



**STERİL TPM REVİZYON DİZ PROTEZLERİ / STERILE TPM
REVISION KNEE PROSTHESIS**



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

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

TEL:90.232.4793322 4790269-4792754 FAX:90.232.4793825

<http://www.tipmed.com>



2195

IFU_Steril TPM Revizyon Diz Protezleri / IFU_Sterile TPM
Revision Knee Prosthesis

İlk Yayın Tarihi: 18.11.2019

Revizyon Tarihi: 17.03.2020

Revizyon No: 02

Tıpm TPM Revizyon Diz Protezi

Tıpm TPM Revision Knee Prosthesis

Tıpm TPM8 Revizyon Diz Protezi TPM8 Total Diz Protezi sisteminin revizyonu olarak tasarlanmıştır. Femoral Komponent, Tibia Metal Back ve bileşenleri (Augment, Offset Adapter, Stem ve vidaları), Insert ve Patella bileşenlerinden oluşur.

Tıpm TPM8 Revision Knee Prosthesis is designed as a revision of the TPM8 Total Knee Prosthesis system. It consists of Femoral Komponent, Tibia Metal Back, and components (Augment, Offset Adapter, Stem and screws), Insert and Patella components.

Femoral Komponent/Femoral Component

Diz Revizyon ameliyatında hastaların bağ yapısı hasar görmüş durumda olması nedeniyle femoral bileşeni bağ kesen şekilde tasarlanmıştır.

Knee Revision surgery due to the damaged structure of the patients due to the femoral component is designed as a Cruiate Retaining

Femoral Komponent, CoCrMo malzemeden (ASTM F75 / ISO 5832-4) malzemeden üretilmektedir. Sağ ve Sol olmak üzere 2 farklı anatomi tasarımı mevcuttur. Hasta kemik yapısından kaynaklı farklılıkları tasarımsal olarak karşılayabilmek için 8 farklı size olarak tasarlanmıştır. Çimento kanalları sayesinde çimentolu kullanımı desteklemektedir. Çalışan yüzeyler aşınmayı minimuma indirecek tasarıma sahiptir.

The Femoral Component is made of CoCrMo material (ASTM F75 / ISO 5832-4). There are 2 different anatomy designs. The component has been designed as 8 different to meet the differences due to bone structure. Through the cement channels, it supports cemented use. Working surfaces have a design that minimizes wear.

TPM8 Total Diz Protezine benzer şekilde 8 farklı size içermekte olup, size türleri primer operasyonda kullanılan ölçü yapısından farklıdır. Bu farklılığın temel sebebi kemik rezervinin hastalarda gittikçe azalması nedeniyle primer operasyonlar kullanılan ölçünün daha küçüğünün revizyon

operasyonunda kullanılmalıdır.

Similar to the TPM8 Total Knee Prosthesis, it contains 8 different types and it is different from the measurement structure used in the primary operation. The main reason for this difference is that poor bone reserve of patient for revision surgery

Femoral Stem/Femoral Stem

ISO 5832-3 malzemeden tasarlanan stem yardımıyla revizyon operasyonlarında kötü kemik kalitesinden kaynaklanacak instabilite durumu minimize edilmiştir.

ISO 5832-3 material was designed with the help of the stem in the revision operations due to poor bone quality instability situation has been minimized.

Insert

Tibia Metal Back/Tibia Component

Tibia Metal Back, CoCrMo malzemeden (ASTM F75 / ISO 5832-4) malzemeden üretilmektedir. Çimentolu kullanımlar için çimento kanalı tasarlanmıştır. Hasta kemik yapısına uygun anatomik tasarımı sağlayabilmek adına 8 size olarak tasarlanmıştır.

Tibia Metal Back is made of CoCrMo material (ASTM F75 / ISO 5832-4). A cement channel is designed for cemented uses. The patient is designed to provide you with an anatomical design suitable for bone structure.

Tibial Stem/Tibia Stem

ISO 5832-3 malzemeden tasarlanan stem yardımıyla revizyon operasyonlarında kötü kemik kalitesinden kaynaklanacak instabilite durumu minimize edilmiştir.

ISO 5832-3 material was designed with the help of the stem in the revision operations due to poor bone quality instability situation has been minimized.

Insert

Insert bileşenine ait hammadde (ASTM F638 / ISO 5834-2) standartına tabidir. Hasta anatomisinden doğan farklılıkları tolere edebilmek için 2 farklı çeşit insert tasarlanmıştır. Bunlardan Plus grubu hastanın hasar gören yapılarından dolayı valgus-varus hareketlerinde kısıtlama sağlamaktadır.

