



MicroPort Orthopedics

MICROPORT KALÇA SİSTEMLERİ 150803-5

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

Türkçe (tk)

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

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

R ONLY

Nisan 2018
A.B.D.'de basılmıştır.

ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATI UYARISI

TR	Türkçe <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 Hizmetleeri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p>
-----------	--

Ameliyatı Yapan Cerrahin Dikkatine
ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

KALÇA SİSTEMİ
(150803-5)

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
















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.

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

Sembol	Başlık [Ek Açıklama]; Referans Numarası/ Standart*	Standarttan Açıklayıcı Metin
	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].
	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 [uyarılar 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 yasalar 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.
	Ambalaj 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 *Tıbbi cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve verilecek bilgilerde kullanılacak simgeler - Bölüm 1: Genel gereklilikler*'dir (FDA Tanım Numarası 5-117, 5-118)

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 aksami oluşturmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda kullanılabilir. MicroPort başı ve ATF çift yönlü hareketli asetabül liner yerleştiriciyi veya ATF Exclusif asetabül kabuk içeren taşıyıcı bağlar dışında bileşenlerin uyumsuzluğuna veya yanlış olarak hizalanmasına engel olmak için sadece MicroPort bileşenleri kullanılmalıdır (A.B.D veya Kanada'da sağlanmaktadır).

Femoral, asetabül ve çimento kısıtlayıcı bileşenler, tamamı ASTM veya ISO standartları veya dahili standartlarla uyumlu olan kobalt-krom-molibden alaşımı, titanyum alaşımı, alaşimsız titanyum, alümina seramik (Biolog Forte çapları 28-36mm ve "Conserve" Total BCH® Femoral Baş" çapları 38-54mm), Alümina Matris Kompozit seramik (Biolog Delta), hidroksiapatit, polimetilmetakrilat (PMMA), Poli D, L-Laktik Asit (PDLA), 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. İmplant 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 birer aday olmayabilirler. İmplant/kemik arayüzü dahil herhangi bir eklem replasman sisteminin normal sağlığı 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 aktivitelere 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 sağlanmadığı 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 duymu cerraha iletmesi gerektiği konusunda bilgi verilmelidir.

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.

Aletin kullanım ömrünü aşan bir kabul edilemez fonksiyonel bozulmaya neden olabilecek unsurlar olup olmadığını anlamak için, aletleri **kullanmadan önce** kontrol ediniz.

- 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.

İmplant cihazlarını **kullanmadan önce** inceleyerek, nakliye veya saklama sırasında veya prosedür esnasında fragmantasyon olasılığını arttırabilecek 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 TALIMATI UYARISI" bölümünün altında yer alan iletişim bilgilerini kullanarak üretici ile temasa geçmelidir.

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 kilosu, yaşı, kemik kalitesi, yapısı, aktivite seviyesi, ameliyat öncesi sağlık durumu ve ayrıca cerrahın cihaz konusundaki deneyimi ve bilgisi göz önünde bulundurulmalıdır. İmplant 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 başlanıp kanayan süngerimsi kemiğe ulaşılan kadar devam edilecek oyma ve/veya delme ile intraoperatif olarak belirlenir. Nihai implant konumu 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.

Çimentolu Uygulama. Prosedürün başarısız olmasına yol açabilecek baskı konsantrasyonlarının önlenmesi için kemik çimentosu içinde gömülü bulunan bütün protez 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. PMMA Distal Santralizörlerinin çimentolu total kalça artroplastisinin bir kısmı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Çimentolu Olmayan Uygulama. İşlemin başarısı açısından cerrahi müdahale sırasında yeterli fiksasyon sağlanması kritik öneme sahiptir. Çimentosuz femoral stemler ve asetabüler kabuklar yerel kemik içerisine tam olarak uymalıdır ve bu durum titiz 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 baskılardan ve olası gevşemeden, kırıktan ve/veya aşınmadan koruması 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 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;
 - e. 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 Koşulluğu, eğer ilgileniyorsanız, deneysel test ile belirlenir ve yukarıdaki Tablo 1 açıklamalarında tanımlanan MR Koşulluğu sembolü ile ürünün birincil ambalaj etiketi üzerinde belirtilir. Sisteme değerlendirilmeden geçmemiş bir bileşen eklendiğinde, tüm sistem değerlendirilmeden geçmemiş kabul edilir. 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.

Ambalaj etiketinde MR Koşulluğu sembolü taşımayan MicroPort Kalça Sistemleri, güvenlik ve uygunluk açısından MR ortamında değerlendirmeye tabi tutulmamıştır. Bu cihazlar, 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 resp. enterferans olasılığı vardır; bunlar arasında MR için görüntü distorsiyonu ve BT için X ışını saçılması vardır.

