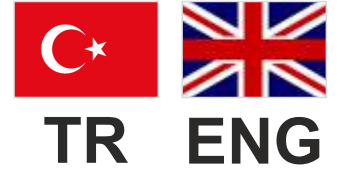




www.zimed.com.tr

zimed®

FEMORAL STEMLER
KULLANIM KILAVUZU
FEMORAL STEMS
USER GUIDE



innovation to move



ÖNEMLİ BİLGİLER- Lütfen kullanmadan önce okuyun

En güncel eIFU ve farklı dillere erişim için <https://zimed.com.tr/e-ifu> adresini ziyaret edin.

ÜRÜN TANIMI VE ENDİKASYONLARI:

(Ürünleri burada yazılı endikasyonlar dışında kullanmayınız).

CİHAZ TANIMI

Zimed Medikal Femoral Stemler, Çimentolu Femoral Stem, Çimentosuz Femoral Stem, Çimentolu Kalkar Destekli Stem, Çimentosuz Kalkar Destekli Stem, Tıkaç ve Distal Merkezleyici ürünlerinden oluşur.

Femoral Stem, femur başı ve boynundaki kırıklarda ve tümörlerde kemiğin yerini olarak vücuda destek sağlar. Anatomi bir yapıya sahiptir.

Çimentosuz Femoral Stem, ISO 5832-3 standardına uygun olarak Ti6Al4V hammaddesinden üretilmekte olup sağ-sol ayrımı yoktur. Çimentosuz uygulamalar için HA, Dual ve Poroz kaplama yapılır. Çimentosuz uygulamalarda boyun açısı 132°'dir. Femoral Stem 7,5 mm'den başlayarak 13,5 mm'ye kadar 7 boyda mevcuttur.

Çimentolu Femoral Stem, ISO 5832-4 (ASTM F75) standardına uygun olarak CoCrMo'dan ve ISO 5832-1 (ASTM F138) standardına uygun olarak implant çeliği malzemesinden üretilmektedir. Sağ-sol ayrımı yoktur. Çimentolu uygulamalarda boyun açısı 130°'dir. Femoral Stem 7 mm'den başlayarak 12 mm'ye kadar çeşitli uzunluk seçeneklerinde mevcuttur.

Kalkar Destekli Stem, femur başı ve boynundaki kırıklarda ve tümörlerde kemiğin yerini olarak vücuda destek sağlar. Anatomi bir yapıya sahiptir.

Çimentosuz Kalkar Destekli Stem, ISO 5832-4 standardına uygun olarak CoCrMo hammaddesinden üretilmekte olup sağ-sol ayrımı yoktur. Çimentosuz uygulamalar için HA, Dual ve Poroz kaplama yapılır. Kalkar Stem, femur başı ve boynundaki kırıklarda ve tümörlerde kemiğin yerini olarak vücuda destek sağlar. Çimentosuz uygulamalarda boyun açısı 135°'dir.

Çimentolu Kalkar Destekli Stem, ISO 5832-4 (ASTM F75) standardına uygun olarak CoCrMo'dan ve ISO 5832-1 (ASTM F138) standardına uygun olarak implant çeliği malzemesinden üretilmektedir. Çimentolu uygulamalarda boyun açısı 135°'dir. Femur başı bölgesi kırıklarında ve tümörlerinde kemik yerine geçer ve vücuda destek sağlar.

Tıkaç, kemik içerisinde çimento akışını engelleyerek stem'in kemiğe tutunmasına yardımcı olur. ISO 5834-2 standardına uygun olarak UHMWPE malzemenen üretilmiştir. 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm ölçülere sahiptir.

Distal Merkezleyici, Distal merkezleyici, stem'i kemikte merkezleyerek protezi doğru bir şekilde konumlandırır. ISO 5834-2 standardına uygun olarak UHMWPE malzemenen üretilmiştir. 8,5, 11,5, 13,5 mm ölçülere sahiptir. Merkezleyici ölçülerine göre uygun stemler aşağıdaki tabloda tanımlanmıştır.

Distal Merkezleyici	Çimentolu Femoral Stem (Size)	Çimentolu Kalkar Destekli Stem (Size)
8,5 mm	7 mm, 8 mm	9 mm, 10 mm, 11 mm
11,5 mm	9 mm, 10 mm	12 mm, 13 mm, 14 mm
13,5 mm	11 mm, 12 mm	15 mm, 16 mm, 17 mm

PROTEZ KAPLAMALARI

İmplant yüzeyine uygulanan **dual kaplama** (Ti + HA) ve **poroz kaplama**, osteointegrasyonu destekleyerek implant stabilitesini artırır. Dual kaplama, mekanik fiksasyon sağlayan titanyum ve kemik büyümesini teşvik eden hidroksiapatitten oluşur. Poroz kaplama ise hücrel infiltrasyonu kolaylaştırarak uzun vadeli biyolojik fiksasyonu güçlendirir.

ZİMED MEDİKAL FEMORAL STEMLER KULLANIM KILAVUZU Uzman Hekimin İlgisine (TR)

KULLANIM AMACI

Zimed Medikal Stemler, kalça ekleminde osteoartrit, kalça displazisi, femoral baş kırıkları, primer koksartroz (kalça kireçlenmesi), travmatik artrit, baş epifiz kayması, kaynamış kalça, romatoid artrit gibi eklem içi iltihabi hastalıklar, doğuştan kalça çıkığı, avasküler nekroz ve kalça kırıkları sonrası gelişen eklem harabiyeti gibi durumlarda kullanılır.