The material of Insert component is subject to the standard

(ASTM F638 / ISO 5834-2). In order to tolerate differences due to patient anatomy, 2 different types of insert have been designed. Of these, the Plus group has restricted the valgus-varus movements due to the damaged structures of the patient.

Patella/Patella

Patella bileşeni, Patella bölgesi hasar gören hastalarda doktorun tespitine göre kullanma ya da kullanmama tercihi yapılan bir bileşendir. 2 farklı tasarımı, 4 farklı size çeşidir mevcuttur. Polietilen malzemeden üretilen Patella bileşenine ait hammadde (ASTM F638 / ISO 5834-2) standartına tabidir.

The Patella component is a component that is preferred to use or not to use according to the doctor's determination in patients with patellar injury. There are 2 different design, 4 different kinds of you are available. It is subject to the raw material of the Patella component produced from polyethylene material (ASTM F638 / ISO 5834-2).

KamaBileşenleri/Augment

Component

Revizyon diz operasyonlarında tibia ve/veya femur bölgesinde oluşan deformasyonel kemik kayıplarını desteklemek ve oluşan boşlukları doldurmak için kullanılan kama şeklindeki implantlardır. ISO 5832-3 malzemeden üretilmiştir. Diz revizyon ameliyatı ihtiyacı olan hastaların kemik rezervinin kötü olması ve revizyon ameliyatında yapılacak kemi kesisinin fazla olması nedeniyle kullanılır.

Revision is the wedge-shaped implants used to support deformational bone loss in the tibia and / or femur region and to fill the gaps that occur. It is raw material is ISO 5832-3 It is used because of poor bone reserve of the patients who need knee revision surgery and because of the high incision of the bone in revision surgery.

Kama Vidası/Agument Screw

Augmentlerin tibia ve femoral komponentlere sabitlenmesi için kullanılan vidalardır. ISO 5832-3 malzemeden üretilmiştir

It is fixation augment fixation screw to femoral or tibia component. It is raw material is ISO 5832-3

Offset Adaptör Komponent/Offset
Adapter Component

Tibia ve femur bölgesinde femoral ve tibial komponentlerin kemik yapısına uygun eksenel sapma ve kaydırma işlemleri için kullanılan eksantrik özellikli mil. ISO 5832-3 mazemededen üretilmiştir

The eccentric shaft used for axial deflection and displacement of the femoral and tibial components in the tibial and femoral region. It is raw material is ISO 5832-3

Offset Adaptör Vidası/Offset Adapter Screw

Offset adapterlerin Tibia veya Femoral Komponentlere sabitlenmesi için kullanılan vidalardır. ISO 5832-3 mazemededen üretilmiştir

It is fixation offset adapter fixation screw to femoral or tibia component. It is raw material is ISO 5832-3

Bileşenlere ait özelliklerin özeti aşağıdaki şekildedir:

A summary of the properties of the components is as follows:

FEMORAL KOMPANENT / FEMORAL COMPONENT

8 boy seçenek / 8 size options (60-64-66-68-70-72-76-80 mm)

Sementli / Cemented

Anatomik yapı / Anatomical Structure

ISO 5832-4

TİBİAL KOMPANENT / TIBIAL COMPONENT

8 boy seçenek / 8 size options (60-64-66-68-70-72-76-80 mm)

Simetrik yapı / Symetric Structure

Sementli / Cemented

ISO 5832-4

TİBİAL INSERT / TIBIAL INSERT

8 boy seçenek / 8 size options (60-64-66-68-70-72-76-80 mm)

Sementli / Cemented

Standart, Plus / Standart, Plus

10-12-14-16-18-20-22-24 mm thickness

UHMWPE / HC UHMWPE

ISO 5834-2

PATELLAR KOMPANENT / PATELLAR COMPONENT

4 boy seçenek / 4 different size (28-31-34-37 mm)

Tek pegli ve 3 pegli seçenek / Unipeg & Threeppeg options

Standart kalınlık 10 mm / Standart thickness 10mm

ISO 5834-2

FEMORAL & TIBIA STEM / FEMORAL & TIBIA STEM

44 Size

Material/Malzeme: ISO 5832-3

AGUMENT KOMPANENT / AGUMENT COMPONENT

96 Size Distal Femoral Augment

64 Size Posterior Femoral Augment

48 Size Tibia Augment

Material/Malzeme: ISO 5832-3

Çimentosuz Kullanım/Cementless Usage

OFFSET ADAPTER / OFFSET ADAPTER

4 Size

Material/Malzeme: ISO 5832-3

AUGMETN VİDASI / AUGMENT SCREW

İki Tip / Two models

Material: ISO 5832-3

Ürünlerin herhangi bir aksesuarı yoktur.

Products do not have any accessories.

Ürünler sadece Tipmed ürünleri ile bileşeni vardır.

The products are only component with Tipmed 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.

