



*Regain
your
mobility*

STERILE MODULAR HUMERAL PROSTHESIS SYSTEM



OMUZ PROTEZLERİ / SHOULDER 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_Omuz Protezleri/ IFU_Shoulder Prosthesis

07.12.2019 / Rev05

IFU_Omuz Protezleri/ IFU_Shoulder Prosthesis

İlk Yayın Tarihi/First Issue Date: 18.12.2012

Revizyon Tarihi/Revision Date: 07.12.2019

Revizyon No/Revision No: Rev05

1. Kullanım Amacı / Intended Use

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

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

Kemik deformasyonuna göre, stem ve head çeşitleri tasarlanmıştır.

Stem and head component types were designed according to bone deformation.

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.

Ters Omuz artroplastisi, artrit belirgin olduğu ve çoğunlukla rotator manşetin yırtık olduğu durumlarda bu protez tipi uygulanabilir. Bu tendonlar (rotator manşet) omuz başının yuva içinde kalmasına yardımcı olurlar ve kol böylece kaldırılabilir. Bu tendon ve kaslar normal fonksiyonunu gösteremediğinde omuz başı (humerus başı) omuz yuvasının (glenoid) üst kısmına doğru kayar. Bu durumda kolu kaldırmak zorlaşır veya imkansız hale gelir. Eğer normal bir eklem protezi bu durumda kullanılırsa omuzdaki ağrı artabilir ve çoğunlukla kolun kaldırılması imkansız hale gelir.

Reverse Shoulder Arthroplasty; this type of prosthesis can be applied in cases where arthritis is prominent and the rotator cuff is often torn. These tendons (rotator cuffs) help the shoulder head to stay in the housing and the arm can thus be lifted. When these tendons and muscles fail to function normally, the shoulder head (humerus head) shifts to the upper part of the shoulder socket (glenoid). This makes it difficult or impossible to raise the lever. If a

normal joint prosthesis is used in this case, the pain in the shoulder may increase and it is often impossible to lift the arm.

1.1. Hedeflenen Kullanıcı / Targeted User

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

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

1.2. Hasta Populasyonu / Patient Population

Vücut gelişimini tamamlamış hastalarda kullanımı uygundur. *It is suitable for patients who have completed their skeletal development.*

1.3. Hasta Seçim Kriterleri / Patient Selection Criteria

Tipmed 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.

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.

1.4. Vücut Temas Yapısı ve Süresi / Contact Time

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

1.5. Endikasyonlar / Indications

- Glenohumeral eklemde dejeneratif, romatoid veya travmatik hastalıklarında önemli sakatlık / *Significant disability in degenerative, rheumatoid, or traumatic disease of the glenohumeral joint;*
- Uzun süreli birleşik humerus başı kırığı / *United humeral head fractures of long duration;*
- Proksimal humerus kırığı / *proximal humeral fractures;*
- Humerus başının avasküler nekrozu / *Avascular necrosis of the humeral head.*
- Hemaartroplasti sonrası fonksiyonel iyileşmeler ılımlı olduğu için tedavinin amacı ağrılı olarak ağrı kesicidir / *The goal of treatment is predominantly pain relief, as functional improvements after hemiarthroplasty are modest.*

1.6. 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 ve ya

sistemik etkisi olan enfeksiyon / *Infection with a previous systemic effect on the joint area*

- Hizli 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*
- 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*

1.7. Uyarılar / *Warnings*

- İmplant bileşenlerinin yanlış seçim ve konumlandırmasından kaçının. İmplant bileşenlerinin yanlış seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve sabitlenmesi protez parçalarının 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 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 ve ya 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 preformansı 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 ve ya 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*

1.8. 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 ve ya 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 ve ya 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*

1.9. Önlemler / Precautions

Tıpmec 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 farklı ürün el aletleri ile kombinlenmesi sakıncalıdır. El aletlerine uygunlanarak ekstra güçler el aletlerinin kırılmasına neden olabilir. Tıpmec Omuz Protezlerine ait el aletlerinin her kullanımdan önce kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir.

Ürünler MR ortamında değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir.

Tıpmec 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 Tıpmec Shoulder 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

1.10. Operasyon Sonrası Şartlar/ Post-Operative Conditions

İmplantın servis ömrünü en üst düzeye çıkarmak için hastalar günlük yaşamda almaları gereken önlemler hakkında bilgilendirilmelidir. Erken aşınma belirtilerini, protezi gevşetmeyi vb. Tespit etmek ve yapılacak önlemleri değerlendirmek için düzenli bir postoperatif takip yapılması önerilir. İmplantın, tasarım sırasındaki bilgi durumuna göre normal aşınması, hiçbir şekilde implantın özelliklerinde bir işlev bozukluğu veya bozulma olarak kabul edilemez. Uygun bir rehabilitasyon programı tasarlanmalı ve takip edilmeli.

Patients should be informed about the precautions they must take in everyday life to help maximize the service life of the implant. It is recommended that a regular postoperative follow-up be undertaken to detect early signs of wear, loosening of the prosthesis, etc., and to consider the action to be taken. Normal wear of the implant according to the state of knowledge at the time of its design cannot in any way be considered to constitute a dysfunction or deterioration in the characteristics of the implant. A suitable rehabilitation program must be designed and implemented

1.11. 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.

