



TIPSAN TIBBİ ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Kemalpaşa Cad.7404/1 Sk.No:3 Pınarbaşı- İzmir- Turkey
Tel: +90 232 479 5654 www.tipsan.com.tr



TIPSAN KNEE SYSTEMS

TPS-IFU-02 KNEE

Rev.00, Issue Date:10.10.2022

The following languages are included in this packet:

The following languages are included in this packet:

English (EN) Turkish (TR)

For additional information and translations please contact the manufacturer or local distributor.


















Attention Operating Surgeon
IMPORTANT MEDICAL INFORMATION
KNEE SYSTEM

- A- DEFINITIONS
- B- DESCRIPTION
- C- INTENDED PURPOSE & INDICATIONS
- D- CONTRAINDICATIONS
- E- GENERAL PRECAUTIONS & WARNINGS
- F- ADVERSE EFFECTS
- G- HANDLING AND STERILIZATION
- H- STORAGE CONDITIONS
- I- MAGNATIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY
- J- SUBSTANCES CONTAINED BY THE DEVICE
- K - REMOVEL AND DISPOSAL
- L- IMPLANT CARD
- M- REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS
- N- OTHER INFORMATION

A.DEFINITIONS:

Symbols and abbreviations may be used on the package label. The following table provides the definition of these symbols and abbreviations.

Table 1. Definitions of Symbols and Abbreviations

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Batch code		Date of manufacture
	Catalog number		Manufacturer
	Do not re-use		Sterilized using radiation
	Caution, consult accompanying documents		Do not use if package is damaged
	Consult operating instructions		Unique Device Identifier Number
	Use by		Medical Device
	Keep dry		Double sterile barrier system
	Keep away from sunlight		Contains hazardous substances
	Do not resterilise		

B.DESCRPTION:

Tipsan has a variety of knee joint replacement prostheses. The components for these systems include femoral, tibial and patellar components. These components can be utilized in a variety of configurations to assemble the final construct. Only components from Tipnsa should be used to prevent mismatch or misalignment of components.

The implants are single use only devices.

Materials:

The femoral, tibial and patellar components are manufactured from a variety of materials which include cobalt-chromium-molybdenum alloy, titanium alloy and ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE), all of which conform to ASTM or ISO standards, or internal standards. The component material is provided on the outside carton label

Table-2 : Knee System

Device Description	Cemented/Cementless Use - Primary/ Revision Surgery
TO8 TOTAL KNEE SYSTEM	Cemented / Primary Surgery
TO8 TOTAL KNEE SYSTEM UNCEMENTED	Uncemented / Primary Surgery
TRD REVISION KNEE SYSTEM	Cemented / Revision Surgery
TRD REVISION HINGED KNEE SYSTEM	Cemented / Revision Surgery

Implantation of the devices will expose patients to the following materials:

Material Description	Elements in Material	% Composition
Titanium alloy - Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)	Aluminium	5,5 to 6,75
	Vanadium	3,5 to 4,5
	Iron	0,3 max.
	Oxygen	0,2 max.
	Carbon	0,08 max.
	Nitrogen	0,05 max.
	Hydrogen	0,015 max.
	Titanium	Balance

Material Description	Elements in Material	% Composition
Co.Cr Alloy (ISO 5832-12)	Chromium	26,0 to 30,0
	Molybdenum	5,0 to 7,0
	Iron	0,75 max.
	Manganese	1,0 max.
	Silicon	1,0 max.
	Carbon	0,15 to 0,35
	Nickel	1,0 max.
	Nitrogen	0,25 max.
	Cobalt	Balance

Material Description	Elements in Material	% Composition
Casting Co.Cr Alloy Alloy (ISO 5832-4)	Chromium	26,5 to 30,0
	Molybdenum	4,5 to 7,0
	Nickel	1,0 max.
	Iron	1,0 max.
	Carbon	0,35 max.
	Manganese	1,0 max.
	Silicon	1,0 max.
	Cobalt	Balance

Material Description	Elements in Material	% Composition
UHMWPE (ISO 5834-2) (ISO 5834-1)	Ultra high molecular weight polyethylene	%100

Components manufactured by Cobalt Alloy material contain the following substances defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

-Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Some preclinical and clinical evidence suggests that Co CA (cobalt-containing alloys) in medical devices are unlikely carcinogenic or reproductive hazards to patients.

