



**STERİL PRİMER KALÇA PROTEZLERİ / STERILE PRIMARY  
HIP PROSTHESIS**



**TIPMED TIBBİ MEDİKAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. LTD.  
ŞTİ.**

**KEMALPAŞA MAHALLESİ 7401/1 SOKAK NO:16  
BORNOVA / İZMİR**

**TEL:90.232.4793322 4790269-  
4792754FAX:90.232.4793825<http://www.tipmed.com>**



IFU\_Steril Primer Kalça Protezleri/ IFU\_Sterile Primary Hip  
Prosthesis

İlk Yayın Tarihi: 18.12.2012

Revizyon Tarihi: 07.12.2019

Revizyon No: 15

## 1. Kullanım Amacı / Intended Use

Total kalça artroplastisi, hastanın hareketliliğini arttırmak ve komponentleri desteklemek için tasarlanmıştır. Kalça eklemi yerine geçerek, genellikle artrit ve diğer kalça hastalıkları veya yaralanmaları ile ilişkili ağrıyı azaltır ve hasta hareketliliğini artırır.

*Total hip arthroplasty is designed to improve patient mobility and support components. By replacing the hip joint, it usually relieves pain associated with arthritis and other hip diseases or injuries and increases patient mobility.*

Kemik deformasyonuna göre, stem ve acetabular bileşen çeşitleri tasarlanmıştır.

*Stem and acetabular component types were designed according to bone deformation.*

## 2. Cihazın Tanımı / Device Description

Kalça eklemi sahip olduğu yüksek hareket yeteneği sayesinde ayakta durma, oturma, koşma, çömelme gibi pek çok hareketin gerçekleştirilmesinde önemli rol oynayan bir eklemdir.

*The hip joint is a joint that plays an important role in the realization of many movements such as standing, sitting, running, squatting.*

Tıpmad Primer Total Kalça Protezleri, kalça eklemine her iki tarafının (leğen kemiğindeki yuva ve uyluk kemiğindeki baş) metal ve polietilen bileşenlerden oluşan tasarımlardır.

*Tıpmad Primary Total Hip Prosthesis are the designs of metal and polyethylene components on both sides of the hip joint (head and pelvis in the pelvis).*

Tıpmad bünyesinde primer operasyonları yönetebilmek adına, farklı hasta anatomisi ve deformasyon tipleri nedeniyle farklı stem tasarımları oluşmuştur.

*In order to manage the primary operations within Tıpmad, different stem designs have been formed due to different patient anatomy and deformation types.*

### Stem Modelleri / Stem's Models

- TCK Plus Kalça Protezi / TCK Plus Hip Prosthesis
- TCK 10 Kalça Protezi / TCK 10 Hip Prosthesis
- TMS 30 Kalça Protezi / TMS 30 Hip Prosthesis
- TMS 30 Kalça Protezi – Yakalıklık / TMS 30 Hip

### Prosthesis Collared

- Düz Stem / Straigh Stem
- Düz Stem – Çimentosuz / Straight Stem – Uncemented
- S2 Monoblok Kalça Protezi / S2 Monoblock Hip Prosthesis
- Kalkar Destekli Kalça Protezi / Calcar Replacement Hip Prosthesis

### Acetabular Bileşenleri / Acetabulum Componentes

- Hemi Protez İçin Küre / Head for Hemi Prosthesis
- Hemi Protez İçin Unipolar Küre / Unipolar Head for Hemi Prosthesis
- Total Kalça Protezi İçin Küre / Head for Total Hip Prosthesis
- Asetabular Kap / Acetabular Cup
- Asetabular Halka / Acetabular Ring
- Asetabular Takviyeli Kafes / Acetabular Reinforcement Cage
- Asetabular Takviyeli Halka / Acetabular Hook Ring
- Bipolar Kap / Bipolar Cup
- Titanyum Vidalı Kap ve Bileşenleri / Titanium Metall Shell and Componentes
- Distal Merkezleyici / Distal Centralizer
- Tıkaç / Plug

Yukarıda model isimleri bulunan stemlere ait ürün listeleri Tasarım Dosyalarında mevcuttur. (Ek-1)

*The product lists of the systems with the model names above are available in the Design Files. (Annex 1)*

### TCK Plus Kalça Protezi / TCK Plus Hip Prosthesis

TCK Plus stem tasarımları içerisinde en güncel tasarıma sahip üründür. Çimentolu ve çimentosuz kullanımı sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

*TCK Plus is the most up-to-date product in stem designs. It is designed to provide cemented and uncemented use.*

Titanyum ve Çelik malzemelerinden üretilen stem, Tıpmad kalça protezi asetabular bileşenleri ile kombine şekilde kullanılır. (Ek-2)

*The stem produced from titanium and steel materials is used*

*in combination with acetabular components. (Appendix 2)*  
TCK Plus Kalça Protezi stem bölümü yekpare tasarıma şaiph olup, hastaların ağrı ve günlük aktivitelerine engel olan endikasyonları tedavi etmek amacıyla tasarlanmıştır.