ENDİKASYONLAR

- Osteoartrit (Dejeneratif eklem hastalığı) (Yaşabağlıklemler kırıkdağının aşınmasında)
- Romatoidartrit (Otoimmün bir hastalık olup eklemlerde kronik iltihaplanmaya ve hasara yol açması durumunda)
- Travmatik Artrit (Kalça kırıkları veya çıkıkları sonrası gelişen sekonder artritlerde)
- Femur başı Osteonekrozu (Aseptik Nekroz) (Kan akımının bozulması sonucu femur başında kemik ölümünde)
- Kalça Displazisi (Doğumsal veya gelişimsel) (Kalça ekleminin anormal geliş, ilerleyen yaşlarda erken kırıkdağ hasarında)
- Ankilozan Spondilit (Kalçayı etkileyen ilerleyici inflamatuvar bir hastalık; hareket kısıtlılığı ve ağrının oluşumu durumunda)
- Kalça çevresindeki iyi veya kötü huylu tümör oluşumu durumunda
- Yetersiz konservatif tedavi(ağrı kesiciler, fizik tedavi, enjeksiyonlar gibi tedavilere yanıt alınamayan hastalarda)

Ürünü burada yazılmış endikasyonlar haricinde kullanmayınız.

KONTRENDİKASYONLAR

- İmplant desteğinin yeterli miktarda sağlanmasını engelleyen veya engelleme eğiliminde olan veya uygun boyutta implantın kullanımını önleyen koşullar, örneğin:
 - Kan miktarı sınırlı ise;
 - Yetersiz miktarda ve kalitede kemik desteği, örneğin; osteoporoz veya kemik oluşmasını zayıflatan metabolik bozukluklar ve osteomalazi;
 - Enfeksiyonlar veya ilerlemiş kemik rezorpsiyonuna götüren diğer koşullar.
- Hastanın aktivite sınırlama kabiliyetini ve isteğini bozan zihinsel ve sinirsel bozukluklar.
- Kalça eklem çevresindeki aktif veya şüpheli enfeksiyonu olan hastalar,
- İmplantlara aşırı yük binmesini sağlayan fiziksel durumlar ve hareketler. Örneğin; Charkot eklemleri, kas eksiklikleri, çoklu eklem kabiliyet bozuklukları, vs.
- İskelet gelişmemişliği,
- Herhangi bir vasküler yetmezlik, müküller atrofi ya da ciddi nöromusküler hastalığı olan hastalar,
- Bilinen orta veya ciddi böbrek yetmezliği olan hastalar,
- AIDS ya da yüksek doz kortikosteroid gibi hastalıklar sebebiyle bağışıklık sistemi baskılanmış olan hastalar,
- Morbid obezite veya kısıtlı hareket gibi fiziksel rahatsızlıklar,
- Hastaların ameliyat sonrası bakım talimatlarını takip etmemesi,
- Kontraendikasyonlar göreceli veya kesin olabilir ve hasta dikkatli bir şekilde incelenmeli ve mümkünse alternatif prosedürler uygulanmalıdır. Örneğin; ameliyatsız tedavi, osteosentez, artrodez, femoral osteotomi, pelvik osteotomi, rezeksiyon artroplastisi, yarı artroplastisi ve diğerleri.
- Yüksek risk içeren koşullar şunları içerir: osteoporoz, kemik oluşumunu önleyen metabolik bozukluklar ve osteomalazi.

HASTA POPÜLASYONU

Yetişkin hastalarda, 145 cm-190 cm boy ve vücut kitle indeksi 34 ve altında kullanım için tasarlanmıştır. Hasta ve implant seçiminde genel prensipler uygulanır. Doğru implant seçimi çok önemlidir. Hastanın yaşı, hareket düzeyi, kilosu, kemik ve kas durumu, daha önce operasyon geçirip geçirmediği vb. Anatomi ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurularak uygun tip ve boyut belirlenmelidir.

HEDEF KULLANICI

Zimed Medikal Femoral Stemler hedeflenen kullanıcıları cerrahlardır. Bu cihazlar kalifiye olmayan personel tarafından kullanılmamalıdır. Cerrahin ve ameliyathane personelinin implantın ve ilgili aletlerin kullanımı için uygun cerrahi tekniğe tamamen hâkim olması çok önemlidir.

Doküman No: IFU.07.02/02
17.11.2025

HAMMADDE BİLGİSİ

Ti6Al4V ELI hammaddesi ISO 5832-3 ve ASTM F136 standardına uygun üretilmektedir. Hammedde içeriği aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Element	% Kompozisyon
Azot (N), en çok	0.05
Karbon (C), en çok	0.08
Hidrojen (H), en çok	0.012
Demir (Fe), en çok	0.25
Oksijen (O), en çok	0.13
Alüminyum (Al)	5.5-6.50
Vanadyum (V)	3.5-4.5
Titanyum (Ti)	90.48-88.48

CoCrMo hammaddesi ISO 5832-4 ve ASTM F75 standardına uygun üretilmektedir. Hammedde içeriği aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Element	% Kompozisyon
Krom (Cr)	27.0 – 30.0
Molibden (Mo)	5.0 – 7.0
Demir (Fe)	0.75 max.
Manganez (Mn)	1.0 max.
Silisyum (Si)	1.0 max.
Karbon (C)	0.35 max.
Nikel (Ni)	0.50 max.
Azot (N)	0.25 max.
Kobalt (Co)	63.7-58.71
Tungsten	0.20 max.
Fosfor	0.020 max.
Kükürt	0.010 max.
Alüminyum	0.10 max.
Titanyum	0.10 max.
Boron	0.010 max.

