# STERİL TPM-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**

CE
**2195**

IFU_Steril TPM-8 Total Diz Protezleri / IFU_Sterile TPM-8 Total Knee Prosthesis

İlk Yayın Tarihi: 18.12.2012

Revizyon Tarihi: 28.08.2024

Revizyon No: 11

## TOTAL DİZ PROTEZİ / TOTAL KNEE PROSTHESIS

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, primeruygulamaları için çeşitli tasarım ve boyutlarda mevcuttur. Bazı özel bileşenler mevcuttur. Femoral komponentler, tibiyal metal destek, bağ kesen ve bağ koruyun için insert.

*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.*

**Malzemeler/*Materials***

| | |
|---|---|
| Femoral Bileşenler<br>*Femoral Components* | CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)<br>*CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)* |
| Tibia Metal Destek<br>*Tibial Metal Back* | CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)<br>*CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)* |
| Insert<br>*Insert* | UHMWPE/Yüksek Çapraz Bağlı UHMWPE (ISO 5834-2)<br>*UHMWPE/High Crosslink UHMWPE (ISO 5834-2)* |
| Tibial Metal Destek Stem<br>*Tibial Metal Back Stem* | Titanyum Alaşımı (ISO 5832-3)<br>*Titanium Alloy (ISO 5832-3)* |
| Patellar Bileşen<br>*Patellar Component* | UHMWPE/Yüksek Çapraz Bağlı UHMWPE (ISO 5834-2)<br>*UHMWPE/High Crosslink UHMWPE (ISO 5834-2)* |
| Insert Tutucu<br>*Insert Holder* | Titanyum Alaşımı (ISO 5832-3)<br>*Titanium Alloy (ISO 5832-3)* |
| Femoral komponent veya insert tutucu için civatalar | Titanyum Alaşımı (ISO 5832-3)<br>*Titanium Alloy (ISO 5832-3)* |

**Hasta Populasyonu / *Patient Population***

Vücut gelişimini tamamlamış hastalarda kullanımı uygundur.

*It is suitable for patients who have completed their skeletal development.*

**Endikasyonlar / *Indications***

1. Bir ya da daha fazla bölmenin etkilendiği, osteoartrit, romatoid artrit veya travmatik artritten kaynaklanan ağrılı veya sakat diz eklemleri / *Painful or incapacitated knee joints arising from osteoarthritis, rheumatoid arthritis or traumatic arthritis where more than one compartment is affected*
2. Varus, valgus veya posttravmatik deformitenin düzeltilmesi / Correction of varus, valgus or posttraumatic deformity
3. Başarısız osteotomi, artrodez veya önceki başarısız eklem replasman prosedürünün düzeltilmesi veya revizyonu. / *Failure osteotomy, arthrodesis, or revision of the previous failed joint replacement procedure*.
4. Şiddetli diz ağrılı hastalar / *Patients with severe knee pain*
5. Femur Avaskular Nekroz / *Femur Avascular Necrosis...*
6. Ilımlı Valgus, Varus veya Esneme Deformasyonları / *Moderate Valgus, Varus or Stretching Deformations*

**Not:** Derin çanak görünümlü patella, acısal hareketin arttırılması için kullanılır. Ve anterior—posterior stabilliği sağlar.

***Note:*** *Deep bowl-shaped patella is used to increase angular movement. And it provides anterior-posterior stabilization.*

**Kontraendikasyonlar / *Contraindications***

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

*Absolute contraindications include: infection, sepsis or osteomyelitis.*

1. Işbirliği yapmayan hasta veya talimatlara uymayan nörolojik bozukluğu olan hasta / *Patient with neurological impairment that does not comply with non-cooperating patients or instructions*
2. Osteoproz / *Osteoporosis*
3. Kemik formasyonuna zarar verebilecek metabolik rahatsızlıklar / *Metabolic disorders that can damage bone formation*
4. Osteomalasya / *Osteomalacia*
5. Implant bölgesine yayılabilecek uzak enfeksiyon odakları / *Distant foci of infection that may spread to the osteomalacum implant region*
6. Hizli eklem yıkımı, belirlenmiş kemik kaybı veya röntgende belirgin kemik resorpsiyonu/ *Rapid joint destruction, marked bone loss or apparent bone resorption on x-ray*
7. Vasküler yetersizlik, müküler atrofi ya da nöromuskuler hastalık / *Vascular insufficiency, mild atrophy, neuromuscular disease*
8. Dizi saran yumuşak dokunun eksik ya da yetersiz olması / *Inadequate or inadequate soft touch of string*
9. Sistemik enfeksiyon / *Systematic infection*
10. Etkilenmiş eklem / *Affected joint*
11. İskelet immatürite (gelişmemişlik) / *Skeletal immaturity (immaturity)*
12. Eklemde şiddetli dengesizlik / *Severe imbalance in the joint*