*The TCK Plus hip prosthesis stem unit has a uniform design and is designed to treat the pain and the indications that prevent daily activities of patients.*

### TCK 10 Kalça Protezi / TCK 10 Hip Prosthesis

TCK 10 Kalça Protez çimentosuz kullanım için tasarlanmıştır. Kuşlama, Hidroksapatit Kaplama, Plazma Spray Kaplama, Poroz Kaplama ve kaplama tiplerinin hidroksapatit kaplama üzerine yapılarak çift kaplama şeklinde kombinleri ile 5 farklı kaplama çeşidi mevcuttur.

*TCK 10 Hip prosthesis is designed for cemented use. There are 5 different types of coating by combining sand blasting, Hydroxapatite Coating, Plasma Spray Coating, Porous Coating and coating types on the hydroxapatite coating.*

Hasta anatomisine uygun tedaviyi sağlayabilmek adına 14 farklı ölçüde tasarlanmıştır. 12/14 konik bağlantısı sayesinde Tıpmad kalça protezi asetabular bileşenleri ile kombine şekilde kullanılır.

*In order to provide appropriate treatment for the patient's anatomy, it is designed in 14 different sizes. Thanks to the 12/14 tapered connection, the hip hip prosthesis is used in combination with acetabular components.*

### TMS 30 Kalça Protezi, TMS 30 Kalça Protezi – Yakalıklık / TMS 30 Hip Prosthesis, TMS 30 Hip Prosthesis Collared

Şaft, 3 boyutlu konik yuvarlak kenarları ile kama şeklinde rotasyonel stabiliteyi sağlamaktadır. Femur kanalda kendinden merkezleme ve etkin çimento örtüsü yaratmaya uygun bir yapısı vardır. Şaftın proksimal kısmı optimal proksimal pozisyonlamayı kabul eden boyunlu Tıpmad ortopedik femoral kafalara ek olacak şekilde 12/14 konik bir yapıya sahiptir. Distal Merkezleyici ve Tıkaç çimentolu kullanılmada bileşen olarak kullanılmaktadır. Kalkar bölgesini desteklemek amaçlı yakalıklı modeli de mevcuttur. Hasta anatomisinden kaynaklı farklılıklara uyum sağlayabilmek adına ürün 5 farklı stem ölçüsünde tasarlanmıştır.

*The shaft provides wedge-shaped rotational stability with 3-*

*dimensional tapered round edges. The femur channel has a structure suitable for self-centering and creating an effective cement cover. The proximal portion of the shaft has a conical structure 12/14, which is attached to the necked orthopedic femoral heads which accept optimal proximal positioning. It is used as a component in distal centering and cemented use. There is also a model for supporting the Kalkar region. The product is designed in 5 different stem sizes in order to adapt to the differences caused by patient anatomy.*

#### **Düz Stem / Straigh Stem**

Tipmed Düz Stem Kalça Protezi, proksimal femur bölgesinin yerini alabilecek yekpare bir kalça protezi tasarımıdır. Kemik kalitesi iyi olan hastalarda kemik rezervini korumaya yönelik ince bir tasarıma sahiptir. 9 farklı stem ölçüleri ile Tipme kalça protezi acetabular bileşenleri ile combine bir şekilde kullanılmaktadır.

*Tipmed Straight Stem Hip Prosthesis is a monolithic hip prosthesis design that can replace the proximal femur region. It has a slim design to protect bone reserve in patients with good bone quality. 9 different stem sizes are used with combined hip prosthesis acetabular components.*

#### **Düz Stem – Çimentosuz / Straight Stem – Uncemented**

Tipmed Sementsiz Düz Stem Kalça Protezi çimentosuz, press-fit uygulamaları için tasarlanmıştır. Proksimal bölgesinde hasta anatomisine göre uygulanan basınca optimum uyum sağlayabilmesi adına size ölçüsü ile doğru orantılı olacak şekilde şekillenen medial eğriliğe sahiptir.

