



*Regain  
your  
mobility*

**STERİL TPM-8  
TOTAL DİZ PROTEZLERİ**

**STERILE TPM-8  
TOTAL KNEE PROSTHESIS**



**STERİLTPM-8 TOTAL DİZ PROTEZLERİ / STERILE TPM-8  
TOTAL KNEE PROSTHESIS**

**TIPMED 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>**

IFU\_Steril TPM-8 Total Diz Protezleri / IFU\_Sterile TPM-8 Total  
Knee Prosthesis

07.06.2020 / Rev9

IFU\_Steril TPM-8 Total Diz Protezleri / IFU\_Sterile TPM-8 Total  
Knee Prosthesis

İlk Yayın Tarihi/First Issue Date: 18.12.2012

Revizyon Tarihi/Revision Date: 07.06.2020

Revizyon No/Revision No: Rev9

## TIPMED DIZ PROTEZİ (Steril Ürünler İçin)

### Tanım

Tipmed çimentolu veya çimentosuz uygulanmak üzere tasarlanan çeşitli diz eklem protezleri üretir. Diz eklem protezi bileşenleri arasında femoral, tibyal ve patellar bileşenleri yer alır. Bileşenler, primer uygulamaları için çeşitli tasarım ve boyutlarda mevcuttur. Bazı özel bileşenler mevcuttur. Femoral komponentler, tibiyal metal destek, bağ kesen ve bağ koruyucu için insert.

### MALZEMELER

Femoral Bileşenler	CoCrMo Alaşımı
Tibyal Metal Destek	CoCrMo Alaşımı
Tibial Metal Destek Ştem	Titanyum Ti6AL4V Alaşımı
Patellar Bileşen	UHMWPE/Yüksek Çapraz Bağlı UHMWPE (ISO 5832-4)
Bağ Kesme Parçası	CoCrMo Alaşımı
Insert Tutucu	Titanium Alaşımı
Bağ kesen veya insert tutucu için civatalar	Titanium Alaşımı (ISO 5832-3)

### ENDİKASYONLAR

1. Bir yada daha fazla bölmenin etkilendiği, osteoartrit,romatoid artrit veya travmatik artrit kaynaklanan ağrılı veya sakat diz eklemleri
2. Varus, valgus veya posttravmatik deformitenin düzeltilmesi
3. Başarısız osteotomi , artrodez veya önceki başarısız eklem replasman prosedürünün düzeltilmesi ve ya revizyonu.
4. Şiddetli diz ağrılı hastalar
5. Femur Avaskular Nekroz
6. İlimli Valgus, Varus veya Esneme Deformasyonları

**Not:** Derin çanak görünümü patella, acısal hareketin artırılması için kullanılır. Ve anterior—posterior stabilitesi sağlar.

### KONTRAENDİKASYONLAR

Mutlak kontraendikasyonlar arasında şunlar vardır: enfeksiyon, sepsis veya osteomyelit.

Nispi kontraendikasyonlar şunlardır:

1. İşbirliği yapmayan hasta veya talimatlara uymayan nörolojik bozukluğu olan hasta
2. Osteoporoz
3. Kemik formasyonuna zarar verebilecek metabolik rahatsızlıklar
4. Osteomalasya
5. İmplant bölgesine yayılabilecek uzak enfeksiyon odakları
6. Hızlı eklem yıkımı, belirlenmiş kemik kaybı veya röntgende belirgin kemik resorpsiyonu.

7. Vasküler yetersizlik, müküler atrofi yada nöromuskuler hastalık
8. Dizi saran yumuşak dokunun eksik ya da yetersiz olması
9. Sistemik enfeksiyon
10. Etkilenmiş eklem
11. İskelet immatürite (gelişmemişlik)
12. Eklemde şiddetli dengesizlik