**Uyarılar / *Warnings***

İmplant bileşenlerinin yanlış seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve sabitlenmesi diz protez parçaların ömründe kısalmaya neden olabilecek beklenmedik stres durumlarına yol açabilir. Bileşenlerinin yanlış hizalanması veya yanlış implantasyon implant ya da prosedürün aşırı yıpranması ve/veya hatalı çalışmasına neden olabilir. Kapatma işleminden önce yetersiz temizleme yapılması (cerrahi artıkların çıkarılması) aşırı yıpranmaya neden olabilir. Implantları tutarken temiz eldiven kullanın. Laboratuvar testleri, vücut sıvılarına cerrahi atığa ya da 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 aşırıyı yıpranmaya yol açabilir. İmplantlarda değişiklik yapmayın. Tekrardan kullanmayın (yalnızca tek bir hasta için kullanılmaktadır.) Hasarlı komponent veya 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 streskonsantrasyonlarını önlemek adına kemik çimentosundaki tüm bileşenlerinin tam olarak desteklendiğinden emin olunmalıdır. Implant 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 görünmektedir. 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. Implantların gevşemesi, aşınma parçaçıklarının 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 talimalarına uymak konusunda uyarılmalı ve bilinçlendirilmelidir.
*Incorrect selection, placement, positioning, alignment and fixation of implant components can lead to unexpected stress conditions, which can cause the knee prosthesis to shorten its life span. Incorrect alignment of components or improper implantation may result in excessive wear and / or malfunction of the implant procedure. Inadequate cleaning (removal of surgical residues) before closure can cause excessive wear. Use clean gloves when handling implants. Laboratory tests have shown that implants that are exposed to body fluids are less adhesive to cement than implants that are treated with clean gloves. Implantation or damage (scratches, nicks) prior to and during incorrect operation may lead to cracked coroxion, abrasion, stress fracture, and / or excessive wear. Do not make changes to the implants. Do not use it again (only for one patient). Do not use damaged components or knee components from different companies. The surgeon must thoroughly identify the implants and devices before performing the operation. Revision operation to prevent damage to components.*
*A revision operation may be performed to prevent damage to the components. Ensure that all components of the bone cement are fully supported to prevent stress concentrations that could lead to procedural failureIt is very important to thoroughly remove and clean bone cement residues, metallic and other surgical residues in the implant site prior to closure to minimize wear on implant moving surfaces. It is the responsibility of the operating surgeon to determine if there is sufficient initial fixation and stability. Tipmed Knee Prosthesis provides surgeons with pain relief and rehabilitation tools for patients. These devices are often successful in achieving these goals. But it is unlikely that these devices will achieve normal healthy bone and tissue activity and burden. Treatments accepted in post-operative care are important. The negligence of the patient to follow the post-operative care instructions, including in rehabilitation, may jeopardize the success of the procedure. The patient seems to need to protect the implants in full load handling, as well as adequate fixation and healing. Information on the limit of this reconstruction should be provided. Excessive activity can lead to an early failure of the implant due to trauma and excessive weight, relaxation and / or wear. The loosening of the implants may cause more wear particles to be produced. It can accelerate damage to the bone and can make successful revision surgery difficult. The patient should be warned and informed about compliance with the doctor's abilities, including general surgery risks and possible side effects and follow-up visits.*
**TEDBİRLER**
Bu cihazın güvenlik ve etkinliği, romatoid artroz, poliartroz, psödogout 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 ziyaretleride dahil olmak üzere dokturun talimatlarına uymak konusunda uyarılmalı ve bilinçlendirilmelidir.
Tekrar kullanım enfeksiyon sorunları yaratabileceği gibi görsel olarak tespit edilemeyecek metal yorulmasından dolayı deformasyon ve kırılmaya da sebep olabilir.
Implantları yeniden kullanmayın. Implant hasarsız görünüyor olsa bile önceden maruz kaldığı stres, implantın ömrünü azaltabilecek kusurlara neden olmuş olabilir.
Ürünler MR ortamında değerlendirilmemiştir. MR
ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir.
Implantin cikarilmasi gerektigi kosullarda, hastaya revizyonu uygulayacak uzman doktorun bu konuda cerrahi operasyon tekniğini bilmesi ve hastaya kontra endikasyonlar konusunda bilgilendirme yapmasi gerekir. Cikarilan lmplantin da biolojik atík kurallarina uygun imha edilmesi saglanmalidir.
- Operasyon sonrasında ürün performansında olumsuz olarak beklenemeyen bir değişiklik olduğunda ürün uygun cerrahi protokol ile çıkarılmalı ve firmamıza hasta röntgen filmleri ile birilikte iletilmelidir.
- Hastadan çıkarılmış ürün ulusal mevzuat ve hastane prosedürlerine göre bertaraf edilmelidir.
*The safety and efficacy of this device is contraindicated for patients requiring rheumatoid arthrosis, polyarthrosis, pseudogout, or revision. A special tool is designed for joint replacement systems to help implant the knee prosthesis components in an error-free manner. Using the tools and implant components of other systems can lead to misplacement, metering errors, excessive wear, and device malfunction. Devices that are overused and exposed to extreme grief may come in broken spots. Surgical instruments should be used for their intended purpose. Tipmed should be warned and informed about compliance with doctor's instructions, including general surgical risks and possible side effects and follow-up visits. Repeated use may cause infection problems or may cause deformation and breakage due to metal fatigue which can not be detected visually. Do not reuse implants. Even though the implant looks undamaged, the stress it was subjected to in advance may have caused defects that could reduce the life of the implant. The products were not evaluated on MR. It has not been tested for heating or dislocation in the MR environment*
*If the implant needs to be removed, a specialist doctor who will revise the patient should know the surgical operation technique and inform the patient about the contraindications. The removed implant should also be suitably disposed of in biological systems.*
*- If there is a negative unexpected change in the product performance after the operation, the product should be removed with the appropriate surgical protocol and the patient should be transmitted together with the patient x-rays.*
*- The dispossessed product must be disposed of in accordance with national legislation and hospital procedures*
**Olası Yan Etkiler / Possible Adverse Effects**
1. Malzeme duyarlılık reaksiyonları. Yabancı materyal implantasyonu dokularda, çeşitli büyüklerde 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.