İmplant Çeliği (SS) hammaddesi ISO 5832-1 ve ASTM F138 standardına uygun üretilmektedir. Hammedde içeriği aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Element	% Kompozisyon
Karbon (C), en çok	0.030
Silisyum (Si), en çok	1.00
Mangan (Mn), en çok	2.00
Fosfor (P), en çok	0.025
Kükürt (S), en çok	0.010
Azot (N), en çok	0.10
Krom (Cr), en çok	17.0-19.0
Molibden (Mo), en çok	2.25-3.0
Nikel (Ni), en çok	13.0-15.0
Bakır (Cu), en çok	0.50
Demir (Fe), en çok	35.92-60.67

UHMWPE hammaddesi ISO 5834-2 standardına uygun üretilmektedir. Hammedde içeriği aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Element	Maksimum Miktar (mg/kg)
Ash	125
Titanyum	40
Kalsiyum	5
Klorin	30
Alüminyum	20

ZİMED MEDİKAL

FEMORAL STEMLER KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.07.02/02
17.11.2025

RS Tanımlayıcı	RS Açıklaması	Risk
	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	Bu cihaz veya cihazın bir ya da daha fazla komponenti, CMR 1B olarak tanımlanan söz konusu maddeyi ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerir. Mevcut bilimsel kanıtlar ve biyoyumluluk çalışmaları, kobalt alaşımlarından veya paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya üreme açısından advers etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

UYARILAR

- Ameliyat öncesinde paketlerde yırtık veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer hasarlı ise ürünü Zimed Medikal'e geri gönderin.
- Kalça Protezi ürünleri steril olarak sunulmaktadır. Ürünlerin tekrar sterilize edilmesi uygun değildir. Sterillliği bozulmuş ürünleri lütfen üretici firmaya bildiriniz.
- Cihazlar tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünü tekrar kullanmayın.
- Son kullanma tarihini lütfen kontrol ediniz. Son kullanma tarihi dolmuş ürün söz konusu olduğunda üreticiyle iletişime geçiniz.
- Ürünlerle birlikte kullanılan cerrahi el aletleri daha önce uygulanan basınçlar nedeniyle oluşan stresler cihazın arızalanmasına neden olabilecek kusurlar yaratmış olabilir. Bu nedenle aletler kullanılmadan önce eskimişlik ve zarar açısından incelenmelidir. Hasarlı cerrahi el aletleri kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Cerrah implant ile ilgili uygulama yöntemlerini cerrahi teknikte verildiği şekilde uygulamalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapıldığı takdirde implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış olacaktır.
- Zimed Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.
- EN ISO 21534 Ek-C'ye göre birbiri ile kullanılabilen komponentler;
 - CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)/ Titanyum Alaşımı (ISO 5832-3)
 - CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)/ CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)
 - İmplant Çeliği (ISO 5832-1)/Titanyum Alaşımı (ISO 5832-3)
 - İmplant Çeliği (ISO 5832-1)/İmplant Çeliği (ISO 5832-1)Birbiri ile kullanılması uygun olmayan komponentler;
 - İmplant Çeliği (ISO 5832-1)/ CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

TOTAL KALÇA PROTEZİ

Total kalça artroplastisinde, bileşenleri yerine oturtmak ve desteklemek için yeterli sağlam kemik olduğuna dair kanıt bulunan iskeleti yetişkin hastalarda hasarlı kalça eklemi artikülasyonu değiştirilerek hasta mobilitesinin artması ve ağrının azaltılması beklenir.

KISMI KALÇA PROTEZİ

Kısmi kalça protezlerinde, iskeleti yetişkin hastalarda tatmin edici bir doğal asetabulum kanıtı ile yeterli kemik oturması olan ve femoral stemi destekleyen hasarlı kalça eklemi artikülasyonu değiştirilerek hasta mobilitesinin artması ve ağrının azaltılması beklenir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Yapılan üç farklı retrospektif çalışma, kalça artroplastisi uygulamalarında kullanılan çeşitli protezlerin hem güvenlik hem de performans kriterleri açısından değerlendirildiği geniş kapsamlı analizleri içermektedir. Bu analizler; revizyon oranı, enfeksiyon oranı ve kalça çıkığı oranlarını içeren güvenlik parametreleri ile Harris Kalça Skoru (HHS) ve mortalite oranlarını içeren performans parametrelerini ayrıntılı olarak ele almıştır. Harran Üniversitesi

Hastanesi'nde ve Tarsus Devlet Hastanesi'nde gerçekleştirilen bu retrospektif çalışmaların her biri, kalça artroplastisi uygulamalarında kullanılan protezlerin hem güvenlik kriterleri (revizyon, enfeksiyon, çıkık oranları) hem de performans kriterleri (Harris Kalça Skoru ve mortalite oranları) açısından başarılı sonuçlar verdiği ve literatür ile güncel SOTA (state-of-the-art) kriterlerle yüksek oranda uyumlu olduğunu göstermektedir. Literatürde Zimed Medikal'e ait femoral stemlerin kullandığı makaleler araştırılarak üç retrospektif vaka serisi metodolojisinde çalışmaya ulaşılmıştır. Bu çalışmalarda kullanılan kalça protezlerinin güvenlik ve performans kriterleri açısından başarılı sonuçlar ürettiği ve literatür ile uyumlu olduğu, SOTA'da belirlenen kriterlere uyduğu izlenmiştir.

Güvenlilik ve klinik performans özetlerine (SSCP) ilişkin bilgilere www.zimed.com.tr ve <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo> adreslerinden ulaşım sağlanabilir.

KULLANIM BİLGİSİ

Daha çok klinik deneyim kazanılmasıyla belirli yöntemler zamanla değişebilir. Cerrahi tekniklere www.zimed.com.tr adresinden ulaşım sağlanabilir.

