S)	PHA04402 (28mm S)
26000018 (28mm M)	26012802 (28mm M)	PHA04404 (28mm M)
26000019 (28mm L)	26012803 (28mm L)	PHA04406 (28mm L)
26010002 (22.25 M)		PPT07034 (22.25 L)

Etekli (başlıklı/yakalı) femur başları ATF çift yönlü hareketli asetabüler liner yerleştirici ile kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Metal/metal (A.B.D'de sağlanmamaktadır) ve seramik/seramik² artiküler kombinasyonlarda iki bileşenin birbirile uyumlu üretim toleranslarına sahip olduğundan emin olmak için sadece bir tek üreticinin ürettiği taşıma bileşenleri bir araya getirilmelidir. [A.B.D'de izin verilen tek seramik/seramik² kombinasyonu alümina (Biolox Forte) "LINEAGE" Seramik Lineri" ile birlikte kullanılabilen, 28-36mm çaplı alümina (Biolox Forte) "Seramik Femur Başı" kombinasyonudur.]

A.B.D'de, "DYNASTY® A-CLASS® Poly (UHMWPE) Lineri" aşağıdaki seramik femur başlarını artiküle etmek üzere tasarlanmıştır:

- Alümina "Seramik Femur Baş" (Biolox Forte çapı 28-36mm)

2 Lütfen seramik üzeri seramik artikülasyon konusundaki ek prospektüse bakınız.

- Alümina "CONSERVE" Total BCH® Femur Baş" (çap aralığı 38-54mm)
- Alümina Matris Kompozit "BioloX Delta Femur Baş" (çap aralığı 28-40mm)

Buna ek olarak ABD'de, Alümina "Seramik Femur Baş" (BioloX Forte) "LINEAGE" DURAMER™ ve "LINEAGE" A-CLASS™ UHMWPE polietilen asetabüler linerler ile artiküle etmek üzere tasarlanmıştır.(çapları 28-36mm).

A.B.D dışında, **alümina seramik² (BioloX Forte) asetabüler linerler** aşağıdaki BioloX seramik femur başlarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Alümina "Seramik Femur Baş"
- Alümina "BioloX Forte Femur Baş"
- Alümina Matris Kompozit Seramik Başlar: "BioloX Delta Femur Baş"

A.B.D'nin dışında **Alümina Matris Kompozit (BioloX Delta) asetabüler linerler** aşağıdaki seramik femur başlarıyla (CeramTec tarafından üretilmiş ve MicroPort tarafından ambalajlanmıştır) kullanım için tasarlanmıştır:

- Alümina Matris Kompozit Seramik Başlar: "BioloX Delta Femur Baş"

Seramik femur başları ve asetabüler linerler² çizilmiş veya daha önce kurulmuş metal konik kısımlara yerleştirilmemelidir yoksa seramik kırılmasına yol açabilir.

Seramik bileşenlerin kırılması ciddi bir komplikasyondur. Görünürde hasar olmasa bile düşürüldüğünde kullanılmaması gereken seramik cihazlar konusunda özel dikkat gösterilmelidir. Seramik cihazları sokmak için sadece plastik bir uç kullanın. Hastalara herhangi bir olağandışı ses ve/veya ani ağrıyı bunların her ikisi kırık endikasyonlar olabileceğinden bildirmeleri önerilmelidir. Revizyon kararı ertelenmemelidir çünkü seramik parçalar çevre yumuşak doku ve metal bileşenlerde şiddetli hasar oluşturabilir. Seramik kırıklardan sonra revizyon sonuçları dikkatli debridmandan sonra bile dokuda mevcut kalan seramik kalıntıları nedeniyle olumsuz etkilenebilir. Seramik kırıklardan sonra revizyonlarda kullanılan polietilen ve metal bileşenlerde hasar bildirilmiştir. Cerrahların bireysel açıdan tüm implant seçeneklerini dikkatle değerlendirmesi önerilir. Femur stemleri ve asetabüler kabuklar dahil tüm bileşenlerin çıkarılmasının dokuda seramik kalıntılara bağlı hızlanmış aşınmayı önlemeyebileceğine dikkat edilmelidir. Bazı yazarlar kısmi veya tam sinovektomi önermiştir.

Asetabüler Fiksasyon Vidaları. Kubbe fiksasyon vidaları veya kenar vidalarıyla pelvisin perforasyonunun kesinlikle kaçınılmazdır. Pelvis perforasyonunu önlemek için kullanılacak vidaların uygun uzunluğunun doğru belirlenmesi ve seçilmesine dikkat edilmelidir.

Modüler Asetabüler Kabuk/Liner.

- Kullanılıyorsa fiksasyon vidaları, kabuğun sağlam şekilde sabitlendiğinden emin olmak ve liner bileşenine müdahale etmesinden kaçınmak için tamamen oturtulmalıdır. Implants etmeden önce seçilen kabuk ve linerin uyumlu olduğundan emin olun. Liner bileşenini kabuk bileşeni içerisine oturtmadan önce kabuğun içerisindeki cerrahi kalıntıları temizlemeli ve kabuk tamamen kurutulmalıdır. Kalıntı ve sıvı varlığı linerin kabuk bileşeni içerisine kilitlenmesine engel olabilir. Linerin kabuk içerisine düzgün biçimde oturtulmaması linerin kabuktan ayrılmasına yol açabilir.
- **Not:** Şu anda büyük çaplı femur başlarının çapraz bağlı polietilen linerlerle uzun süreli kullanımını destekleyen hiçbir klinik delil yoktur.