### UYARILAR

İmplant bileşenlerinin yanlış seçimi , yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve sabitlenmesi diz protez parçalarının ömründe kıalmaya neden olabilecek beklenmedik stres durumlarına yol açabilir. Bileşenlerinin yanlış hizalanması veya yanlış implantasyon implant yada prosedürün aşırı yıpranması ve/veya hatalı çalışmasına neden olabilir. Kapatma işleminden önce yetersiz temizleme yapılması (cerrahi artıkların çıkarılması) aşırı yıpranmaya neden olabilir. İmplantları tutarken temiz eldiven kullanın. Laboratuvar testleri, vücut sıvılarına cerrahi atığa yada yağlı dokuya maruz kalan implantların temiz eldivenlerle tutulan implantlara göre çimentoya daha az yapışma gücü gösterdiğini ortaya koymuştur. Yanlış operasyon öncesi ve operasyon sırasındaki implant kullanımı veya hasarı (çizikler, çentikler) çatlak koroxyonuna, aşınmaya, stres kırığına ve/veya aşırı yıpranmaya yol açabilir. İmplantlarda değişiklik yapmayın. Tekrardan kullanmayın (yalnızca tek bir hasta için kullanılmaktadır.) Hasarlı komponent ve ya farklı firmalara ait diz komponentleri kullanmayın. Cerrah, operasyon gerçekleştirmeden önce implantları ve cihazları iyice tanımalıdır. Bileşenlerin yanlış hizalanması vya yumuşak doku dengesizliği bileşenler üzerinde aşırı baskı kuvveti oluşturarak patellar veya tibial yataklı artikülasyon yüzeylerinde aşırı yıpranmaya sebep olabilir.

Bileşenlerin zarar görmesini engellemek için revizyon operasyonu yapılabilir. Prosedürün başarısızlığına yol açabilecek stres konsantrasyonlarını önlemek adına kemik çimentosundaki tüm bileşenlerinin tam olarak desteklendiğinden emin olunmalıdır. İmplant hareketli yüzeylerin aşınmasını en aza indirmek için kapatma işleminden önce implant bölgesindeki kemik çimento kalıntılarının, metalik ve diğer cerrahi artıkların tam olarak çıkarılması ve temizlenmesi çok önemlidir. Başlangıçta yeterli sabitleme ve stabilitenin olup olmadığının tespit edilmesi ameliyatı yapan cerrahin sorumluluğundadır. Tipmed Diz Protezi , cerrahlara , hastalar için acıyı azaltma ve işlevi yeniden kazandırma aracı sağlar. Bu cihazlar genellikle bu amaçları elde etmek konusunda başarılıdır. , ancak bu cihazların normal sağlıklı

bir kemik ve dokunun faaliyet düzeyine ve yüküne erişmesi beklenemez.

Operasyon sonrası bakımda kabul edilen uygulamalar önemlidir. Rehabilitasyonda dahil olmak üzere operasyon sonrası bakım talimatlarını takip etme konusunda hastanın ihmali, prosedürün başarısını tehlikeye atabilir. Hasta, yeterli sabitleme ve iyileşme meydana gelene kadar , implantların tam yük taşıma konusunda korunmasına ihtiyaç görülmektedir. Bu rekonstrüksiyonun sınırı konusunda bilgilendirme yapılmalıdır. Aşırı faaliyet, travma ve aşırı ağırlık , gevşeme ve/veya yıpranmaya neden olarak implanta ilişkin erken bir başarısızlığa yol açabilir. İmplantların gevşemesi, aşınma parçacıklarının daha fazla üretilmesine neden olabilir. Kemikte meydana gelen hasarı hızlandırabilir ve başarılı bir revizyon cerrahisini zorlaştırabilir. Hasta, genel cerrahi riskler ve listenen olası yan etkiler ile takip ziyaretleri de dahil olmak üzere doktorun talimatlarına uymak konusunda uyarılmalı ve bilinçlendirilmelidir.

### TEDBİRLER

Bu cihazın güvenlik ve etkinliği, romatoid artroz, poliartroz, psödougout, veya revizyon ihtiyacı olan hastalar için kontraendikedir. Diz protez bileşenlerinin hatasız bir şekilde implantasyonu yardımcı olmak üzere eklem replasman sistemleri için özel araç tasarlanmıştır.

Başka sistemlerin araç ve implant bileşenlerini kullanmak yanlış yerleşmeye , ölçüde hataya , aşırı yıpranmaya ve cihazın arızasına yol açabilir. Aşırı kullanım ve aşırı güce maruz kalan cihazlarda kırık meydana gelebilir. Cerrahi cihazlar amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

Tipmed, genel cerrahi riskler ve listenen olası yan etkiler ile takip ziyaretlerinde dahil olmak üzere doktorun talimatlarına uymak konusunda uyarılmalı ve bilinçlendirilmelidir. Tekrar kullanım enfeksiyon sorunları yaratabileceği gibi görsel olarak tespit edilemeyecek metal yolulmasından dolayı deformasyon ve kırılmaya da sebep olabilir.