*Material susceptibility reactions. Foreign material implantation can cause histological reactions involving macrophages and fibroblasts in tissues in various adults. The clinical significance of this effect is uncertain. Similar changes may occur before the healing process. There may be discoloration and particle wear enhancement from metallic and polyethylene components of joint implants in the surrounding tissue or fluid. It has been reported that the increase from erosion may result in a cellular response resulting in osteolysis or as a consequence of the loosening of the implant.*

2. Erken veya geç operasyon sonrası enfeksiyon ve alerjik reaksiyon.

*Infection and allergic reaction after early or late operation*

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.

*Osteoporosis-originated bad bone stock can come to bone perforation or fracture during operation due to bone injuries from previous operations, bone resorption or implantation of a prosthesis.*

4. Sabitleme kaybı, travma, yanlış hizalama kemik resporpsiyonu aşırı faaliyetlerden kaynaklı olarak implantlardan gevşeme ve yer değiştirme meydana gelebilir.

*Fixation loss, trauma, misalignment, bone resorption may cause relaxation and displacement from implants due to overactivity.*

5. Eklem hareketliliğin önünde bir engel olarak veya olmaksızın periartiküler kalsifikasyon veya osifikasyon.

*Periarticular calcification or ossification, with or without an obstruction in front of joint mobility.*

6. Bileşenlerin yanlış seçimi veya konumlandırılmasına bağlı olarak yetersiz hareket aralığı.

*Insufficient range of motion due to incorrect selection or positioning of components*

7. Uzvun istenmeyen şekilde kısalması

*Unwanted shortening of the limb*

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

*Dislocation or subluxation due to insufficient fixation or mispositioning. Muscle, fibrous tissue laxity may contribute to these conditions.*