Operasyon Öncesi

- Hasta seçiminde şu faktörleri dikkate almalıdır: Hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği, ek hastalıklar, alkol, sigara ve madde kullanımı vb. Ürün ömrü ve dayanıklılığı, bu değişiklikler tarafından etkilenebilir. Kilolu bir hasta ürün üzerinde aşırı yükler oluşturarak ürünün başarısız olmasına yol açabilir.
- Kırık tipine uygun protez seçimi son derece önemlidir. Uzman hekim operasyon öncesi ortopedik teamüllere göre uygun protez seçimi yapmalıdır. Komponentlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması, bacak uzunluk farkı, topallama, protezin gevşemesi, çökmesi, femoral sıkışma ve periartiküler kalsifikasyona yol açarak performansı etkileyebilir.
- Uzman hekim tarafından hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır.
- İmplantın taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. İmplant yüzeyinin bükülmesi, kesilmesi veya çizilmesi durumunda implant yorulma direncini, dayanım direncini ve/veya aşınma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir. Bunlar gözle görülmeyen iç gerilmeye dönüşebilir ve bu da ürünlerin kırılmasına neden olabilir.
- İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Uzman hekim ameliyat tekniğine aşina olmalıdır.
- İmplantlar ile beraber kullanılan cerrahi el aletleri daha önce uygulanmış baskılar sonucu oluşan stresler, cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu nedenle, cerrahi el aletleri kullanılmadan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Zarar görmüş cerrahi el aletleri kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Ameliyattan önce paketlerde yırtık veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmuşsa ürünü Zimed Medikal 'e geri gönderiniz.

Operasyon

- Ortopedik teamüllere uygun olarak ve cerrahi teknikte belirtilen şekiller göz önüne alınarak ameliyat yapılmalıdır.
- Komplikasyonlar açısından dikkatli olunmalıdır ve protez bileşenlerinin kemikteki konumu ile ilgili floroskopi ile kontrol edilmelidir.
- Cerrahi girişim sırasında, cerrahi el aletlerinde kırılma ve çatlamalar olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan cerrahi el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi el aletleri aşınma, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon Sonrası

- 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 tedavisi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.

- Hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır.
- Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir.
- 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.

YAN ETKİLER

- Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar oluşabilir.
- Kan damarları veya hematoma hasarı oluşabilir.
- Gecikmiş yara iyileşmesi; Protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç) oluşabilir. Nadir durumlarda, ilgili eklem arthrodezi veya uzvun amputasyonu gerekebilir.
- Osteoliz (ilerleyici kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle gelecekte ciddi komplikasyonları önlemek için rutin periyodik radyografik muayene hayatı önem taşır.
- Uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama meydana gelebilir.
- Protez komponentlerin yorulma kırılması travma, yorucu aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerleşimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu oluşabilir.
- Yetersiz yeniden bağlanma ve/veya erken ağırlık taşıma nedeniyle trokanterik kaynamama oluşabilir ve bu nedenle protezde çökme görülebilir.
- Aşırı kas gerginliği, erken kilo verme veya yanlışlıkla intraoperatif zayıflamanın bir sonucu olarak trokanterik avulsiyon oluşabilir.
- Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı oluşabilir.
- Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir.
- İmplantlara karşı makrofaj ve implant çevresinde yabancı cisim reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.
- Yetersiz hareket açıklığı, bileşenlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması, femoral kompresyon ve periartiküler kalsifikasyon nedeniyle ortaya çıkabilir.

İMLANTIN ÇIKARILMASI

İmplantın hastada kalma süresi, hastanın günlük hareketlerine bağlı olarak değişebilir. İmplant için ürün ömrü 15 yıl olarak belirlenmiştir. İmplantlar uzman hekimlerin kararına göre çıkarılabilir.

ÜRÜNÜN BERTARAfi

Aksi belirtilmediği sürece implantlar, sağlık tesisi prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak bertaraf edilmelidir.

MR GÜVENLİK BİLGİSİ

Zimed Femoral Stemler MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket açısından test edilmemiştir. Bu tıbbi cihaza sahip bir kişi üzerinde MR testi yapılması yapılanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

STERİLİZASYON

Zimed Medikal Femoral Stem ürünleri ayrı ayrı ambalajlanır ve **steril** olarak tedarik edilir. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde belirtilmiştir. Gama ışınyla steril edilen tüm ürünlere minimum 25 kGy gamma ışıny uygulanmaktadır. Steril ürünler paket bütünlüğü bozulmadıkça son kullanma tarihine kadar steril kalır. Ürünlerin **veniden steril edilmesi uygun değildir. Steril ambalajda görünür hasar varsa veya ambalaj yanlışlıkla açılmışsa lütfen üreticiye bildiriniz.**



RAF ÖMRÜ

Gama sterilizasyonu gerçekleştirilen Femoral Stemler için raf ömrü 10 yıl, etilen oksit ile sterilizasyonu gerçekleştirilenler için 5 yıldır.

Son kullanma tarihini lütfen kontrol ediniz. Son kullanma tarihi dolmuş ürün söz konusu olduğunda üreticiyle iletişime geçiniz.

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI

İmplantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaktan ve nemden korunarak saklanmalıdır.

ÜRÜNÜN SEVKİ

Steril sunulan Femoral Stemler, sterilizasyon metoduna uygun şekilde paketlenir. Tüm ürünler kutu içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketi ile shrinklenerek sevk edilir.

CİDDİ OLAYLAR

Protezle ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ETİKET BİLGİSİ

Etiketler, Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR)2017/745 ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir. Kullanıma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standardı referans alınarak yazılmıştır.