*Tipmed Uncemented Straight Stem Hip Prosthesis is designed for cementless, press-fit applications. It has a medial curvature that is shaped in such a way that it is proportional to its size in order to provide optimum adaptation to the pressure applied to the patient's anatomy according to the anatomy of the patient.*

10 farklı sızda ve titanyum malzemeden üretilmektedir. 12/14 konik yapısı sayesinde Tipmed kalça protezi acetabular bileşenleri ile kombine şekilde çalışmaktadır.

*It is produced from 10 different titanium and titanium materials. Thanks to its 12/14 conical structure, Hekimmed hip prosthesis works in combination with acetabular*

*components.*

#### **S2 Monoblok Kalça Protezi / S2 Monoblock Hip Prosthesis**

Tipmed S2 Monoblok Kalça Protezi, medulla kanalında yer alan zayıf spongios yapıyı desteklemek amaçlı boyun bölgesinde farklı size çeşitleri olacak şekilde tasarlanmıştır. Protez, primer kalça ameliyatı geçiren hastaların femur kırıkları için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Metafiz bölgesini doldurarak medialde kemik kaybı bulunan kalkar bölgeyi desteklemek amaçlıdır. Tamamen çimentosuz uygulama için tasarlanmıştır.

Tipmed S2 Monoblock Hip Prosthesis is designed to have different varieties in the neck region to support the weak spongiosis in the medulla canal. The prosthesis is designed to be used for femoral fractures of patients undergoing primary hip surgery. It is intended to support the calcareous region with bone loss in the medial by filling the metaphyseal region. It is designed for completely cementless application.

#### **Kalkar Destekli Kalça Protezi / Calcar Replacement Hip Prosthesis**

Ameliyat tekniği açısından kalkar bölgesinde kemik kaybına neden olmasından dolayı, kalkar bölgesinde kemik kalitesinin kötü veya deformasyonun kalkar bölgesinde de yoğun olarak olduğu durumlarda kullanımı tercih edilir. Serkilaj teli ile combine kullanılabilecek şekilde tasarlanmıştır. Hasta anatomisi ve deformasyon farklılıklarından kaynaklı 5 değişik stem boyuna sahiptir. 5 değişik stem boyu da kendi içerisinde 4 farklı kalkar bölgesi ölçülerini içerecek şekilde tasarlanmıştır. Toplamda 20 farklı size ölçüsü mevcuttur.

*Because of the bone loss in the calcar area, it is preferred to use it when the bone quality is poor or the deformation occurs in the limestone area. Serkilaj wire is designed to be used in combination with. It has 5 different stem lengths due to patient anatomy and deformation differences. 5 different stem sizes are designed to include 4 different calcareous zone dimensions. There are 20 different size sizes in total.*

#### **Hemi Protez İçin Küre / Head for Hemi Prosthesis**

Hemi Protez için Modüler Küreler, hem kalça replasmanları gibi çimentolu ve çimentosuz kullanıma yöneliktir. Femoral

kafa/ boyun kırıkları, femoral kafa/ boyun aseptik nekroz, osteo, romatoid ve minimum asetabular ile kalçanın travma sonrası artitlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

*Head for Hemi Prosthesis are intended for cemented and uncemented use, such as hemi hip replacements. It is designed for use in femoral head / neck fractures, femoral head / neck aseptic necrosis, osteo, rheumatoid and post-traumatic arthritis of the hip with minimum acetabular.*

#### **Hemi Protez İçin Unipolar Küre / Unipolar Head for Hemi Prosthesis**

Hemi Protez için Modüler Unipolar Küreler, hem kalça replasmanları gibi çimentolu ve çimentosuz kullanıma yöneliktir. Femoral kafa/ boyun kırıkları, femoral kafa/ boyun aseptik nekroz, osteo, romatoid ve minimum asetabular ile kalçanın travma sonrası artitlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

*Unipolar Head for Hemi Prosthesis are for cemented and uncemented use, such as hemi hip replacements. It is designed for use in femoral head / neck fractures, femoral head / neck aseptic necrosis, osteo, rheumatoid and post-traumatic arthritis of the hip with minimum acetabular.*

#### **Total Protez İçin Küre / Head for Total Prosthesis**

Total Protezler için küre çimentosuz uygulamalarda kullanıma yöneliktir. Osteoartrit, avaskular nekroz, romatoid artriti içeren Noninflamatuvar eklem hastalıklarında, fonksiyonel deformiteyi düzeltmede, kaynamamış tedavilerde, femoral boyun kırıklarında, proksimal femur trokanterik kırıklarında kullanılmaktadır. Stemin üzerine yerleştirilen küre protezlere kısmı mafsallık (oyunluk) sağlamaktadır.

