



**STERİL REVİZYON KALÇA PROTEZLERİ / STERILE
REVISION 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 Revizyon Kalça Protezleri/ IFU_Sterile Revision 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 Revizyon Kalça Protezleri, kalça eklemının her iki tarafının (leğen kemiğindeki yuva ve uyluk kemiğindeki baş) metal ve polietilen bileşenlerden oluşan tasarımlardır.

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

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

Stem Modelleri / Stem's Models

- TCK Plus Revizyon Kalça Protezi / TCK Plus Revision Hip Prosthesis
 - TCK 10 Kalça Protezi / TCK 10 Revision Hip Prosthesis
- ### Acetabular Bileşenleri / Acetabulum Componenets
- 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 Componenets
- 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 Revizyon Kalça Protezi / TCK Plus Hip Prosthesis

TCK Plus Kalça Protezi, başarılı tasarımları son teknoloji ile birleştiriyor. TCK Plus, osteoartrit ve avasküler nekroz, romatoid artrit, fonksiyonel deformitenin düzeltilmesi ve diğer tedavilerin başarısız olduğu revizyon prosedürleri dahil, enflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalıklarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. TCK Plus femur kırıklarında kullanılır. TCK Plus hem çimentolu hem de çimentosuz kullanılabilir (kaplama). Sapın proksimal kısmı titanyum plazma spreyi, gözenekli, HA ve HA + titanyum plazma spreyi (Çift kaplamalı) ile kaplanabilir. Revizyon hastaları için TCK Plus hem uzun hem de X uzunluğundadır. TCK Plus enstrümantasyonu cerrahi prosedürleri etkin kılmak için tasarlanmıştır.

TCK Plus Hip Prosthesis combines successful designs with cutting edge technology. TCK Plus is intended for use in noninflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis, rheumatoid arthritis, correction of functional deformity, and revision procedures where other treatments have failed. TCK Plus is used for femoral neck fractures. TCK Plus can be used both cemented and cementless (coating). The proximal part of the stem can be coated with titanium plasma spray, porous, HA and HA + titanium plasma spray (Double coated). For revision patients, TCK Plus has both long and X long sizes. TCK Plus

instrumentation has been designed to make surgical procedures efficient.

TCK 10 Revizyon Kalça Protezi / TCK 10 Revision Hip Prosthesis

TCK-10 Kalça Protezi, birincil uygulamada aşağıdakilerin tedavisi olarak kullanılması amaçlanmıştır; inflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı, avasküler nekroz, osteoartrit ve inflamatuvar eklem hastalığı, romatoid artrit. TCK-10 Kalça Protezi, revizyon kalça artroplastisinde, cerrahide yeterli baskı-uygun stabilite için sağlam bir metafizeal-diyafiz bağlantısı olduğunda dayanıklı olacak şekilde tasarlanmıştır. Gövde yüzeyinin her tarafında kilitli kuşlama, protez / çimento arayüzünde geleneksel pürüzsüz yüzey implantlarına kıyasla daha fazla sabitleme sağlar. İsteğe bağlı Ti. Plazma spreyi (PL), HA kaplı veya gözenekli kaplı gövdeler, doğal kemiğin mineral fraksiyonunu üreten bu verimli biyomateryal veya gözenekli osteo-iletken niteliklerini kullanır. Revizyon hastaları için TCK-10 hem uzun hem de X uzunluğundadır. TCK-10 enstrümantasyonu cerrahi prosedürleri etkin kılmak için tasarlanmıştır.

TCK-10 Hip Prosthesis is intended for uncemented use in the primary application as treatment of the followings; patient conditions of noninflammatory degenerative joint disease, avascular necrosis, osteoarthritis and inflammatorily joint disease, rheumatoid arthritis. TCK-10 Hip Prosthesis is designed to be durable for revision hip arthroplasty when there is an intact metaphyseal-diaphyseal junction for adequate press-fit stability at surgery. The interlock grit- blast all over on the stem surface provides increased fixation at the prosthesis/cement interface compared with that of traditional smooth surface implants. Optional Ti. Plasma spray (PL), HA coated or porous coated stems uses the osteo-conductive qualities of this efficient biomaterial or porous which produce the mineral fraction of natural bone. For revision patients, TCK-10 has both long and X long sizes. TCK-10 instrumentation has been designed to make surgical procedures efficient.

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 artirlerinde 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 için 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 için Küre / Head for Total Prosthesis

Total Protezler için küre çimentosuz uygulamalarda kullanıma yöneliktir. Osteoartrit, avaskular nekroz, romatoid artriti içeren Noninflamatuar eklem hastalıklarında, fonksiyonel deformiteyi düzeltmede, kaynamamış tedavilerde, femoral boyun kırıklarında, proksimal femur trokanterik kırıklarında kullanılmaktadır. Stemin üzerine yerleştirilen küre protezlere kısmi mafsallık (oynaklık) 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 / Acetabular Cup

Poliyeten Çimentolu Acetabular Cup dejenere olmuş anatomik asetabulumun içerisine yerleştirilmektedir.

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

Bipolar Kap / Bipolar Cup

Bipolar Cup çimentosuz uygulamalar için tasarlanmıştır. Insert femoral kürede kilitleniyor 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 boynun 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 Tityum metal Shell osteoartrit, romatoid artrit, travma artitleri sonucu oluşan ciddi kalça eklem sakatlanmalarında yapılmaya 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 Insert 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 içerisindedir. 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 diyafizyel ve stem yörüngesini 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. İmplant 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 Tıpmad ürünleri ile bileşeni vardır.

The products are only component with Tıpmad products.

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

The products are verified by quality control of combinations with all components. Other companies do not have combinations with their components.

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 atrofisi, nöromusküler irisler ve vasküler yetmezlik); doğurganlık çağındaki kadınlar (45 yaş sınırı); böbrek yetmezliği; ağır obezite (40 kg / m²'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 / cm²'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 / m²); 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 / cm²*

2.4. Vücut Temas Yapısı ve Süresi / Contact Time

İmplantlar, hastaya tamamen implante edilmektedir. Cerrahi İnvasif 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*
- Revizyon Kalça Artroplastisi / *Revision Hip Arthroplasty*

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 performansı 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 veya farklı ürün el aletleri ile kombinlenmesi sakıncalıdır. El aletlerine uygunlaarak ekstra güçler el aletlerinin kırılmasına neden olabilir. Tıpmed Revizyon 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 Revision 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

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

	Üretici / Producer		İmalat tarihi / Production date
	Kullanma talimatlarına başvurunuz / Refer to the operating instructions	REF	Katalog numarası / Catalog no
LOT	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	STERILE R	İşinlama kullanılarak steril edilmiştir
		STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız / Do not use if the packaging is damaged		Tekrar kullanmayın / Do not reuse
CE	CE-logo		Tekrar Steril edilmez / Do not Resterilize