Endikasyonlar / Indications

- İmplant kaybı veya aşınma / Implant loosening or wear
- Enfeksiyon / Infection
- Instabilite / Instability
- Sertlik / Stiffness
- Protezde kırılma / Fracture of prosthesis
- Operasyon yapılan dizde artan ağrı / Increased pain in the affected knee

Kontraendikasyonlar / Contraindications

- Ameliyat sonrası direktifleri uygulayamayacak boyutta nörolojik rahatsızlığı olan hasta / The patient who has neurological discomfort after the operation
- 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 / Osteoporosis

- Kemik yumuşaması / *Osteomalacia*
- Eklem bölgesinde kemik erimesi / *Osteolysis at joint area*
- Dizi saran yumuşak dokunun eksik ya da yetersiz olması / *Insufficiency of soft tissue surrounding the knee joint*
- İskelet yapısında gelişim geriliği / *Skeletal immaturity*

Uyarılar / Warnings

- İmplant bileşenlerinin yanlış seçim ve konumlandırmasından kaçının. İmplant bileşenlerinin yanlış seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve sabitlenmesi diz protez parçaların ömründe kısaltmaya 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 knee prosthetic components*
- 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 aşırı 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 / *Avoid making changes to implants*
- İmplantlarda değişiklik yapılması implantların hedeflenen performansı göstermesini engelleyebilir / *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 diz komponentleri kullanmayın / *Do not use damaged components or knee 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*

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*
- Valgus-varus deformitesi / *Valgus-varus deformity*
- 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*
- Uzun istenmeyen şekilde kısalması / *Undesirably shortening of the limb*
- Ölüm / *Death*

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 farkı ürün el aletleri ile kombinlenmesi sakıncalıdır. El aletlerine uygunlanacak ekstra güçler el aletlerinin kırılmasına neden olabilir. Tıpmed TPM 8 Revizyon Diz Protezine ait el aletlerinin her kullanımdan önce kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir.

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 TPM 8 Revision Knee Prosthesis be checked before each use.

Ürünler MR ortamında değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir. *The products were not evaluated on MR. It has not been tested for heating or dislocation in the MR environment*

Operasyon Sonrası Şartlar/ Post-Operative Conditions

Revizyon Diz ameliyatı sonrasındaki iyileşme, primer diz operasyonuna göre biraz daha yavaş olmaktadır. Hasatalara fizik tedavi desteği verilmesi ve operasyondan sonraki ilk dönemde yürüteç veya

baston yardımıyla yürüme alıştırmaları yapmaları tavsiye edilir.

Recovery after revision knee surgery, is slightly slower than the primary knee surgery. It is recommended to give physical therapy support to harvest and to perform walking exercises with walker or walking stick in the first period after the operation.

Ürün Ömrü: Ürünün, yapılan literatür çalışmaları neticesinde hasta üzerinde 10 yıl performans göstermesi hedeflenmiştir.

Survival of Product: As a result of the literature studies, the product has been targeted to perform on the patient for 10 years.

Paketleme ve Etiketleme / Packaging & Labeling

TIPMED implantları yalnızca hastane veya cerrah tarafından orijinal 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.











Sterilizasyon ve Tekrar Sterilizasyon & Bertaraf / Sterilisation & Resterilisation & Disposal

Çoğu implant steril olarak ve koruyucu özelliğe sahip paketleme ile piyasaya arz edilmektedir. Sterilizasyon metodu paket etiketinin üzerinde belirtilmiştir.

Most implants are delivered to the market with sterile and protective packaging. The sterilization method is indicated on the package label.

- İmplant metal bileşenleri minimum 25 kgy gama ışınlamasına maruz kalmaktadır. *Implant metal components are exposed to a minimum of 25 kgy gamma irradiation.*
- UHMWPE Malzemeler Etilen Oksit steril edilir. *UHMWPE Materials Ethylene Oxide is sterilized.*
- El aletleri non-steril olarak sunulmuştur. Kullanım öncesi steril edilmek zorundadır. *Surgical instruments are non-sterile. Must be sterilized before use.*

- Buhar sterilizasyonu 121°C ve 30dk tavsiye edilir. *Steam sterilization is recommended at 121°C and 30min.*
- Operasyon öncesi steril paketi delik, yırtık açıdan kontrol edilmelidir. *Check whether the sterile package is damaged before the operation.*
- İmplantların kullanıcı tarafından steril edilmesine izin verilmez. *Sterilisation of implants by the user is not permitted.*
- Hastadan çıkarılmış ürün ulusal mevzuat ve hastane prosedürlerine göre bertaraf edilmelidir. *The removal product must be disposed of in accordance with national legislation and hospital procedures*

	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	Işınlama 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