C.INTENDED PURPOSE & INDICATIONS

Intended Purpose:

Tipsan Knee systems are intended for use in Knee arthroplasty for reduction or relief of pain and/or improved knee function in skeletally mature patients.

Indications:

TIPSAN Knee Systems are indicated for use in knee arthroplasty in skeletally mature patients with the following conditions:

- 1) noninflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis, traumatic arthritis, or avascular necrosis;
- 2) inflammatory degenerative joint disease including rheumatoid arthritis;
- 3) correction of functional deformity;
- 4) revision procedures where other treatments or devices have failed; and treatment of fractures that are unmanageable using other techniques. (For revision implant)

Intended Clinical Performance:

Intended Clinical performance of device is:

- Pain reduction;
- The restoration of the functioning of the joint and the improvement of the mobility compared to the preoperative state;

However, these performances are dependent on several parameters regardless of the device concerned:

- The patient (weight, activity level, expectations, age, etc.);
- The patient's bone quality and the initial bone deficit;
- The quality of the soft tissues
- The implantation quality.

Intended Patient populations:

Tipsan Knee System is designed to be used for skeletally mature patients. No limitations in regard to gender

Intended user :

Tipsan Knee Systems are designated to be used only by Health care professional – Orthopaedic Surgeon,

D.CONTRAINDICATIONS

Patients should be warned of these contraindications.

Contraindications include:

- 1-overt infection;
- 2-distant foci of infections (which may cause hematogenous spread to the implant site);
- 3-rapid disease progression as manifested by joint destruction or bone absorption apparent on roentgenogram;
- 4-skeletally immature patients
- 5-cases where there is inadequate neuromuscular status (e.g., prior paralysis, fusion and/or inadequate abductor strength), poor bone stock, poor skin coverage around the joint which would make the procedure unjustifiable;

E.GENERAL PRECAUTIONS & WARNINGS

The manufacturer is not liable for complications that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice or handling of material and/or surgical instruments.

Preoperative

- The surgeon must evaluate each situation individually based on the patient's clinical presentation in making any decisions regarding implant selection. The surgeon must be thoroughly familiar with the implant, instruments and surgical procedure prior to performing surgery. The surgeon should contact Tipsan for product-specific surgical techniques.
- Patient selection should consider the following factors which could lead to increased risk of failure and can be critical to the eventual success of the procedure: the patient's weight, activity level, and occupation. Any joint replacement system, including the implant/bone interface, cannot be expected to withstand activity levels and loads as would normal healthy bone and will not be as strong, reliable, or durable as a natural human joint. The patient should not have unrealistic functional expectations for occupations or activities that include substantial walking, running, lifting, or muscle strain.
- Additional conditions presenting increased risk of failure include:
 - 1-uncooperative patient or patient with mental or neurologic conditions which can affect patient's ability or willingness to follow instructions;
 - 2-marked bone loss, severe osteoporosis, or revision procedures for which an adequate fit of the prosthesis cannot be achieved;
 - 3-metabolic disorders that may impair bone formation;
 - 4-osteomalacia;
 - 5-conditions that could impair or impede healing (e.g., alcohol or drug abuse, decubitus ulcer, end-stage diabetes, severe protein deficiency and/or malnutrition);
 - 6-pre-existing conditions commonly considered with any surgery including bleeding disorders, long-term steroidal therapy, immunosuppressive therapy, or high dosage radiation therapy.
- The patient should be warned of surgical risks, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can break or become damaged as a result of certain activity or trauma, has a finite expected service life, and may need to be replaced at some time in the future. The patient should also be advised of other risks that the surgeon believes should be disclosed. The patient should be advised that any noise or unusual sensation should be reported to the surgeon as it may indicate implant malfunction.
- Patients should be warned that the longevity of the implant may depend on their weight and level of activity
- Patient sensitivities or allergies to the materials of the implants, particularly to metal ions are possible. The type of materials for each implant is provided on the box label. The attending physician should include possible risks concerning sensitivities to implant materials as part of the preoperative planning.