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

*Loss of fixation can cause complex stress fractures as a result of force-requiring activity, misalignment, trauma, union or overweight.*

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

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

11. Hareketli yüzeylerin aşınması ve/veya deformasyonu Wear and / or deformation of moving surfaces

*Valgus-varus deformitesi Valgus-varus deformity*

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

*Transient peroneal palsy has been reported as a secondary to increased knee arthroplasty, surgical manipulation, and joint motion in patients with severe flexion and valgus deformities.*

14. Patellar tendon rüptürü ve bağ laksitesi

*Patellar tendon rupture and connective laxity*

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

*Intraoperative or postoperative bone fracture and / or postoperative pain*

**Paketleme ve Etiketleme / *Packaging And Labelling***

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 nesnelerden tıbbi gereci koruyun.

*TIPMED implants are only accepted by the hospital or surgeon in the original package and when the label is delivered without tearing.*

***METAL COMPONENTS***

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

*Metal components (hand tools) can first be sterilized or sterilized. If necessary, steam autoclave may be applied with the appropriate protective bag. Protect the product and especially the medical reaver from metal or other hard objects that may damage the parts that work with each other.*

**Sterilizayon ve Resterilizasyon / *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 açısınıdan kontrol edilmelidir.

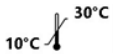
*The implants are exposed to a minimum of 25 kgy gamma irradiation. UHMWPE implants are sterilized by Ethylene Oxide. Surgical Instruments are non-sterile. Must be sterilized before use. Before the operation, the sterile package should be checked from the angle of the hole, tears etc.*

**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. Kemalpasa 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*

Kullanılan etiket sembolleri için ISO 15223-1 standardı referans alınmıştır.
*ISO 15223-1 standard is taken as reference for the label symbols used.*

| **Sembol** ***Symbol*** | **Sembolün/Standardın Açıklaması** ***Symbol/Standard Description*** | **Sembol** ***Symbol*** | **Sembolün/Standardın Açıklaması** ***Symbol/Standard Description*** |
|---|---|---|---|
| | Üretici<br>*Manufacturer* | | Kuru Yerde Tutun<br>*Keep Dry* |
| | Katalog Numarası<br>*Catalogue Number* | | Güneş Işığından Uzak Tutun<br>*Keep Away From Sunlight* |
| | Lot Numarası<br>*Batch code* |  | Sıcaklık Sınırlaması<br>*Temperature Limitation* |
| | Tekrar Steril Edilemez<br>Do not Resterilize | | Nem Sınırlaması<br>*Humidity Limitation* |
| | Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayınız<br>*Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instructions for Use* | | Kullanma Talimatlarına Başvurun<br>*Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use* |
| | Tekil Cihaz Tanımlayıcısı<br>*Unique Device Identifier* | | Çift Steril Bariyer Sistemi<br>*Double Sterile Barrier System* |
| | Tekrar Kullanmayın<br>*Do not re-use* | | Işınlama Kullanılarak Steril Edilmiştir<br>*Sterilized Using Irradition* |
| | Süresinde Kullanın<br>*Use-by date* | | Etilen Oksit Kullanılarak Steril Edilmiştir<br>*Sterilized Using Ethylene Oxide* |
| | İmalat Tarihi ve Üretici Ülkesi<br>*Date of Manufacture and Country of Manufacturer* | | CE İşareti<br>*CE Mark* |
| | Tıbbi Cihaz<br>*Medical Device* | | Uyarı<br>*Caution* |
| | Tehlikeli Madde İçerir (Co)<br>*Contains Hazardous Substance (Co)* | | |

ASTM F2503-13 standardı referans alınmıştır.
*ASTM F2503-13 standard is taken as reference.*

| Sembol<br>*Symbol* | Sembolün/Standardın Açıklaması<br>*Symbol/Standard Description* |
|---|---|
| | MR Güvenli Değil<br>*MR Unsafe* |

Tıpmed Etiket Sembolleri
Tıpmed Label Symbols

| Sembol<br>*Symbol* | Sembolün/Standardın Açıklaması<br>*Symbol/Standard Description* |
|---|---|
| | Ürün Kodu<br>*Product Code* |
| | Ürün Miktarı<br>*Product Quantity* |