(Bknz. Sembol Sözlüğü)

SEMBOL SÖZLÜĞÜ		
SEMBOL	STANDART REFERANSI	AÇIKLAYICI METİN
	-	Firma Logosu
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC (Direktif 2007/47/EC tarafından değiştirilen şekilde), Madde 17 Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745, Madde 20	"0476" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	ISO 15223-1 (Madde 5.7.7*)	Tıbbi Cihaz
	ISO 15223-1 (Madde 5.1.5) ISO 7000 (Sembol No. 2492)	Lot Numarası
	ISO 15223-1 (Madde 5.1.6) ISO 7000 (Sembol No. 2493)	Ürün Referans/Katalog Numarası
	ISO 15223-1 (Madde 5.7.10*)	UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası)
	ISO 15223-1 (Madde 5.4.3) ISO 7000 (Sembol No. 1641) e-IFU	Elektronik Kullanım Kılavuzu
	ISO 15223-1 (Madde 5.1.1) ISO 7000 (Sembol No. 3082)	Üretici Bilgisi
	ISO 15223-1 (Madde 5.1.3) ISO 7000 (Sembol No. 2497)	Üretim Tarihi
	ISO 15223-1 (Madde 5.1.4) ISO 7000 (Sembol No. 2607)	Son Kullanım Tarihi
	ISO 15223-1 (Madde 5.2.12*) ISO 7000 (Sembol No. 3704)	Çift Steril Bariyer Sistemi

ZİMED MEDİKAL FEMORAL STEMLER KULLANIM KILAVUZU Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.07.02/02
17.11.2025

	ISO 15223-1 (Madde 5.2.4) ISO 7000 (Sembol No. 2502)	Işınlama kullanılarak steril edilmiştir
	ISO 15223-1 (Madde 5.2.3) ISO 7000 (Sembol No. 2501)	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Reçete ile kullanınız
	ISO 15223-1 (Madde 5.4.2) ISO 7000 (Sembol No. 1051)	İmplantlar tek kullanımlıktır
	ISO 15223-1 (Madde 5.2.6) ISO 7000 (Sembol No. 2608)	Yeniden sterilize etmeyiniz
	ISO 15223-1 (Madde 5.2.8) ISO 7000 (Sembol No. 2606)	Hasarlı paketi kullanmayınız
	ISO 15223-1 (Madde 5.3.2) ISO 7000 (Sembol No. 0624)	Güneş ışığından uzak tutunuz
	ISO 15223-1 (Madde 5.3.4) ISO 7000 (Yönetmelik No. 0626)	Yağmurdan uzak tutunuz
	ISO 15223-1 (Madde 5.3.1) ISO 7000 (Sembol No. 0621)	Kırılabilir dikkatli taşıyınız
	ISO 15223-1 (Madde 5.4.4) ISO 7000 (Sembol No. 0434A)	Uyarı
	ISO 15223-1 (Madde 5.4.10)	Tehlikeli maddeler içerir

Not: Kalın-italik olarak yazılan yazılar kullanıcının önemle dikkat etmesi gereken özel uyarılardır.



ZİMED MEDİKAL

FEMORAL STEMS USER GUIDE

Attention of the Specialist (EN)

Document No: IFU.07.02/02
17.11.2025

IMPORTANT INFORMATION - Please read before use

Visit <https://zimed.com.tr/e-ifu> for the latest eIFU and access to different languages.

PRODUCT DESCRIPTION AND INDICATIONS:

(Do not use the products except for the indications written here)

DEVICE DESCRIPTION

Zimed Medical Femoral Stems consist of Cemented Femoral Stems, Cementless Femoral Stems, Cemented Calcar Replacement Stems, Cementless Calcar Replacement Stems, Plugs, and Distal Centralizers.

Femoral Stem provides support to the body by replacing the bone in cases of fractures or tumors in the femoral head and neck. It has an anatomical design.

Cementless Femoral Stem is manufactured from Ti6Al4V material in accordance with ISO 5832-3 standard and has no right-left distinction. For cementless applications, HA, Dual, and Porous coatings are applied. In cementless applications, the neck angle is 132°. The Femoral Stem is available in 7 sizes, ranging from 7.5 mm to 13.5 mm.

Cemented Femoral Stem is manufactured from CoCrMo according to ISO 5832-4 (ASTM F75) standard and from implant-grade steel according to ISO 5832-1 (ASTM F138) standard. It has no right-left distinction. In cemented applications, the neck angle is 130°. The Femoral Stem is available in various lengths, ranging from 7 mm to 12 mm.

Calcar Replacement Stem provides support to the body by replacing the bone in cases of fractures or tumors in the femoral head and neck. It has an anatomical design.

Cementless Calcar Replacement Stem is manufactured from CoCrMo material in accordance with ISO 5832-4 standard and has no right-left distinction. For cementless applications, HA, Dual, and Porous coatings are applied. In cementless applications, the neck angle is 135°.

Cemented Calcar Replacement Stem is manufactured from CoCrMo according to ISO 5832-4 (ASTM F75) standard and from implant-grade steel according to ISO 5832-1 (ASTM F138) standard. In cemented applications, the neck angle is 135°. It replaces the bone in cases of fractures and tumors in the femoral head region and provides support to the body.

Plug prevents cement leakage inside the bone and helps the stem anchor to the bone. It is manufactured from UHMWPE material in accordance with ISO 5834-2 standard and is available in 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, and 18 mm sizes.

Distal Centralizer centers the stem in the bone to correctly position the prosthesis. It is manufactured from UHMWPE material in accordance with ISO 5834-2 standard and is available in 8.5, 11.5, and 13.5 mm sizes. Suitable stems for each centralizer size are defined in the table below.

Distal Centralizer	Cemented Femoral Stem (Size)	Cemented Calcar Replacement Stem (Size)
8,5 mm	7 mm, 8 mm	9 mm, 10 mm, 11 mm
11,5 mm	9 mm, 10 mm	12 mm, 13 mm, 14 mm
13,5 mm	11 mm, 12 mm	15 mm, 16 mm, 17 mm

PROSTHESIS COATINGS

The dual coating (Ti + HA) and porous coating applied to the implant surface enhance implant stability by supporting osteointegration. The dual coating consists of titanium, which provides mechanical fixation, and hydroxyapatite, which promotes bone growth. The porous coating facilitates cellular infiltration, strengthening long-term biological fixation.