Intraoperative

- Specialized instruments are available and must be used to assure the accurate implantation of prosthetic components. Do not mix instruments from different manufacturers. While rare, breakage of instruments may occur especially with extensive use or excessive force. For this reason, instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.
- Do not mix components from different manufacturers. Failure to comply may result in implant failure and revision surgery

- Inspect devices prior to use for damage during shipment or storage or any out-of-box defects that might increase the likelihood of fragmentation during a procedure.
- **Correct selection of the prosthesis is important.** The potential for success in knee joint replacement is increased by selection of the proper size, shape, and design of the prosthesis. Knee joint prostheses require careful seating and adequate bone support. Smaller sized implants are intended for patients with small bone and normally slight weight. Such components could be inappropriate for other patients. Surgeons are encouraged to use their best medical judgment when choosing the proper implant size regardless of the endosteal area of the bone.
- Preoperative templates and trial prostheses should also be used to assure proper sizing of prostheses. Use only with mating prosthetic components of appropriate size. Mismatching of components could impede component articulation, leading to wear and possible failure of the component and also contribute to joint laxity.
- **Cemented Application.** Care is to be taken to ensure complete support of all components of the prosthesis embedded in bone cement to prevent stress concentrations that may lead to failure of the procedure. Complete cleaning including complete removal of bone chips, bone cement fragments, and metallic debris, prior to closure of the prosthetic site is critical to prevent accelerated wear of the articular surfaces of the prosthesis.

Postoperative

- While expected life time of devices is difficult to estimate, Device life time is Finite. Functional device life time depends on variable factors such as patient weight, activity, patient bone quality therefore It not possible to state the exact functional life time. According to the literature review about the performance and security of Joint replacement Implant devices at long term follow-up, Estimated functional life time of the devices is Approximately 10 to 15 years. This estimated lifetime may change depends on variable factors such as patient weight, activity, patient bone quality and surgeon experience.
- The patient must be advised of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the prosthesis from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. The patient should be cautioned to limit activities and protect the replaced joint from unreasonable stresses and possible loosening, fracture and/or wear, and follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult.
- Periodic, long-term follow-up is recommended to monitor the position and state of the prosthetic components, as well as the condition of the adjoining bone. Periodic post-operative x-rays are recommended for close comparison with early post-op conditions to detect long term evidence of changes in position, loosening, bending, or cracking of components.
- The patient should be advised to report any pain, decrease in range of motion, swelling, fever, squeaking, clicking, popping, grating, or grinding noises, and unusual incidences. Patient reports of squeaking, clicking, popping, grating, or grinding should be carefully evaluated as they may indicate position changes in the components which may compromise the durability of the implants.

F.ADVERSE EFFECTS for Knee arthroplasty implants can include:

- 1) osteolysis (progressive bone resorption). Osteolysis can be asymptomatic, and therefore, routine periodic radiographic examination is vital to prevent any serious future complication;
- 2) particulate generation leading to increased wear rates necessitating early revision. Soft tissue imbalance leading to excessive wear;
- 3) Allergic reactions to materials; metal sensitivity; or reactions to wear debris that may lead to histological reactions, pseudotumor and aseptic lymphocytic vasculitis-associated lesions (ALVAL).
- 4) delayed wound healing; deep wound infection (early or late) which may necessitate removal of the prosthesis. On rare occasions, arthrodesis of the involved joint or amputation of the limb may be required;
- 5) a sudden drop in blood pressure intra-operatively due to the use of bone cement;
- 6) damage to blood vessels or hematoma;
- 7) temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies and subclinical nerve damage as possible result of surgical trauma resulting in pain or numbness of the affected limb;
- 8) cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction;
- 9) dislocation, migration and/or subluxation of prosthetic components from improper positioning, trauma, loss of fixation and/or muscle and fibrous tissue laxity;
- 10) periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility;
- 11) varus-valgus deformity;
- 12) traumatic arthrosis of the knee from intraoperative positioning of the extremity;
- 13) inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components, periarticular calcification, flexion contracture;
- 14) femoral, tibial or patellar bone or component fracture intraoperatively or postoperatively; fracture by trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock;
- 15) undesirable shortening or lengthening of the limb;
- 16) aggravated problems of the affected limb or contralateral extremity by leg length discrepancy, excess femoral medialization, or muscle deficiency;
- 17) pain.