Ambalaj etiketinde MR Koşulluğu sembolü taşıyan MicroPort Kalça Sistemleri, aşağıdaki koşullarda deneysel olarak test edilmiştir. CE işaretli tüm kalça cihazları, bir MR ortamında güvenlik açısından test edilmiştir.

Klinik olmayan testler, ambalaj etiketinde MR Koşulluğu 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 veya daha az
- Maksimum MR sistemi raporu, tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR) 15 dakikalık tarama için 2-W/kg
- MR sistemi için çalışmada Normal İşletim Modu
- Yukarıda açıklanan tarama koşulları altında, MR Koşulluğu sembolünü taşıyan cihazların 15 dakikalık sürekli taramanın ardından 1.5-Tesla/64-MHz için maksimum 11.7 °C ve 3.0-Tesla/128-MHz için maksimum 5.8 °C sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

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

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 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 uzun 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 zayıflama 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 uzunluğuna 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 implantasyonu için hazırlanmasından sonra aseptik ameliyathane tekniği kullanılarak ambalajından çıkarın. Ürünü daima pudrasız eldivenlerle tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temas kaçınınız. Bu durum özellikle, gözenekli ve HA kaplamalı protezlerin kullanımında çok önemlidir. Gözenekli yüzeylerin veya HA yüzeylerinin kumaş veya başka lif çıkaran malzemeler ile temas etmesine izin vermemeyi.

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 ancak bunlarla sınırlı değildir.

Bir protez vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemelidir 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. Eğer bir bileşen operasyon odasında düşürülürse ve metal implantın (implantın) buharlı sterilizasyonu gerekirse, buharlı sterilizasyon aşağıda açıklanmaktadır. Aşağıdaki temizlik talimatları önerilmez ve implantlarda kullanılmaz.

Aletler

Temizleme

1. Temizlemeden önce, eşleştirilmiş aletleri **ayırın**. Hareketli parçaları olan aletlerde, hareketli parçaları her pozisyonda temizlemek için temizlik esnasında bu parçaları hareket aralıkları boyunca hareket ettirin.
2. Varsa, gözle görünür 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**; dar lümenler varsa, bir şırınga yardımıyla lümenlerin tümünü tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu ile yıkayın.
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 nötr deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; dar lümenler varsa, bir şırınga yardımıyla lümenlerin tümünü tekrar tekrar deterjan solüsyonu ile yıkayın.
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 süreyle **sonikasyona tabi tutun**.
10. RO/DI suyla 1 dakika boyunca 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 (ör., tüp temizleyicileri), çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerin bir şırınga yardımıyla yıkanması önerilir.

Sterilizasyon

Yeniden kullanılabilir MicroPort aletleri için önerilen asgari 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 oktavlayın:

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. 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.

D. 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.

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 ağrılı 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 kumlama yüzeyler ve implant yüzeylerine uygulanan hidroksiapatit ve titanyum plazma spreyi kaplamalarının çimentosuz artroplastide kullanılması amaçlanmıştır.

Uzuv Kurtarma Sistemi aşağıdaki durumlarda proksimal, distal ve/veya total femurum 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).

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

Ültime Kalça Stemi (A.B.D. veya Kanada'da sağlanmamaktadır) şu durumlarda endikedir:

- 1) proksimal kemik kaybı vakalarında stem gevşemesi sonrasında revizyon (Paprosky sınıfı III ve IV);
- 2) periprotetik femoral kırıklar; ve,
- 3) önceki masif protez revizyonu veya tümör vakalarına bağlı önemli kemik kaybı.

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

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 kilitlemeyi sağlamak üzere proksimal gövdenin dışı oturma kısmının içinden cerrahi kalıntı temizlenmelidir. Parçalara ayrılmayı önlemek için bileşenlerin sıkı 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 Kısma sahip modüler boyunlar ve stemler sadece MicroPort 12/14 SLT Daralan Kısma sahip femur başlarıyla kombinasyon halinde kullanılmalıdır. MicroPort 12/14 SLT Daralan Kısma sahip kobalt krom femur başları, MicroPort 12/14 SLT Daralan kısma 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® AM Boyut 1 stemler sadece 60 kg altında olan hastalarda kullanıma yöneliktir.
- 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.
- Anatomi retroversiyonda (koronel düzlem dışında retrovert) kullanıldığında Anteverted/Retrovert oryantasyon arasında seçim yapma esnekliği ile tasarlanan boyun boyutları, ürün stresi ve kırılmasını etkileme potansiyeline sahip olabilecek istenmeyen mekanik yük dağılımı ile sonuçlanabilir.
- Kobalt Krom Modüler Boyunlar aşağıdaki cihazlarla kullanım için değildir:
 - Alümina (Biolog Forte) "Seramik Femur Baş" (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 hem titanyum hem de kobalt krom modüler boyunlarla kullanılabilir:
 - PROFEMUR® R Stem
 - PROFEMUR® Z Grit Blast Stem
 - PROFEMUR® RENAISSANCE® Stem
 - PROFEMUR® LX Revision Stem
 - PROFEMUR® TL Stem
 - o Diğer tüm stemler yalnızca kobalt krom modüler boyunlarla kullanılabilir.