INTENDED USE

Zimed Medical Femoral Stems are used in the hip joint for conditions such as osteoarthritis, hip dysplasia, femoral head fractures, primary coxarthrosis (hip osteoarthritis), traumatic arthritis, slipped capital femoral epiphysis, fused hip, rheumatoid arthritis, congenital hip dislocation, avascular necrosis, and joint damage resulting from hip fractures.

INDICATIONS

- Osteoarthritis (Degenerative joint disease) (When the cartilage in the joint wears out due to aging)
- Rheumatoid arthritis (An autoimmune disease that causes chronic inflammation and damage in the joint)
- Post-traumatic arthritis (Secondary arthritis that develops after hip fractures or dislocations)
- Osteonecrosis of the femoral head (Avascular necrosis) (Bone death in the femoral head due to disrupted blood supply)
- Hip dysplasia (Congenital or developmental) (Abnormal development of the hip joint, leading to early cartilage damage with aging)
- Ankylosing spondylitis (A progressive inflammatory disease affecting the hip, leading to restricted movement and pain)
- Presence of benign or malignant tumors around the hip
- Inadequate response to conservative treatments (In cases where painkillers, physical therapy, injections, and similar treatments are ineffective)

Do not use the product except for the indications written here.

CONTRAINDICATIONS

- Conditions that prevent or tend to prevent adequate provision of implant support or prevent the use of an appropriately sized implant, e.g:
 - Limited blood supply;
 - Inadequate quantity and quality of bone support, e.g. osteoporosis or metabolic disorders that impair bone formation and osteomalacia;
 - Infections or other conditions leading to advanced bone resorption.
- Mental and nervous disorders that impair the patient's ability and willingness to limit activity
- Patients with active or suspected infection around the hip joint,
- Physical conditions and movements that place excessive stress on the implants. For example, Charkot joints, muscle deficiencies, multi-joint capability disorders, etc.
- Skeletal underdevelopment,
- Patients with any vascular insufficiency, muscular atrophy or severe neuromuscular disease,
- Patients with known moderate or severe renal impairment,
- Patients with suppressed immune systems due to diseases such as AIDS or high doses of corticosteroids,
- Physical ailments such as morbid obesity or restricted movement,
- Patients not following postoperative care instructions,
- Contraindications may be relative or absolute, and the patient should be carefully examined and alternative procedures performed if possible. For example, non-operative treatment, osteosynthesis, arthrodesis, femoral osteotomy, pelvic osteotomy, resection arthroplasty, semi-arthroplasty and others.
- High-risk conditions include: osteoporosis, metabolic disorders that prevent bone formation and osteomalacia.

PATIENT POPULATION

Designed for use in adult patients with a height of 145–190 cm and a body mass index (BMI) of 34 or below. General principles should be applied in patient and implant selection. Correct implant choice is very important. The appropriate type and size should be determined by considering anatomical and biomechanical factors such as the patient's age, activity level, weight, bone and muscle condition, and whether they have undergone previous surgeries.

TARGET USER

The intended user of Zimed Medical Femoral Stems is surgeons. These devices should not be used by unqualified personnel. It is very important that the surgeon and operating room

staff are fully familiar with the proper surgical technique for the use of the implant and related instruments.

RAW MATERIAL INFORMATION

Ti6Al4V ELI raw material is produced in accordance with ISO 5832-3 and ASTM F136. The raw material content is given in the table below.

Element	% Composition
Nitrogen (N), most	0.05
Carbon (C), most commonly	0.08
Hydrogen (H), most commonly	0.012
Iron (Fe), most commonly	0.25
Oxygen (O), most commonly	0.13
Aluminum (Al)	5.5-6.50
Vanadium (V)	3.5-4.5
Titanium (Ti)	90.48-88.48

CoCrMo raw material is produced in accordance with ISO 5832-4 and ASTM F75 standard. Raw material content is given in the table below.

Element	% Composition
Chromium (Cr)	27.0 – 30.0
Molybdenum (Mo)	5.0 – 7.0
Iron (Fe)	0.75 max.
Manganese (Mn)	1.0 max.
Silicon (Si)	1.0 max.
Carbon (C)	0.35 max.
Nickel (Ni)	0.50 max.
Nitrogen (N)	0.25 max.
Cobalt (Co)	63.7-58.71
Tungsten	0.20 max.
Phosphorus	0.020 max.
Sulfur	0.010 max.
Aluminum	0.10 max.
Titanium	0.10 max.
Boron	0.010 max.

Implant Steel (SS) raw material is produced in accordance with ISO 5832-1 and ASTM F138 standards. Raw material content is given in the table below.

Element	% Composition
Carbon (C), most commonly	0.030
Silicon (Si), most commonly	1.00
Manganese (Mn), most commonly	2.00
Phosphorus (P), most commonly	0.025
Sulfur (S), most	0.010
Nitrogen (N), most	0.10
Chromium (Cr), most commonly	17.0-19.0
Molybdenum (Mo), most commonly	2.25-3.0
Nickel (Ni), most commonly	13.0-15.0
Copper (Cu), most commonly	0.50
Iron (Fe), most commonly	35.92-60.67

In case of any negative situation with the product, please contact the manufacturer. Manufacturer information detail is given below.

PRODUCER: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:**www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr



UHMWPE raw material is produced in accordance with ISO 5834-2 standard. Raw material content is given in the table below.