*Modular head for total prostheses for use in uncemented applications. Osteoarthritis including avascular necrosis, rheumatoid arthritis, noninflammatory joint diseases, functional deformity correction, nonunion treatments, femoral neck fractures, proximal femur trochanteric fractures are used. The head, which is placed on the stoma, provides part of the prosthesis to the prosthesis.*

#### **Asetabular Kap / Acteabular Cup**

Poliyeten Çimentolu Acetabular Cup dejenere olmuş anatomik asetabulumun içerisine yerleştirilmektedir.

*The Polyethylene Cemented Acetabular Cup is placed into the degenerated anatomic acetabulum.*

#### **Bipolar Kap / Bipolar Cup**

Bipolar Cup çimentosuz uygulamalar için tasarlanmıştır. İntert femoral kürede kilitleyiyor ve metalik Shell içerisinde rahatça hareket edebilmektedir. Bu çift hareketlilik küre ile düşük sürtünme avantajı sağlamaktadır. Bu tasarım hem primer kalça protezi hem de yinelenen revizyon durumlarında düşük dislokasyon oranına sahiptir. Optimize edilen cup tasarımı yumuşak doku ve femoral boyunun birbirine vurmasını önlemektedir.

*Bipolar Cup is designed for uncemented applications. The insert locks in the femoral head and can move freely within the metallic shell. This double mobility provides the advantage of low friction with the head. This design has low dislocation rates in both primary hip replacement and recurrent revision cases. The optimized cup design prevents soft tissue and femoral neck from hitting each other.*

#### **Vidalı Kap / Titanium Metal Shell**

Total kalça Replasmanın parçası olan Acetabular Titanium metal Shell osteoartrit, romatoid artrit, travma artritleri sonucu oluşan ciddi kalça eklem sakatlanmalarında yapılanmaya yönelik kullanılmaktadır. Açılmamış vida delikleri vida tıkaçı ile kapatılabilir. Bu durumda metal ve polietilen arasında hiçbir kontakt kalmamaktadır.

*Acetabular Titanium metal Shell, part of the total hip replacement, is used for structuring severe hip joint injuries caused by osteoarthritis, rheumatoid arthritis, and trauma arthritis. Unopened screw holes can be closed with screw plug. In this case there is no contact between metal and polyethylene.*

#### **Vidalı Kap İnsört / Titanium Metal Shell Liner**

UHMPWPE İntert metal acetabular cup içerisine oturtulmuştur. Liner iki slot ile çıkartılabilir. Polietilen insert standarttaki gibi 0° olarak ve dislokasyondan kaçınmak için 10°- 20° üretilmektedir.

*UHMPWPE Insert is inserted into metal acetabular cup. The liner can be removed with two slots. Polyethylene insert is produced as 0° as in standard and 10°- 20° to avoid dislocation.*

#### **Vidalı Kap Starex Vidası / Starex Screw for Titanium Metal Shell**

Küre biçimindeki kafası ve Ø 6.5 mm spongios yivi ile özel kemik vidası fiksasyon için kullanılmaktadır. Vida, giriş açısı farklı olsa bile her zaman takılacağı yer ile iyi kontakt içerisinde. Bu da aşınmayı engellemekte ve vida stabilitesini sağlamaktadır.

*Special bone screw with sphere-shaped head and Ø 6.5 mm spongios groove is used for fixation. The screw is in good contact with the place where the insertion angle is different, even if it is different. This prevents wear and provides screw stability.*

#### **Asetabular Takviyeli Kafes / Acetabular Reinforcement Cage**

Acetabular Takviyeli Kafes kemikli defektler ya da protrusyon ile kap revizyonları için kullanılmaktadır. Acetabular Halka kemik greftlerinin birleşiminin bozulmamasını sağlamaktadır. Asetabular Takviyeli Kafes çimento ile implant edilmektedir. Dorsal kısmı daha iyi rotasyon sağlayabilmektedir. Kenardaki delikler pelvik duvarında daha iyi sabitlemeyi sağlayabilmektedir. Distal burnu, iskiyumun içerisindeki kabın içerisinden yerleştirilmektedir. Kap doğru pozisyonda çimentolanmalıdır.