İmplantları yeniden kullanmayın. İmplant hasarsız görünüyorsa bile önceden maruz kaldığı stres, implantın ömrünü azaltabilecek kusurlara neden olmuş olabilir.

Ürünler MR ortamında değerlendirilmemiştir, MR uyumluluğuna dair bilgi bulunmamaktadır.

İmplantın çıkarılması gerektiği kusullarda, hastaya revizyonu uygulayacak uzman doktorun bu konuda cerrahi operasyon tecrübesini bilmesi ve hastaya kontra endikasyonlar konusunda bilgilendirme yapması gerekir. Çıkarılan İmplantın da biyolojik atık kurallarına uygun imha edilmesi sağlanmalıdır.

- Operasyon sonrasında ürün performansında olumsuz olarak beklenemeyen bir değişiklik olduğunda ürün uygun cerrahi protokol ile çıkarılmalı ve firmamıza hasta röntgen filmleri ile birlikte iletilmelidir.

- Hastadan çıkarılmış ürün ulusal mevzuat ve hastane prosedürlerine göre bertaraf edilmelidir.

#### **OLASI YAN ETKİLERİ**

1. Malzeme duyarlılık reaksiyonları. Yabancı materyal implantasyonu dokularda, çeşitli büyüklükte makrofaj ve fibroblastları içeren histolojik reaksiyonlara neden olabilir. Bu etkinin klinik önemi belirsizdir. Benzer değişiklikler iyileşme sürecinde ya daha öncede meydana gelebilir. Çevre doku ya da sıvıda eklem implantlarının metalik ve polietilen bileşenlerinden kaynaklı renk bozulması ve partikül aşınma artığı bulunabilir. Aşınmadan meydana gelen artığın osteolizle sonuçlanan bir hücresel tepkiye neden olabileceği veya implantın gevşemesinin sonucu olabileceği bildirilmiştir.
2. Erken veya geç operasyon sonrası enfeksiyon ve alerjik reaksiyon.
3. Osteoporoz kaynaklı kötü kemik stoğu, önceki perasyonlardan kaynaklı kemik hasarları, kemik resorpsiyonu veya protezi takmaktan kaynaklı operasyon sırasında kemik perforasyonu veya kırık meydana gelebilir.
4. Sabitleme kaybı, travma, yanlış hizalama kemik resorpsiyonu aşırı faaliyetlerden kaynaklı olarak implantlardan gevşeme ve yer değiştirme meydana gelebilir.
5. Eklem hareketliliğinin önünde bir engel olarak veya olmaksızın periartiküler kalsifikasyon veya osifikasyon.
6. Bileşenlerin yanlış seçimi veya konumlandırılmasına bağlı olarak yetersiz hareket aralığı
7. Uzun istenmeyen şekilde kısılması

8. Yetersiz sabitleme veya yanlış konumlandırmadan kaynaklanan dislokasyon veya subluksasyon. Kas, fibröz doku laksitesi, bu koşullara katkı sağlayabilir.

9. Sabitlemenin kaybı, güç gerektiren faaliyet , yanlış hizalama, travma, birleşmeme veya aşırı ağırlık sonucu olarak bileşende stres kırığı meydana gelebilir.

10. Çatlak korozyonu ve sürtünme, bileşenler arasındaki birimlerde meydana gelebilir.

11. Hareketli yüzeylerin aşınması ve/veya deformasyonu

12. Valgus-varus deformitesi

13. Şiddetli fleksiyon ve valgus deformitesi hastalarında diz artoplastisinin ardından, cerrahi manuplasyon, ve eklem hareketinin artmasına sekonder olarak geçici peroneal palsy bildirilmiştir.

14. Patellar tendon rüptürü ve bağ laksitesi

15. İntraoperatif veya postoperatif kemik kırığı ve/veya postoperatif ağrı.

#### **PAKETLEME VE ETİKETLEME**

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











#### **METAL KOMPONENTLER**

Metal komponentler (el aletleri) non steril olarak sunulur. Kullanım öncesi cihaz steril edilmelidir. Buhar sterilizasyonu 121C, 1 bar ve 30dk tavsiye edilir.

Metal komponentler (el aletleri) ilk olarak steril veya tekrardan steril edilebilir. Eğer gerekiyorsa, uygun koruyucu poşeti ile birlikte buharlı otoklav uygulanabilir. Ürüne ve özellikle birbiriyle çalışan parçalara zarar verebilecek metal veya diğer sert nesnelere tıbbi gereci koruyun.