2. Paketleme ve Etiketleme / Packaging And Labelling

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.

3. Sterilizasyon ve Tekrar Sterilizasyon / Sterilisation and Resterilisation

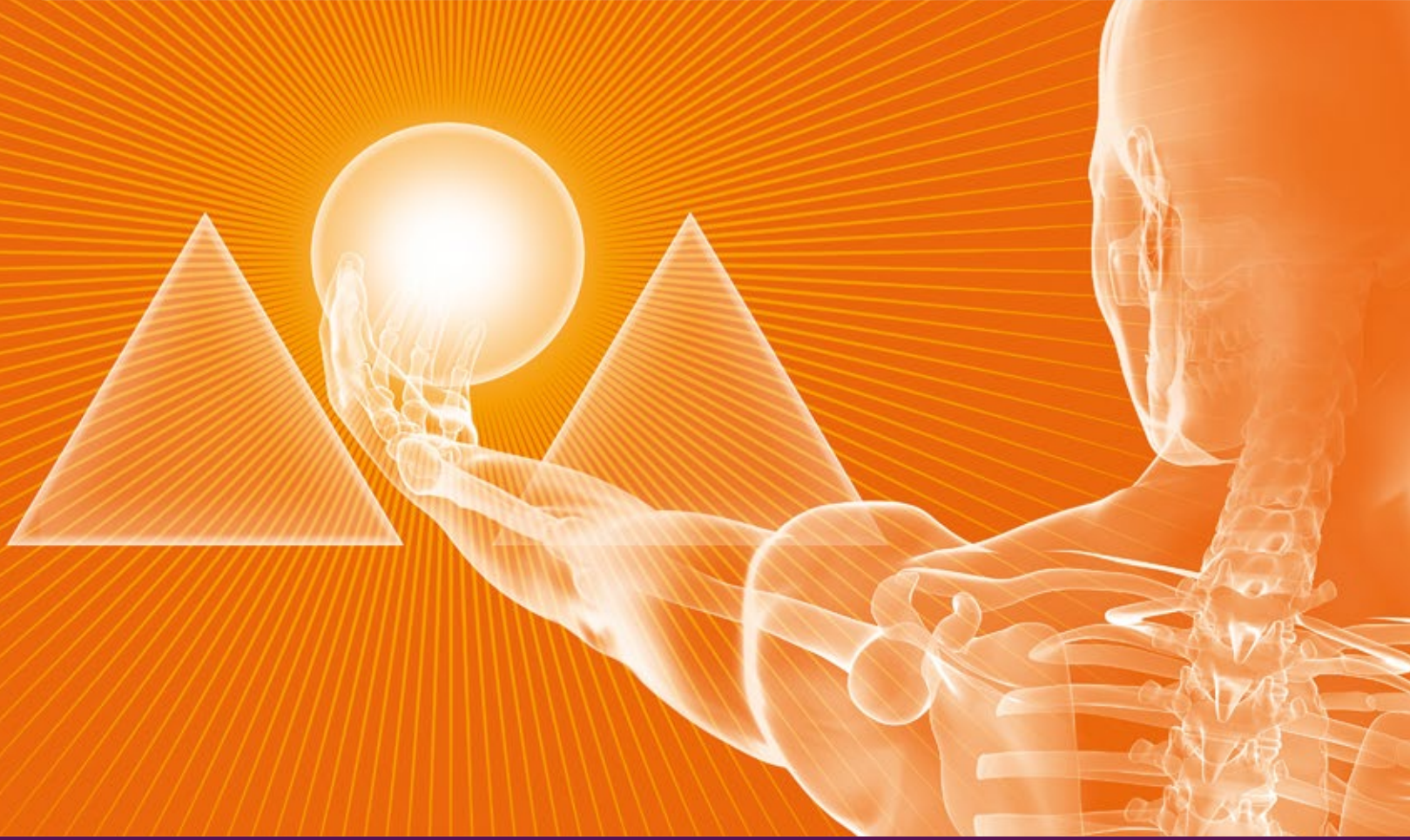
İmplantlar minimum 25 kgy gama ışınlamasına maruz kalmaktadır. El aletleri non-steril olarak sunulmuştur. Kullanım öncesi steril edilmek zorundadır. Operasyon öncesi steril paketi delik, yırtık vb açısından kontrol edilmelidir. The implants are exposed to a minimum of 25 kgy gamma irradiation. Hand tools 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.

4. 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

	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
	60 40 Nem Sınırlaması / Humidity Limits		10°C 40°C Sıcaklık sınırlaması / Temperatur Limits
	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

www.tipmed.com



TIPMED Medical Device Manufacturing Ltd. Co.
Kemalpaşa Mahallesi 7401/1 Sokak No:16 Bornova / İzmir - TÜRKİYE
T: +90 232 479 3322 - F: +90 232 479 3825
info@tipmed.com - marketing@tipmed.com