*Acetabular Reinforcement Cage is used for revision of the bony defects or protrusion. Acetabular Reinforcement Cage bone grafts ensure that the combination of. The acetabular ring is implanted with cement. The dorsal part can provide better rotation. Holes on the edge can provide better fixation in the pelvic wall. The distal nose is inserted through the container in the ischium. The container must be cemented in the correct position.*

#### **Asetabular Halka, Anatomik Halka, Kancalı Halka / Acetabular Ring, Anatomic Ring, Hook Ring**

Total Kalça Replasmanlarında; osteoporosis, romatoid artrit, acetabular kistler, eşzamanlı kemik greftlenmesi, artrodez sonrası ve soket revizyonlarında acetabular Halka kullanılmaktadır. Acetabular Halkaların düşük çeper kalınlığı olan polietilen kaplar ile kombinasyon yapılarak kullanımı tavsiye edilmektedir. Ciddi kemik kaybı ve protrusyon olan

revizyon vakalarında Acetabular Halka kullanımı önerilmektedir. Acetabular Ring 6 adet spongios vida ile sabitlenmektedir.

*In Total Hip Replacements; osteoporosis, rheumatoid arthritis, acetabular cysts, concurrent bone grafting, post arthrodesis and socket revisions are used in the acetabular ring. Acetabular It is recommended to use the rings in combination with polyethylene containers with low wall thickness. Acetabular Ring use is recommended in cases of severe bone loss and protrusion revision. Acetabular Ring is fixed with 6 spongios screws.*

#### **Distal Merkezleyici / Distal Centralizer**

Distal Merkezleyici UHMWPEden üretilmektedir. Stem ile kullanımı amaçlanmaktadır. Merkezleyici daha iyi merkezleyebilmek için 4 kanatlı dış görünüme sahiptir. Kanadın dizaynı daha iyi kortikal diyafizel ve stem yürüncesini sağlayabilmeye yardımcı olmaktadır.

*Distal Centralizer is manufactured from UHMWPE. It is intended to be used with Stem. The centerer has 4 winged exterior views for better centering. The design of the wing helps to provide better cortical diaphyseal and stem trajectory.*

#### **Tıkaç / Plug**

Plug, femoral çimento kısıtlayıcı olarak tasarlanmış olup çalışma alanını sınırlandırmaktadır. İntert başlandığındaki baskı sırasındaki akrilik çimento sürecini durdurmaktadır.

*The plug is designed as a femoral cement restrictor and limits the working area. Stops acrylic cement process when printing starts*

Ürünlerin herhangi bir aksesuarı yoktur.

*Products do not have any accessories.*

Ürünler sadece Tıpmed ürünleri ile bileşeni vardır.

*The products are only component with Tıpmed products.*

Ürünler tüm bileşenleri ile kombinasyonları kalite kontrol tarafından doğrulanmaktadır. Diğer firmaların bileşenleri ile kombinasyonları yoktur.

#### **2.1. Hedeflenen Kullanıcı / Targeted User**

Ortopedi ve Travmatoloji alanında uzmanlık eğitimini tamamlamış doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

*It is designed for use by doctors who have completed their specialist training in Orthopedics and Traumatology.*

### **2.2. Hasta Populasyonu / Patient Population**

Vücut gelişimini tamamlamış hastalarda kullanımı uygundur.

*It is suitable for patients who have completed their skeletal development.*

### **2.3. Hasta Seçim Kriterleri / Patient Selection**

#### **Criteria**

Tıpmad ürünlerinin kullanıldığı hasta populasyonunda yan etkilerin minimuma indirilmesi adına aşağıdaki kriterlerin hasta seçiminde dikkate alınması gerekliliğini bildirmektedir.

*In order to minimize the side effects in the patient population, the following criteria should be taken into consideration in patient selection.*

Organizmada aktif enfeksiyon; iskelet olgunlaşmamışlığı; implantın stabilitesini tehlikeye atabilecek hastalar tarafından sunulan klinik durumlar (kas atrofi, nöromusküler irisler ve vasküler yetmezlik); doğurganlık çağındaki kadınlar (45 yaş sınırı); böbrek yetmezliği; ağır obezite (40 kg / m<sup>2</sup>'den büyük vücut kitle indeksi); immünolojik depresyonu olan hastalar (edinilmiş immün yetmezlik sendromu, immün baskılayıcı dozlarda kortikoid kullanımı veya diğer immün baskılayıcı ajanların kullanımı); ve metale bilinen hassasiyet. Radyografik parametreler: osteoporoz; femur başının %50'sinden fazlasını etkileyen osteonekroz; 1 cm'den büyük çoklu kistler veya kistler; 0.65 g / cm<sup>2</sup>'den düşük kemik mineral yoğunluğu

*Active infection in the organism; skeletal immaturity; clinical conditions presented by patients who may compromise the stability of the implant (muscle atrophy, neuromuscular iris and vascular insufficiency); women of childbearing age (age 45 years); kidney failure; severe obesity (body mass index greater than 40 kg / m<sup>2</sup>); patients with immunological depression (acquired immunodeficiency syndrome, use of corticoid at immunosuppressive doses or use of other immunosuppressive agents); and precision known to the metal. Radiographic parameters: osteoporosis;*