Daralan kısımların uyumsuzluk göstermesini önlemek için:

- MicroPort Orthopedics Inc tarafından üretilen modüler linerler sadece MicroPort'un ürettiği aynı sistemim kabuk bileşenleriyle kullanılmalıdır.

Bu kuralın dışındakiler aşağıdaki gibidir:

- LINEAGE® UHMWPE linerleri, Orion, EHS ve Procotyl E, W ve Z kabukları ile kullanılabilir (Bazı tasarımlar A.B.D'de veya Kanada'da sağlanmamaktadır).
- tüm MicroPort 18° daralan kısma sahip liner bileşenleri MicroPort 18° modüler asetabüler kabuklar ile kullanılabilir.

Çağraz bağı "DYNASTY" A-CLASS® Poli Linerler seramik başlar veya aşağıdaki metal başlarla kullanılabilir. **MicroPort 18° daralan kısmılı metal linerler** (A.B.D'de veya Kanada'da sağlanmamaktadır) sadece aşağıdaki hassas perdahlama yapılmış MicroPort metal başlarla kullanılabilir:

- SLT daralan kısmılı "LINEAGE®/TRANSCEND® Femur Başı" Hassas Perdahlama Yapılmış CoCr
- "CONSERVE® BFH® Başı" SLT daralan kısmılı
- "CONSERVE® A-CLASS® BFH® Başı" SLT daralan kısmılı
- "CONSERVE® Total A-CLASS® Femur Başı" SLT daralan kısmılı

(Yalnızca Kanada) CONSERVE® Metal Üzerine Metal Kalça Replasmanı. Asetabular bileşenin doğru yerleştirilmesi zorunludur. Asetabular kabın antreversiyon açısı 15° ±10° aralığında olacak şekilde yerleştirildiğinden emin olunmalıdır.

CONSERVE® ve CONSERVE® A-CLASS® Femoral Yüzey Değiştirme Bileşeni/Başı için artmış başarısızlık riski taşıyan durumlar arasında şunlar yer alır:

- 1) önemli bacak uzunluğu farklılığı; ve,
- 2) femur başında çok sayıda kist bulunması.

(Yalnızca Kanada) CONSERVE® ve CONSERVE® A-CLASS® Femoral Yüzey Değiştirme Bileşeni/Baş kovani için uygun olmayan şartlar şunlardır:

- 1) Erkekler ≥ 60 yaş;
- 2) Femur Başı boyu < 48mm;
- 3) ASA derecesi > 2.

CONSERVE® Kabukları.

Uluslararası pazarlarda (kabuklar A.B.D'de sağlanmamaktadır) CONSERVE® kabuk serisinin ("CONSERVE® Kalın Kabukları", "CONSERVE® İnce Kabukları", "CONSERVE® Dikenli Kabukları", "CONSERVE® SUPER-FIX® Kabukları", "CONSERVE® QUADRA-FIX® Kabukları" ve "CONSERVE® HA Kabukları") yalnızca "CONSERVE® Femoral Yüzey Değiştirme Bileşenleri/Başları" ve "CONSERVE® A-CLASS® Femoral Yüzey Değiştirme Başlarıyla" kullanılması amaçlanmıştır.

"CONSERVE® Total Boyun Manşonları sadece "CONSERVE® Total BCH® Femur Başları" veya aşağıdaki "CONSERVE® Total A-CLASS® Femur Başları" kullanım için endikedir. Bu femur başları bu modüler boyun manşonlarıyla zorunlu kullanım için endikedir. Boyun manşonları sadece MicroPort 12/14 SLT Daralan Kısmalı femoral stemler ve boyunlarla kullanılmalıdır.

"CONSERVE® Total Boyun Manşonlarıyla" zorunlu kullanım için Metal "CONSERVE® Total A-CLASS® Femur Başları :

38AC3600	38AC4200	38AC4800
38AC3800	38AC4400	38AC5000
38AC4000	38AC4600	38AC5400

28mm boyutundaki Uzun Boyunlu alümina (BioloX Forte) "Seramik Femur Başları" sadece titanyum alaşımı femoral stemlerle kullanım için endikedir. Alümina (BioloX Forte) "Seramik Femur Başları" diğer tüm boyutları ve tüm boyutlardaki Alümina Matris Kompozit Başlar ("BioloX Delta Femur Başı") titanyum alaşımı, kobalt krom veya MicroPort paslanmaz çelik femoral stemlerle kullanım için endikedir (A.B.D'de ve Kanada'da sağlanmamaktadır).

Bipolar kaplar etekli (başlıklı/yakalı) femur başları ile birlikte **kullanılmamalıdır**. Bir çıkarma anahtarı bir başı bipolar kaptan ayırmak için bir kez kullanıldığında potansiyel çizilme hasarından kaçınmak için baş yeni bir implant ile değiştirilmelidir.

Orthomet daralan kısmılı kobalt-krom-molibden, (ISO 5832-9) paslanmaz çelik ve titanyum femoral bileşenler yukarıda belirtildiği gibi kobalt-krom-molibden alaşımından üretilmiş **Orthomet daralan kısmılı femur başlarıyla** kullanımı için tasarlanmıştır:

Orthomet Daralan Kısmılı Kobalt Krom Femur Başları:

- "Femur Başı" OMET Daralan Kısmılı Hassas Perdahlama Yapılmış CoCr
- "Hemi Baş" OMET Daralan Kısmılı CoCr

Bu stemler aşağıdaki Zirconia Seramik Femur Başları **Zirconia Seramik Femur Başları** ile birlikte kullanılabilir (A.B.D.'de sağlanmamaktadır): "Orthomet Daralan Kısmılı Seramik Femur Başları"; "Femur Başı OMET Daralan Kısmılı Zr".