



**NON-STERİL İNTERNAL FİKSASYON (SPİNAL) TIBBİ
CİHAZ / NON-STERILE INTERNAL FIXATION (SPINAL)
MEDICAL DEVICES**



**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>



2195

IFU_Non-Steril Internal Fiksasyon (Spinal) Sistem / IFU_Non-
Sterile Internal Fixation (Spinal) System

İlk Yayın Tarihi:18.12.2012

Revizyon Tarihi: 07.12.2019

Revizyon No: Rev08

1. Kullanım Amacı / *Intended Use*

Spinal Fiksasyon Sistemi, akut ve kronik dengesizliklerin veya torasik, lomber ve sakral omurganın şekil bozukluklarının tedavisinde füzyona ek olarak iskelet olarak olgun hastalarda omurga bölümlerinin immobilizasyonunu ve stabilizasyonunu sağlamayı amaçlayan bir vidalı sistemdir.

Spinal Fixation System is a pedicle screw system intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of the acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar, and sacral spine.

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. Vücut Temas Yapısı ve Süresi / *Contact Time*

İmplantlar, hastaya tamamen implante edilmektedir. Cerrahi invazif temas süresi 30 günden fazladır. (Uzun Dönem) *It is designed for use by doctors who have completed their specialist training in Orthopedics and Traumatology.*

1.4. Endikasyonlar / *Indications*

- Tümör / Tumors
- Travma, Stabil olmayan omurga kırıkları / Trauma, *unstable low spine fractures*
- Dejenaratif Hastalık / Degenerative Disease
- Enfeksiyon / *Infection*
- Deformite / *Deformity*
- Cage anında segmental stabilite sağlar/ *Cage provides immediate segmental stability,*
- Sagittal düzlem deformitesinin düzeltilmesi *Correction of sagittal plane deformity,*
- Anterior vertebral desteğin restorasyonu *Restoration of anterior vertebral support*
- Onkolojik koşullar / *Oncologic conditions*

- Dejeneratif servikal spondilolitik miyelopati *Degenerative cervical spondylotic myelopathy*
- Ağrılı spondilolistez / *Painful spondylolisthesis*
- Spinal stenoz için stabilize dekompresyon sonrası ağrı *Pain after stabilizing decompression for spinal stenosis*
- İntervertebral disk herniasyonu / *Intervertebral disc herniation*

1.5. Kontraendikasyonlar / *Contraindications*

- Ameliyat sonrası direktifleri uygulamayacak 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*
- İmplantasyon bölgesini etkileyebilecek daha önceden geçirilmiş, eklem bölgesinde veya sistemik etkisi olan enfeksiyon *Infection with a previous systemic effect on the joint area*
- İskelet yapısında gelişim geriliği *Skeletal immaturity*
- Açık yaralar / *Open wounds*
- *Hamilelik / Pregnancy*
- Operasyon bölgesi boyunca yetersiz doku kaplaması

Inadequate tissue coverage over the operative site

- İyileşme döneminde cihaza güvensiz bir yük seviyesi yerleştiren nöromusküler açık *Any neuromuscular deficit which places an unsafe load level on the device during the healing period.*
- Obezite. Aşırı kilolu veya obez bir hasta, omurilik sistemi üzerinde, cihazın sabitlenememesine veya cihazın kendiliğinden bozulmasına yol açabilecek yükler üretebilir *Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the spinal system which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself*

Omurga, kemik absorpsiyonu, osteopeni, primer veya omurgayı tutan metastatik tümörleri, bölgedeki aktif enfeksiyonu veya bölgeyi etkileyen belirli metabolik rahatsızlıkları içeren ciddi osteoporozu içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan normal kemik yeniden şekillenme sürecini etkileyen herhangi bir anormallik osteogenez, diğer hastalıklarda açıklanamayan sedimantasyon oranının yükselmesi, beyaz kan hücresi sayısının (WBC) yükselmesi veya WBC diferansiyel sayımında belirgin sola kayma.

Any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cell count (WBC), or marked left shift in the WBC differential count.

1.6. Uyarılar / *Warnings*

- İmplant bileşenlerinin yanlış seçim ve konumlandırmasından kaçının. İmplant bileşenlerinin yanlış seçimi, yerleştirilmesi,

konumlandırılması, hizalanması ve sabitlenmesi 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 prosthesis components

- Asetabular vidalar, sabit fiksasyon sağlamak ve asetabuler astar bileşeniyle parazitenmeyi 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 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.

1.7. Yan Etkiler / Possible Adverse Effects

- Ağrı / Pain

- Malzeme duyarlılık reaksiyonları. Yabancı materyal implantasyonu dokularda, çeşitli büyüklükte 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

1.8. 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 ürünlerine ait el aletlerinin her kullanımından önce kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir. Ürünler MR ortamında değerlendirilmemiştir.

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 products be checked before each use.

The products were not evaluated on MR.

1.9. 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.

1.10. Protezin Çıkarılması

Spinal sistemi önce rotasyon tutucular tarafından gevşetilerek, tutucular sayesinde çıkartılır. Bu çıkarma işlemi esnasında casper retractorler iki disk arasınaki mesafeye yerleştirilir.

The spinal system is first loosened by the rotation holders and removed by the holders. During this removal, casper retractors are placed between two discs.

2. 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.

3. Sterilizasyon ve Tekrar Sterilizasyon / Sterilisation and Resterilisation

İmplantlar steril diye belirtilmediği sürece non-steril olarak kabul edilmektedir. Non-steril ürünlerin kullanım öncesi steril etme sorumluluğu kullanıcıdadır. Steilizasyona yönelik validasyon şartları aşağıda tanımlanmıştır.

Implants are considered non-sterile unless specified sterile. The user has the responsibility to sterilize before use. Validation conditions for steaming are described below.

El aletleri non-steril olarak sunulmuştur. Kullanım öncesi steril edilmek zorundadır.












Surgical Instruments are non-sterile. Must be sterilized before use.

Sıcaklık / Temperature	121°C
Süre / Time	30 dk/min

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

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

	Kuru yerde tutunuz/Keep Dry		İmalat tarihi / Production date
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız / Do not use if the packaging is damaged	REF	Katalog numarası / Catalog no
	Kullanma talimatlarına başvurunuz / Refer to the operating instructions		Üretici / Producer
	<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"/>	
LOT	Lot numarası / Lot no		Steril Edilmemiştir / Non Sterile
	Süresinde kullanın / Use over		Tekrar kullanmayın / Do not reuse
 CE-logo			