*osteonecrosis affecting more than 50% of the femoral head; Multiple cysts or cysts larger than 1 cm; Bone mineral density less than 0.65 g / cm<sup>2</sup>*

### **2.4. Vücut Temas Yapısı ve Süresi / Contact Time**

İmplantlar, hastaya tamamen implante edilmektedir. Cerrahi Invasif temas süresi 30 günden fazladır. (Uzun Dönem)

Implants are completely implanted in the patient. Surgical invasive contact time is more than 30 days. (Long Term)

### **2.5. Endikasyonlar / Indications**

- Romatoid artrit, travmatik artrit, poliartrit, kollajen bozuklukları, bağlı şiddetli kalça ağrısı / *Rheumatoid arthritis, traumatic arthritis, polyarthritis, collagen disorders, due to severe hip pain*
- Osteoartrit veya avasküler nekroz dahil enflamatuar olmayan dejeneratif eklem hastalığı / *Non-inflammatory degenerative joint disease, including osteoarthritis and avascular necrosis*
- Önceki başarısız kalça operasyonu nedeniyle ağrı, dislokasyon, deformasyon / *Previous failed hip operation due to pain, dislocation, deformation*
- Femur boyun kırıkları / *Femoral neck fracture*
- Femur boyun kırıklarına yapılan bir önceki müdahalede kırık hattının kaynamaması / *Femoral neck fractures in the previous intervention of the broken line*
- Protrüzyo Asetabuli / *Protrusion Acetabuli*

### **2.6. Kontraendikasyonlar / Contraindications**

- Ameliyat sonrası direktifleri uygulayamayacak boyutta nörolojik rahatsızlığı olan hasta / *The patient who has neurological discomfort after the operation*
- Yeterli implant desteğinin ortadan kalktığı veya uygun boyuttaki implantın kullanılmasını önleyen hastanın fiziksel koşulları ve bu koşullardan meydana gelen yetersiz kemik kalitesi. Örneğin: kanser veya doğuştan meydana gelen dislokasyon, üst femur ile ilgili metabolik kemik hastalıkları /

*The physical conditions of the patient, which prevents adequate implant support or prevents the use of the appropriate size of the implant, and the inadequate bone quality resulting from these conditions. For example: cancer or congenital dislocation, upper femoral metabolic bone diseases*

- Protez eklemi bölgesini etkileyebilecek daha önceden geçirilmiş, eklem bölgesinde veya sistemik etkisi olan enfeksiyon / *Infection with a previous systemic effect on the joint area*
- Hızlı eklem yıkımı, belirlenmiş kemik kaybı veya röntgende belirgin kemik resorpsiyonu / *Rapid joint destruction, defined bone loss or significant bone resorption in x-rays.*
- Osteoproz / *Osteoprosis*
- Kemik yumuşaması / *Osteomalacia*
- Eklem bölgesinde kemik erimesi / *Osteolysis at joint area*
- İskelet yapısında gelişim geriliği / *Skeletal immaturity*
- İlgili uzuvu tehlikeye atan ciddi kas, sinir veya damar hastalıkları / *Serious muscle, nervous and vascular diseases that compromise the relevant limb*

### **2.7. Uyarılar / Warnings**

- İmplant bileşenlerinin yanlış seçim ve konumlandırmasından kaçının. İmplant bileşenlerinin yanlış seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve sabitlenmesi protez parçaların ömründe kısalmaya neden olabilecek beklenmedik stres durumlarına yol açabilir / *Avoid incorrect selection and positioning of implant components. Improper selection, placement, positioning, alignment, and fixation of implant components can lead to unexpected stress situations that can lead to shortening the life of the prosthesis components*