Element	Maximum Amount (mg/kg)
Ash	125
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

RS Identifier	RS Description	Risk
	Cobalt: No. CAS 7440-48-4 EC No. 231-158-0	This device or one or more components of the device contains the substance in question, defined as CMR 1B, at a concentration above 0.1% by weight. Current scientific evidence and biocompatibility studies support that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

WARNINGS

1. The packages should be checked for tears or damage before the operation. If the sterile barrier is damaged, send the product back to Zimed Medical.
 2. Hip Replacement products are presented as sterile. It is not appropriate to re-sterilize the products. Please notify the manufacturer of the products whose sterility is impaired.
 3. Devices are for single use only. Do not reuse the used product.
 4. Please check the expiration date. In case of expired product, please contact the manufacturer.
 5. Surgical instruments used in conjunction with the products may have been stressed by previously applied pressures, which may have created defects that could cause the device to malfunction. Therefore, the instruments should be inspected for wear and damage before use. Damaged surgical instruments should never be used.
 6. The surgeon should apply the application methods related to the implant as given in the surgical technique. If the surgical technique is taken into consideration, the implant will be used safely and effectively.
 7. Zimed Medical products have not been evaluated for safety and compatibility in MR environment.
 8. Interchangeable components according to EN ISO 21534 Annex C;
 - CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)/ Titanium Alloy (ISO 5832-3)
 - CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)/ CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)
 - Implant Steel (ISO 5832-1)/Titanium Alloy (ISO 5832-3)
 - Implant Steel (ISO 5832-1)/Implant Steel (ISO 5832-1)
- Components that are not suitable for use with each other;
- Implant Steel (ISO 5832-1)/ CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

TOTAL HIP REPLACEMENT

Total hip arthroplasty is expected to improve patient mobility and reduce pain by replacing the damaged hip joint articulation in skeletally mature patients with evidence of sufficient intact bone to replace and support the components.

PARTIAL HIP PROSTHESIS

Partial hip replacements are expected to improve patient mobility and reduce pain in skeletally mature patients with evidence of a satisfactory native acetabulum, adequate bone setting and replacement of the damaged hip joint articulation supporting the femoral stem.

ZİMED MEDİKAL

FEMORAL STEMS USER GUIDE

Attention of the Specialist (EN)

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Three different retrospective studies include comprehensive analyses evaluating various prostheses used in hip arthroplasty in terms of both safety and performance criteria. These analyses addressed safety parameters, including revision rate, infection rate, and dislocation rate, as well as performance parameters, including the Harris Hip Score (HHS) and mortality rate. Each of these retrospective studies, conducted at Harran University Hospital and Tarsus State Hospital, showed that the prostheses used in hip arthroplasty achieved successful results in terms of both safety (revision, infection, dislocation rates) and performance (HHS and mortality rates), and were highly consistent with the literature and current state-of-the-art (SOTA) criteria. Articles in the literature investigating the use of Zimed Medical femoral stems were reviewed, and three retrospective case series methodologies were included in the study. In these studies, it was observed that the hip prostheses used achieved successful outcomes in terms of safety and performance criteria, were consistent with the literature, and complied with the criteria defined in SOTA.

Information on safety and clinical performance summaries (SSCP) can be accessed at www.zimed.com.tr and <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>.

USAGE INFORMATION

Certain methods may change over time as more clinical experience is gained. Surgical techniques can be accessed at www.zimed.com.tr.

Before Operation

1. The following factors should be considered in patient selection: Patient weight, activity level and occupation, comorbidities, alcohol, smoking and substance use, etc. Product life and durability can be affected by these variables. An overweight patient may place excessive loads on the product, leading to product failure.
2. Selection of a prosthesis suitable for the type of fracture is extremely important. The specialist should select the appropriate prosthesis according to orthopedic practices before the operation. Incorrect selection or positioning of components may affect performance by causing leg length discrepancy, limping, loosening, collapse, femoral impingement and periarticular calcification.
3. The specialist should warn the patient that the prosthesis cannot replace normal healthy bone, that the prosthesis may be broken or damaged by certain movements or trauma, that the expected duration of use is limited and that it may need to be replaced in the future.
4. Take extreme care when handling and storing the implant. If the surface of the implant is bent, cut or scratched, the implant may significantly reduce its fatigue resistance, strength resistance and/or wear characteristics. This can translate into invisible internal stress, which can lead to product breakage.
5. Information on surgical techniques is available upon request. The specialist should be familiar with the surgical technique.
6. The surgical instruments used with the implants may have been subjected to stresses due to previous stresses, which may have created defects that could cause the device to fail. Therefore, surgical instruments should be inspected for wear and damage before use. Damaged surgical instruments should never be used.
7. Before surgery, the packages should be checked for tears or damage. If the sterile barrier is broken, send the product back to Zimed Medical.

Operation

1. The operation should be performed in accordance with orthopedic conventions and taking into account the shapes specified in the surgical technique.
2. Care should be taken with regard to complications and the position of the prosthetic components in the bone should be checked by fluoroscopy.
3. During surgical intervention, surgical instruments may break and crack. Surgical instruments that are overused or subjected to excessive force may break. Hand instruments should be checked for wear and fractures before surgery.

After Operation

1. The patient should be informed of the limitations of the reconstruction and the need to protect the prosthesis from bearing the full weight until adequate fixation and healing is achieved. The patient should be cautioned to limit his/her activities and to protect the replaced joint from unreasonable stresses and possible loosening, fracture and/or abrasion and to follow the doctor's instructions regarding treatment.
2. The patient should be warned that the prosthesis is not a substitute for normal healthy bone, that the prosthesis may be fractured or damaged by movement or trauma, that its expected lifetime is limited and that it may need to be replaced in the future.
3. Wear of the components may lead to increased loosening and damage to the bone.
4. Periodic, long-term monitoring is recommended to monitor the position and condition of the prosthetic components and the condition of the adjacent bone. Periodic postoperative x-rays are recommended for close comparison with early postoperative conditions to find evidence of long-term changes related to displacement, loosening, bending or cracking of components.