#### **STERİLİZASYON/TEKRAR STERİLİZASYON**

Çoğu implant steril olarak ve koruyucu özelliğe sahip paketleme ile piyasaya arz edilmektedir. Sterilizasyon metodu paket etiketinin üzerinde belirtilmiştir. İmplantlar minimum 25 kgy gama ışınlamasına maruz kalmaktadır. Eğer etiket üzerinde steril olarak belirtilmemişse implantlar ve el aletleri non-steril olarak sunulmuştur. Kullanım öncesi steril edilmek zorundadır. Operasyon öncesi steril paketi delik, yırtık vb açıdan kontrol et. UHMWPE İmplantların tekrardan steril edilmesine izin verilmez. Yalnızca High Crosslink UHMWPE Malzemeler Etilen Oksit steril edilir.

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

## TIPMED KNEE PROSTHESIS (For Sterile Products)

### Description

Tipmed produces a variety of knee joint prostheses designed to be cemented or uncemented. Knee joint prosthesis components include femoral, tibial, and patellar components. The components are available in various designs and sizes for primer applications. Some special components are available. Femoral components, tibial metal back, insert for cruciate retaining and posterior stabilized.

### Material

Femoral Components	CoCrMo Alloyed
Tibial Metal Back	CoCrMo Alloyed
Tibial Metal Back Stem	Titanium Ti6AL4V Alloyed
Patellar Component	UHMWPE/High Cross Bağlı
UHMWPE (ISO 5832-4)	
Posterior Stabilized Component	CoCrMo Alloyed
Insert Holder	Titanium Alloyed
Screws for Posterior Stabilized or Insert Holder (ISO 5832-3)	Titanium Alloyed

### Indications

1. Painful or crippled knee joints in which one or more compartments are affected, resulting from osteoarthritis, rheumatoid arthritis or traumatic arthritis
2. Correction of varus, valgus or posttraumatic deformity
3. Failed osteotomy, arthrodesis or correction or revision of the previous failed joint replacement procedure.
4. Patients with severe knee pain
5. Femur Avascular Necrosis
6. Moderate Valgus, Varus or Stretching Deformations

Note: Patella with deep bowl appearance is used to increase painful movement. And it provides anterior — posterior stability.

### Contraindications

Absolute contraindications include: infection, sepsis or osteomyelitis.

Relative contraindications are:

1. A patient who does not cooperate or a patient with a neurological disorder that does not comply with the instructions.

3. Metabolic disorders that can damage bone formation
4. Osteomalasia
5. Distant infection that can spread to the implant site focus
6. Rapid joint destruction, determined bone loss or marked bone resorption on x-ray.
7. Vascular insufficiency, mucous atrophy or neuromuscular disease
8. The soft tissue surrounding the knee is missing or inadequate
9. Systemic infection
10. Affected joint
11. Skeletal immature (immaturity)
12. Severe imbalance in the joint

### Warnings

Incorrect selection, placement, positioning, alignment, and fixation of the implant components can lead to unexpected stress situations that can lead to shortened lifetime of the knee prosthetic parts. Misalignment of components or incorrect implantation can cause excessive wear and / or malfunction of the implant or procedure. Insufficient cleaning (removal of surgical debris) before closing can cause excessive wear. Use clean gloves when handling implants. Laboratory tests have shown that implants exposed to body fluids, surgical waste, or oily tissue show less adherence to cement than implants held with clean gloves. Improper use or damage (scratches, nicks) of implants before and during the operation can lead to cracked choroxia, wear, stress fractures and / or wear. Do not make changes to the implants. Do not reuse (used for only one patient.) Do not use damaged components or knee components from different companies. The surgeon must be familiar with the implants and devices before performing the operation.

Misalignment of components or soft tissue imbalance can create excessive pressure on the components, causing excessive wear on patellar or tibial bed articulation surfaces.

Revision operation can be done to prevent damage to the components. It should be ensured that all its components in bone cement are fully supported to prevent stress concentrations that can lead to failure of the procedure. In order to minimize the wear of the implant moving surfaces, it is very important to completely remove and remove bone cement residues, metallic and other

the surgeon's responsibility to determine whether there is sufficient fixation and stability. The Tipmed Knee Prosthesis provides surgeons with a tool to reduce pain and restore function for patients. These devices are generally successful in achieving these goals. However, these devices cannot be expected to reach a normal healthy bone and tissue activity level and load. Practices accepted in post-operative care are important.