- Asetabular vidalar, sabit fiksasyon sağlamak ve asetabuler astar bileşeniyle parazitlenmeyi önlemek için tam olarak oturmalıdır / *Acetabular screws should fit snugly to ensure fixed fixation and to prevent interference with the acetabular liner component*
- Astarın kabuk bileşenine oturtulmasından önce, tüm cerrahi döküntülerin (doku parçaları, vb.) Kabuk bileşeninin içinden çıkarılması gerekir, çünkü enkaz kilitleme mekanizmasının astarı kabuk bileşenine geçirmesini ve tutmasını engelleyebilir / *Before fitting the liner into the shell component, all surgical debris (tissue fragments, etc.) must be removed from the shell component, because the debris locking mechanism may prevent the liner from passing and engaging the liner into the shell component*
- All trial, packaging, and instrument components must be removed prior to closing the surgical site. Do not implant / *All trial, packaging, and instrument components. Do not implant*
- Eklem bölgesini kapatma işleminden önce yetersiz temizlenmesinden kaçının. Kapatma işleminden önce yetersiz temizleme yapılması (kemik çimentosu atığı, cerrahi artıkların çıkarılması) aşırı yıpranmaya neden olabilir / *Avoid insufficient cleaning before closing the joint area. Before finalizing cleaning is insufficient (bone cement waste, surgical removal of residues) can result in excessive wear*
- Operasyon sırasında zarar gören implantları kullanmaktan kaçının. Hatalı operasyon öncesi ve operasyon sırasındaki implant kullanımı veya hasarı (çizikler, çentikler) çatlak, aşınmaya, stres kırığına ve/veya aşırıyı

- yıpranmaya yol açabilir / *Avoid using damaged implants during operation. Improper use or damage (scratches, nicks) before and during incorrect operation may lead to cracking, abrasion, stress fracture and / or excessive wear*
- Operasyon öncesi veya sırasında hasarlı ambalaj içerisindeki implantları kullanmaktan kaçının / *Avoid using implants in damaged packaging before or during surgery*
- İmplantlarda değişiklik yapmaktan kaçının. İmplantlarda değişiklik yapılması implantların hedeflenen performansını göstermesini engelleyebilir / *Avoid making changes to implants. Changes to implants may prevent implants' intended performance*
- İmplantların tekrardan kullanılması hasta üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir / *Repeated use of implants may have adverse effects on the patient*
- Hasarlı komponent veya farklı firmalara ait protez komponentleri kullanmayın / *Do not use damaged components or prosthesis components of different companies*
- Ameliyat Talimatları dokümanını inceleyin / *Review the Operating Instructions document*
- Rehabilitasyonda dahil olmak üzere operasyon sonrası bakım talimatlarını takip etme konusunda hastaları bilgilendirin / *Inform patients about follow-up care instructions, including rehabilitation*
- Endikasyon dışı ürün kullanımından kaçının / *Avoid using off-label products*
- Operasyonu başka firma ve / veya ürünlere ait el aletleri ile kullanmaktan kaçının / *Avoid using the operation with hand tools from other companies and / or products*

## 2.8. Yan Etkiler / Possible Adverse Effects

- Ağrı / *Pain*
- Malzeme duyarlılık reaksiyonları. Yabancı materyal implantasyonu dokularda, çeşitli büyüklüklerde makrofaj ve fibroblastları içeren histolojik reaksiyonlara neden olabilir / *Material sensitization reactions, foreign material implantation may cause histological reactions in tissues, including macrophages and fibroblasts of various sizes*
- Operasyon süresinin uzaması sonucu enfeksiyon riskinin artması / *Increased risk of infection due to prolonged operation time*
- Enfeksiyon / *Infection*
- Operasyon anında, hastanın kemik kalitesinin kötü olması veya bir önceki geçirdiği operasyonlara bağlı kemik hasarlarının olması kemik bölgesinde hasar veya kırığın oluşmasına neden olabilir / *At the time of operation, the patient's poor bone quality or bone damage due to previous operations may cause bone area damage or fracture*
- Aşınma yüzeylerindeki hasara bağlı ağır aşınma kalıntılarının osteolizi başlatması sonucu implant kaybı / *Implant loss due to osteolysis initiation of heavy wear residues due to damage on wear surfaces*
- Bileşenlerin hatalı seçilmesi veya hatalı konumlandırılması sonucu hareket kısıtlılığı, dislokasyon / *Impairment or misalignment of components, movement limitation, dislocation*
- İmplantın kemiğe yetersiz sabitlenmesi sonucu implantlarda gevşeme / *Implantation of implants as a result of*

*inadequate fixation of the implant to the bone*

- Venöz tromboz, pulmoner embolizm, miyokardiyal enfarktüs hastalıklarını da içeren kardiyovasküler bozukluk / *Cardiovascular disorder including venous thrombosis, pulmonary embolism, and myocardial infarction*
- Uzuvun istenmeyen şekilde kısalması / *Undesirably shortening of the limb*
- Ölüm / *Death*

## **2.9. Önlemler / Precautions**

Tıpmed ürünleri sadece kendi bileşen ve el aletleri ile kombinasyon uyumu sağlamaktadır. Ürünler; ürün üzerinde yer alan size bilgisine göre eşleşmektedir. Bu sebeple cihazın farklı firma ürünleri vey a farklı ürün el aletleri ile kombinlenmesi sakıncalıdır. El aletlerine uygunlanaak ekstra güçler el aletlerinin kırılmasına neden olabilir. Tıpmed Primer Kalça Protezlerine ait el aletlerinin her kullanımdan önce kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir.