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

Ultrame Kalça Stemi. (A.B.D. ve Kanada'da sağlanmamaktadır) Başarı proksimal kemik rekonstrüksiyonuna ve doğru distal fiksasyona bağlıdır (cihaz cerrahi tekniğinde de açıklandığı şekilde):

- Büyük miktarda proksimal kemik kaybı durumunda implanta kusursuz metafizyal stabilite sağlanması ve greft ve/veya kemik ikamesi kullanarak optimal kemik rekonstrüksiyonu elde edilmesi tavsiye edilir.
- İşlevselliğini tehlikeye atmamak için ilk proksimal deliğe zarar vermemek kaçınmak üzere diğer distal delikler delinip sabitlenmeden önce bu deliğin delinip sabitlenmesinden kaçınılması önerilir.
- Kapatma esnasında kanadın implant üzerinde sağlam şekilde fiksasyonuna izin vermek için metalik monofilaman sörklajlar tavsiye edilir.
- Progresif ağırlık taşıma sadece iyi bir proksimal femoral rekonstrüksiyon varlığında başlatılmalıdır (koltuk değnekleriyle kısmi yüklenme).

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.

BIOFOAM® metal köpük kaplamalı kabukların sadece 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).

PROCOTYL® C UHMWPE 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.

PRIME kabuklar yalnızca çimentosuz artroplastide kullanıma yöneliktir.

50 ve 54 mm boyutlarındaki alümina seramik "CONSERVE® Total BCH® Femur Başları" sadece asetabulum birleşmesi 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 (A.B.D.'de sağlanmamaktadır) 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 değiştirmede 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 Unipolar 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 eklemine 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.

(Yalnızca Avrupa Birliği) BIOLOX® delta Option Başları diğer tedaviler ya da cihazların başarısız olduğu, iskelet yapısı olgun hastalarda ağrının azaltılması ya da giderilmesi ve/veya daha iyi kalça işlevi sağlamak üzere revizyon kalça artroplastinde kullanım için endikedir.

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 Değiştirme Bileşeni/Başı" için ek kontrendikasyonlar şunları içerir:

- 1) Enflamatuvar 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.

(Sadece Kanada için; A.B.D.'de sağlanmamaktadır) CONSERVE® Plus ve CONSERVE® A-CLASS Total Yüzey Değiştirme Sistemleri ≥ 50 mm başlar gerektirmedikçe ve herhangi bir displazi kanıtı OLMADIKA bayan hastalar için kontraendikedir.

J. ÜRÜNE SPESİFİK UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

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

Aşağıdaki istisnalar haricinde, farklı üreticiler tarafından üretilen modüler veya sert taşıyıcı bileşenleri **ASLA** kombine etmeyin.

- Aşağıdaki MicroPort başlardan birini ve ATF tarafından üretilen polietilen çift yönlü hareketli asetabülür liner yerleştirici içeren taşıyıcı bağlar (A.B.D.'de veya Kanada'da sağlanmamaktadır).

26010002 (22.25 M)	26012801 (28mm S)	PHA04402 (28mm S)
PPT07034 (22.25 L)	26012802 (28mm M)	PHA04404 (28mm M)
26000017 (28mm S)	26012803 (28mm L)	PHA04406 (28mm L)
26000018 (28mm M)		PHA04428* (28mm Option)
26000019 (28mm L)		

- Aşağıdaki MicroPort başlardan birini ve ATF tarafından üretilen bir Exclusif asetabül kabuk içeren taşıyıcı başlar (A.B.D'de veya Kanada'da sağlanmamaktadır).

PHA04408 (32mm S)	PHA04414 (36mm S)	PHA04432*(32mm Option)
PHA04410 (32mm M)	PHA04416 (36mm M)	PHA04436*(36mm Option)
PHA04412 (32mm L)	PHA04418 (36mm L)	

*Titanium boyun manşonu "Delta Option Manşonu" PHA044SH (Kısa), PHA044MD (Orta), PHA044LG (Uzun) veya PHA044XL (X-Uzun) ile kullanılmalıdır

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

Metal/metal (A.B.D'de sağlanmamaktadır) ve seramik/seramik artiküler kombinasyonlarda iki bileşenin birbiriyle 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 Liner] ile birlikte kullanılabilen, 28-36mm çaplı alümina (Biolox Forte) "Seramik Femur Baş" kombinasyonudur.]