SIDE EFFECTS

1. Cardiovascular disorders, including venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarction may occur.
2. Damage to blood vessels or hematoma may occur.
3. Delayed wound healing; deep wound infection (early or late) may occur, which may require removal of the prosthesis. In rare cases, arthrodesis of the involved joint or amputation of the limb may be required.
4. Osteolysis (progressive bone loss). Osteolysis can be asymptomatic and therefore routine periodic radiographic examination is vital to prevent future serious complications.
5. Unintended shortening or lengthening of the limb may occur.
6. Fatigue fracture of prosthetic components may occur as a result of trauma, strenuous activity, misalignment, incomplete implant placement, time in service, loss of fixation, nonunion or excessive weight.
7. Trochanteric nonunion may occur due to inadequate reattachment and/or premature weight bearing, resulting in prosthesis collapse.
8. Trochanteric avulsion may occur as a result of excessive muscle tension, premature weight loss or inadvertent intraoperative weight loss.
9. Temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies and subclinical nerve damage may occur as a possible consequence of surgical trauma resulting in pain or numbness in the affected limb.
10. Sensitization to metal or histologic or allergic reaction or adverse foreign material reaction may occur due to implantation of a foreign material.
11. There may be tissue reactions to implants, including macrophage and foreign body reaction around the implant.
12. Inadequate range of motion may occur due to improper selection or positioning of components, femoral compression and periarticular calcification.

REMOVAL OF THE IMPLANT

The length of time the implant remains in the patient may vary depending on the patient's daily movements. The product life for the implant is set at 15 years. Implants can be removed according to the decision of specialist physicians.

PRODUCT DISPOSAL

Unless otherwise specified, implants should be disposed of as medical devices in accordance with healthcare facility procedures.

MR SAFETY INFORMATION

Zimed Femoral Stems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating or unintended movement in the MR environment. MR testing on a person with this medical device could result in injury or malfunction of the device.

STERILIZATION

Zimed Medical Femoral Stems products are individually packaged and supplied sterile.

In case of any negative situation with the product, please contact the manufacturer. Manufacturer information detail is given below.

PRODUCER: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr



ZİMED MEDİKAL

FEMORAL STEMS USER GUIDE

Attention of the Specialist (EN)

Document No: IFU.07.02/02
17.11.2025

Sterilization method is indicated on the label on the package. Minimum 25 kGy gamma ray is applied to all products sterilized with gamma ray. Sterile products remain sterile until the expiry date unless package integrity is compromised. Re-sterilization of the products is not appropriate. Please notify the manufacturer if there is visible damage to the sterile packaging or if the packaging has been opened accidentally.

SHELF LIFE

Shelf life is 10 years for gamma sterilized Femoral Stems and 5 years for those sterilized with ethylene oxide.

Please check the expiration date. In case of expired product, please contact the manufacturer.

STORAGE AND STORAGE CONDITIONS

Implants should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, extreme heat and humidity.

PRODUCT SHIPMENT

Sterile Femoral Stems are packaged in accordance with the sterilization method. All products are shipped shrink wrapped in a box with user manual and label.

SERIOUS INCIDENTS

Serious events occurring in connection with the prosthesis must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

LABEL INFO

Labels are prepared with reference to Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 and ISO 15223. A table with explanations about the symbols on the label and box is given below. The country code according to the language of the user manual is written with reference to the ISO 639-1 standard.

(See Symbol Glossary)

SYMBOL GLOSSARY		
SYMBOL	STANDARD REFERENCE	EXPLANATORY TEXT
	-	Company Logo
	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC), Article 17 European Medical Device Regulation 2017/745 Madde 20	"0476" Notified Body Number
	ISO 15223-1 (Article 5.7.7*)	Medical Device
	ISO 15223-1 (Article 5.1.5) ISO 7000 (Symbol No. 2492)	Lot No
	ISO 15223-1 (Article 5.1.6) ISO 7000 (Symbol No. 2493)	Product Reference/Catalog Number
	ISO 15223-1 (Article 5.7.10*)	UDI number (Unique Device Identification Number)

	ISO 15223-1 (Article 5.4.3) ISO 7000 (Symbol No. 1641) e-IFU ISO 15223-1 Ek A / A.15	Electronic User Manual
	ISO 15223-1 (Article 5.1.1) ISO 7000 (Symbol No. 3082)	Manufacturer Information
	ISO 15223-1 (Article 5.1.3) ISO 7000 (Symbol No. 2497)	Manufacture Date
	ISO 15223-1 (Article 5.1.4) ISO 7000 (Symbol No. 2607)	Expiration Date
	ISO 15223-1 (Article 5.2.12*) ISO 7000 (Symbol No. 3704)	Double Sterile Barrier System
	ISO 15223-1 (Article 5.2.4) ISO 7000 (Symbol No. 2502)	Sterilized using irradiation
	ISO 15223-1 (Article 5.2.4) ISO 7000 (Symbol No. 2501)	Sterilized using ethylene oxide
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F 21 CFR 801.109	Use as directed by prescription
	ISO 15223-1 (Article 5.4.2) ISO 7000 (Symbol No. 1051)	Implants are for single use only
	ISO 15223-1 (Article 5.2.6) ISO 7000 (Symbol No. 2608)	Do not re-sterilize
	ISO 15223-1 (Article 5.2.8) ISO 7000 (Symbol No. 2606)	Do not use damaged packaging
	ISO 15223-1 (Article 5.3.2) ISO 7000 (Symbol No. 0624)	Keep away from direct sunlight
	ISO 15223-1 (Article 5.3.4) ISO 7000 (Regulation No.0626)	Keep away from rain
	ISO 15223-1 (Article 5.3.1) ISO 7000 (Symbol No. 0621)	Kırılabilir dikkatli taşıyınız
	ISO 15223-1 (Article 5.4.4) ISO 7000 (Symbol No. 0434A)	Warning
	ISO 15223-1 (Article 5.4.10)	Contains hazardous substances

Note Bold-italicized text are special warnings that the user should pay special attention to.