Ürünler MR ortamında değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir. *Tıpmed products are combined only with their components and surgical instruments. The products are matched according to the information you have on the product. For this reason, it is inconvenient for the appliance to be combined with different products or different hand tools. The excessive force to surgical instruments can cause to break. It is recommended that surgical instruments of Tıpmed Primary Hip Prosthesis be checked before each use.*

*The products were not evaluated on MR. It has not been tested for heating or dislocation in the MR environment*

## **2.10. Operasyon Sonrası Şartlar/ Post-Operative Conditions**

Hastanın yardımcı yürüme cihazı ile mobilizasyonunun mümkün olan en erken dönemde yapılmalıdır. Ameliyat

sonrası rehabilitasyon, her hastanenin kendi uygulamalarına uygun olarak tamamlanmalıdır.

*Mobilization of the patient with an assistive walking device should be made as early as possible. Postoperative rehabilitation should be completed in accordance with each hospital's own practices.*

### **2.11. Protezin Çıkarılması**

Protezin önce bileşeni kemik içinden çıkartılarak sonrasında extractor yardımıyla kendisi hasta vücudundan alınır Hastadan çıkarılmış ürün ulusal mevzuat ve hastane prosedürlerine göre bertaraf edilmelidir.

The first component of the prosthesis is removed from the bone and then taken out of the patient's body with the help of the extractor.

The excreted product must be disposed of in accordance with national legislation and hospital procedures.

### **3. Paketleme ve Etiketleme / Packaging And Labelling**

TIPMED implantları yalnızca hastane veya cerrah tarafından orjinal paketiyle ve etiketi yırtılmadan teslim alındığında kabul edilir.

*TIPMED implants are only accepted by the hospital or surgeon when the original package and label are delivered without tearing.*

### **4. Sterilizasyon ve Tekrar Sterilizasyon / Sterilisation and Resterilisation**











Metal Implantlar minimum 25 kgy gama ışınlamasına maruz kalmaktadır. UHMWPE implantlar ise Etilen Oksit ile steril edilmektedir. El aletleri non-steril olarak sunulmuştur. Kullanım öncesi steril edilmek zorundadır. Operasyon öncesi steril paketi delik, yırtık vb açısından kontrol edilmelidir.

*The implants are exposed to a minimum of 25 kgy gamma irradiation. UHMWPE implants are sterilized by Ethylene Oxide. Surgical Instruments are non-sterile. Must be sterilized before use. Before the operation, the sterile package should be checked from the angle of the hole, tears etc.*

### **5. BILGI / Information**

Daha fazla bilgi için, Genel Müdür, Satış ve Pazarlama Departmanı, TIPMED Medikal Ürünler San. Tic. Ltd. Şti. Kemalpaşa Mah. 7401/1 Sokak No:16 Bornova- İzmir / TURKEY. Tel: + 90 232 479 33 22 – 479 27 54 Fax: + 90 479 38 25 [www.tipmed.com](http://www.tipmed.com)

*For more information, General Manager, Sales and Marketing Department, TIPMED Medikal Ürünler San. Tic. Ltd. Şti. Kemalpaşa Mah. 7401/1 Sokak No: 16 Bornova- İzmir / TURKEY. Tel: + 90 232 479 33 22- 479 27 54 Fax: + 90 479 38 25 [www.tipmed.com](http://www.tipmed.com)*

	Üretici / Producer		İmalat tarihi / Production date
	Kullanma talimatlarına başvurunuz / Refer to the operating instructions	<b>REF</b>	Katalog numarası / Catalog no
<b>LOT</b>	Lot numarası / Lot no		Süresinde kullanın / Use over
	<input type="text" value="60"/> Nem Sınırlaması / Humidity Limits		<input type="text" value="40°C"/> Sıcaklık sınırlaması / Temperatur Limits
<input type="text" value="40"/>		<input type="text" value="10°C"/>	
	Kuru yerde tutunuz/Keep Dry	<b>STERILE R</b>	İşinlama kullanılarak steril edilmiştir
		<b>STERILE EO</b>	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız / Do not use if the packaging is damaged		Tekrar kullanmayın / Do not reuse
<b>CE</b>	CE-logo		Tekrar Steril edilmez / Do not Resterilize