Çapraz bağlı "DYNASTY" PRIME A-CLASS" Poly (UHMWPE) Linerleri" aşağıdaki seramik femur başlarını artiküle etmek üzere tasarlanmıştır:

- Alümina "Seramik Femur Baş" (Biolox Forte çapı 28-36mm)
- Alümina "CONSERVE" Total BCH® Femur Baş" (çap aralığı 38-54mm)
- Alümina Matris Kompozit "Biolox Delta Femur Baş" (çap aralığı 28-40mm)
- Alümina Matris Kompozit "Delta Option Baş" (çap aralığı 28-44mm)

Çapraz bağlı "PRIME A-CLASS"™ ve "E-CLASS"™ Poly (UHMWPE) Linerleri" aşağıdaki seramik femur başlarını artiküle etmek üzere tasarlanmıştır:

- Alümina "Seramik Femur Baş" (Biolox Forte çapı 28-36mm)
- Alümina "CONSERVE" Total BCH® Femur Baş" (çap aralığı 40-44mm)
- Alümina Matris Kompozit "Biolox Delta Femur Baş" (çap aralığı 28-40mm)
- Alümina Matris Kompozit "Delta Option Baş" (çap aralığı 28-44mm)

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

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

- Alümina "Seramik Femur Baş"

2 Lütfen seramik üzeri seramik artikülasyon konusundaki ek prospektüye bakınız.

- Alümina "BioloX Forte Femur Baş"
- Alümina Matris Kompozit Seramik Başlar: "BioloX Delta Femur Baş"
- Alümina Matris Kompozit "Delta Option Baş" (çap aralığı 28-44mm)

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"
- Alümina Matris Kompozit "Delta Option Baş" (çap aralığı 28-44mm)

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

Seramik "**Delta Option Baş**" ve titanyum "**Delta Option Manşon**" daima birlikte kullanılmalıdır.

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 önerilmektedir. 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 perforasyonundan kesinlikle kaçınılmalıdır. Pelvis perforasyonunu önlemek için kullanılacak vidaların uygun uzunluğunun doğru belirlenmesi ve seçilmesine dikkat edilmelidir.

Modüler Asetabüler Kabuk/Liner.

- o Kullanılıyorsa fiksasyon vidaları, kabuğun sağlam şekilde sabitlendiğinden emin olmak ve liner bileşenine müdahale etmesinden kaçınmak için tamamen oturtulmalıdır. Implante etmeden önce seçilen kabuk ve linerin uyumlu olduğundan emin olun. Liner bileşenini kabuk bileşeni içerisine oturtmadan önce kabuğun içerisindeki cerrahi kalıntılar temizlenmeli 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.

Daralan kısımların uyumsuzluk göstermesini önlemek için:

- MicroPort Orthopedics Inc tarafından üretilen modüler linerler sadece MicroPort'un ürettiği aynı sistemden 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.

Çapraz bağlı "DYNASTY® A-CLASS® Poli Linerler" seramik başlar veya aşağıdaki metal başlarla kullanılabilir (Bazı tasarımlar A.B.D'de sağlanmamaktadır):

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

Çapraz bağlı "PRIME A-CLASS"™ ve E-CLASS™ Poli Linerler seramik başlar veya aşağıdaki metal başlarla kullanılabilir (Bazı tasarımlar A.B.D'de sağlanmamaktadır):

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

(Sadece Kanada için; A.B.D'de sağlanmamaktadır) CONSERVE™ Metal Üzerine Metal Kalça Replasmanı Kabukları. 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" kullanılmasa 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 Kısma sahip femoral stemler ve boyunlarla kullanılmalıdır.

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

38AC3600	38AC4400	38AC5200
38AC3800	38AC4600	38AC5400
38AC4000	38AC4800	38AC5600
38AC4200	38AC5000	

28mm boyutundaki Uzun Boyunlu alümina (**Biolox Forte**) "**Seramik Femur Başları**" sadece titanyum alaşımı femoral stemlerle kullanım için endikedir. Alümina (Biolox Forte) "Seramik Femur Başların" diğer tüm boyutları ve tüm boyutlardaki Alümina Matris Kompozit Başlar ("Delta Option Manşonlar" ile kullanılan "Delta Option Başları" ve "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 kullanılmalıdır. 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:

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

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