The patient's negligence about following post-operative care instructions, including rehabilitation, may jeopardize the success of the procedure. The patient needs to be protected for full load bearing until the patient has sufficient fixation and healing. You should be informed about the limit of this reconstruction. Excessive activity, trauma and excessive weight can cause relaxation and / or wear, leading to an early failure of the implant. Loosening of the implants can lead to further production of wear particles. It can speed up damage to the bone and complicate successful revision surgery. The patient should be warned and raised to comply with the doctor's instructions, including general surgical risks and possible side effects and follow-up visits.

### Precautions

The safety and efficacy of this device is contraindicated for patients who need rheumatoid arthritis, polyarthrosis, pseudogout, or revision. A special tool has been designed for joint replacement systems to assist error-free implantation of knee prosthetic components.

Using tools and implant components from other systems can lead to misplacement, extent of error, excessive wear, and malfunction of the device. Devices that are exposed to excessive use and excessive power may occur in the fracture. Surgical devices should be used for their intended purpose.

Tipmed should be warned and raised to follow the directions of the doctor, including general surgical risks and possible side effects listed, as well as follow-up visits.

Reuse may cause infection problems or cause deformation and breakage due to fatigue of metal that cannot be detected visually. Do not reuse implants. Even if the implant appears undamaged, the stress it has previously exposed may have caused defects that could reduce the implant's lifetime.

The products have not been evaluated in MR environment, there is no information about MR compatibility.

the specialist physician who will apply the revision to the patient should know the surgical operation technique and inform the patient about the contraindications. Disposal of the extracted Implant must be ensured in accordance with biological waste regulations.

- If there is an unexpected change in product performance after the operation, the product should be removed with the appropriate surgical protocol and the patient should be transmitted to the company with x-ray films.

- Disposed product should be disposed of according to national legislation and hospital procedures.

#### **Possible Adverse Effects**

1. Material sensitivity reactions. Foreign material implantation can cause histological reactions in tissues, including macrophages and fibroblasts of various sizes.

The clinical significance of this effect is uncertain. Similar changes may occur during the healing process or earlier. The surrounding tissue or fluid may contain discoloration due to metallic and polyethylene components of joint implants and increased particle wear. Waste from abrasion

It has been reported that it may cause a cellular response resulting in osteolysis or may be the result of loosening of the implant.

2. Infection and allergic reaction early or late post operation.

3. Poor bone stock from osteoporosis, previous bone damage caused by operations, bone bone perforation or fracture may occur during operation due to resorption or wearing the prosthesis.

4. Fixation loss, trauma, misalignment bone due to excessive activity

5. Periarticular calcification or ossification, with or without an impediment to joint mobility.

6. Insufficient range of motion due to incorrect selection or positioning of components

7. Undesirable shortening of the limb

8. Dislocation or subluxation caused by inadequate fixing or incorrect positioning. Muscle, fibrous tissue laxity may contribute to these conditions.

9. Stress fracture may occur in the component as a result of loss of fixation, forceful activity, misalignment, trauma, non-union, or excessive weight.

10. Crack corrosion and friction can occur in units between components.

11. Wear and / or deformation of moving surfaces

12. Valgus-varus deformity

13. Knee in patients with severe flexion and valgus deformity

Following arthroplasty, temporary peroneal palsy has been reported secondary to surgical manipulation and increased joint motion.

14. Patellar tendon rupture and ligament laxity

15. Intraoperative or postoperative bone fracture and / or postoperative pain.

#### **Packaging & Labelling**

TIPMED implants are accepted only when received by the hospital or surgeon in their original packaging and without tearing the label.
















#### **METAL COMPONENTS**

Metal components (hand tools) are provided non-sterile. The device must be sterilized before use. Steam sterilization is recommended at 121C, 1 bar and 30 minutes.

sterilized. If necessary, a steam autoclave can be applied with the appropriate protective pouch. Protect medical equipment from metal or other hard objects, which can damage the product and especially interworking parts.

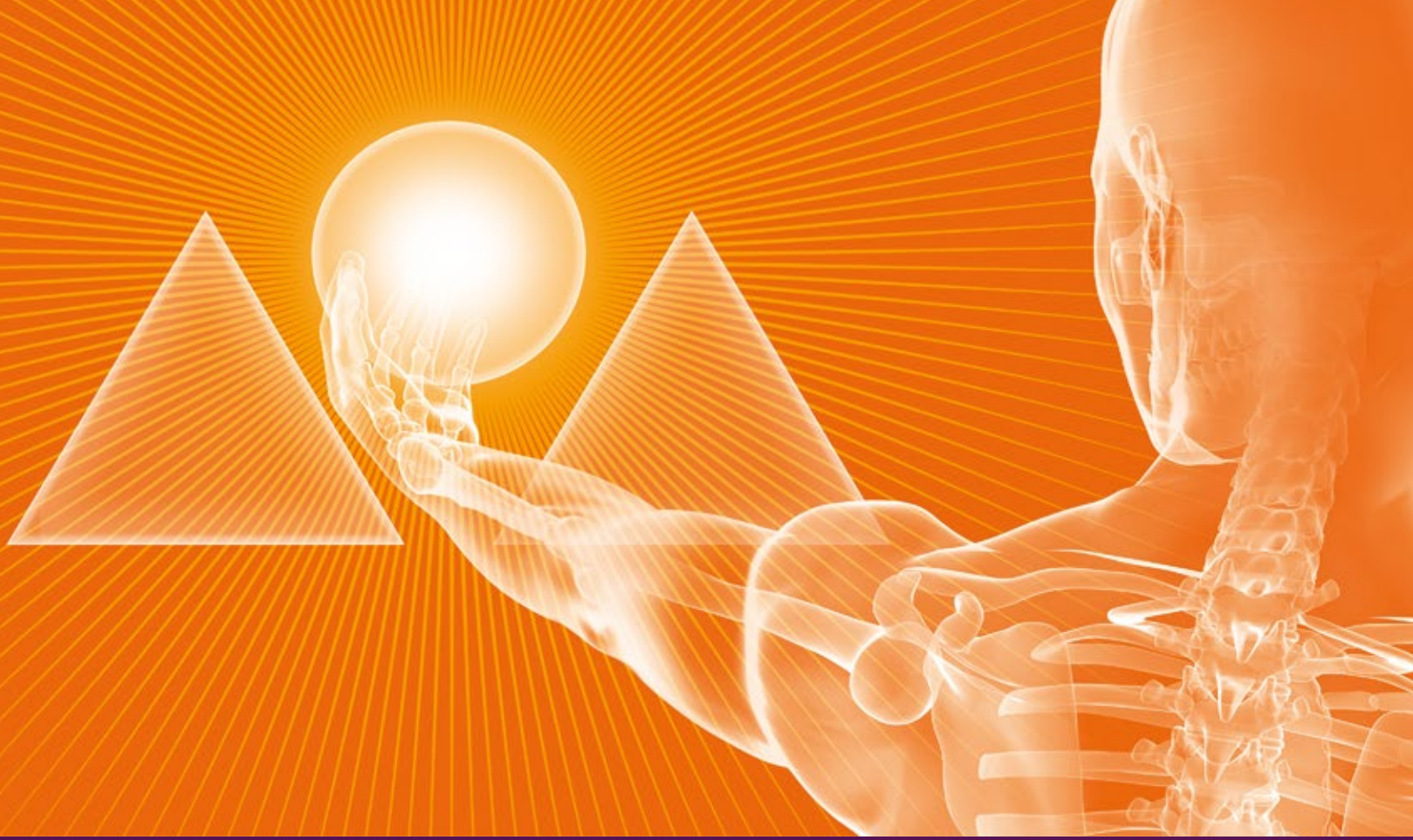
#### **Sterilisation/Resterilisation**

Most implants are supplied to the market in sterile packaging and protective packaging. The sterilization method is indicated on the package label. Implants are exposed to a minimum of 25 kGy gamma irradiation. Implants and hand tools are provided non-sterile if not labeled sterile on the label. It must be sterilized before use. Check the sterile package for holes, tears, etc. before the operation. UHMWPE Implants are not allowed to be re-sterilized. Only High Crosslink UHMWPE Materials Ethylene Oxide is sterilized.

	Üretici / Producer		İmalat tarihi / Production date
	Kullanma talimatlarına başvurunuz / Refer to the operating instructions		Katalog numarası / Catalog no
	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
	Kuru yerde tutunuz/Keep Dry		İşinleme kullanılarak steril edilmiştir
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız / Do not use if the packaging is damaged		Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Tekrar kullanmayın / Do not reuse		CE-logo
	Tekrar Steril edilmez / Do not Resterilize		



[www.tipmed.com](http://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](mailto:info@tipmed.com) - [marketing@tipmed.com](mailto:marketing@tipmed.com)