G.HANDLING AND STERILIZATION

Implants are sterilized by gamma radiation. The immediate package label should be consulted for specific method of sterilization. Irradiated implants have been exposed to a minimum 25 and a maximum 40 kiloGrays of gamma radiation.

The products are supplied as sterile and should be considered sterile unless the inner package is opened or damaged. If the inner package integrity is compromised, contact the manufacturer for instructions. Remove from package, using aseptic OR technique, only after the correct size has been determined and the operative site has been prepared for final implantation. Always handle the product with powder-free gloves, and avoid contact with hard objects that may damage the product.

Devices labelled for single-use only should never be reused. Reuse of these devices may potentially result in serious patient harm. Examples of hazards related to the reuse of these devices include, but are not limited to: significant degradation in device performance, cross-infection, and contamination.

A prosthesis should never be resterilised or reused after contact with body tissues or fluids, but rather should be discarded. Tipsan does not take any responsibility for the use of implants resterilised after contact with body tissues or fluids.

WARNINGS:

- All packaging materials **MUST** be removed from the implant prior to implantation.
- Inspect packages for punctures or other damage prior to surgery, If the sterile barrier has been broken, return the component to Tipsan

H.STORAGE CONDITIONS

All implants must be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and extremes in temperature.

I.MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY

There are inherent risks associated with the use of metallic implants in the MR environment; including component migration, heat induction, and signal interference or distortion near the component(s). Heat induction of metallic implants is a risk related to component geometry and material, as well as the MR power, duration, and pulse sequence. Since MR equipment is not standardized, the severity and likelihood of occurrence are unknown for these implants.

Tipsan Knee Systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Tipsan Knee Systems have not been tested for heating or migration in the MR environment. Since these devices have not been tested, Tipsan cannot make a recommendation for the use of MRIs with these implants, neither for safety considerations nor imaging accuracy.

These components are passive metallic devices, and as with all passive devices, there is potential for reciprocal interference with certain imaging modalities; including image distortion for MR and X-ray scatter in CT.

J.SUBSTANCES CONTAINED BY THE DEVICE

the devices do not contain or incorporate:

- a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative, or
- tissues or cells, or their derivatives, of human origin, or
- tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012; or

K.REMOVAL AND DISPOSAL

Tipsan Implants are intended for permanent implantation. Should a implant removal be necessary, the appropriate instrument should be used. Removed implants should be handled as bio-hazard products and be discarded in accordance with all local and national regulations for infection prevention and control.

L.IMPLANT CARD

A physical implant card is delivered with Device, Health facilities / Hospitals should fill in this implant card and give it to Patients.

M.REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Surgeons/Health Facilities must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the serious incident has occurred;

N. OTHER INFORMATION

Access to “Summary of safety and clinical performance Report” :

Tipsan has drawn up a “Summary of Safety and Clinical Performance” report in compliance with Article 32 of 2017/745 Medical Device Regulation. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be accessed on the Eudamed public website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or can be requested directly from Tipsan



TIPSAN TIBBİ ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Kemalpaşa Cad.7404/1 Sk.No:3 Pınarbaşı- İzmir- Turkey
Tel: +90 232 479 5654 www.tipsan.com.tr



TIPSAN DİZ SİSTEMLERİ
TPS-IFU-02 DİZ

Rev.00, Yayın Tarihi:10.10.2022

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

İngilizce (EN) Türkçe (TR)

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel dağıtıcı ile irtibat kurun..

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER


















DİZ SİSTEMİ

- A-TANIMLAR
- B- TANIMLAMA
- C- KULLANIM AMACI & ENDİKASYONLAR
- D- KONTRENDİKASYONLAR
- E- GENEL UYARILAR & ÖNLEMLER
- F- ADVERS ETKİLER
- G- TAŞIMA VE STERİLİZASYON
- H- SAKLAMA KOŞULLARI
- I- MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI) GÜVENLİĞİ
- J- CİHAZIN İÇERDİĞİ MADDELER
- K - ÇIKARMA VE BERTARAF
- L-İMLANT KART
- M- CİDDİ OLUMSUZ OLAYLARIN RAPORLANMASI
- N- DİĞER BİLGİLER

A.TANIMLAR

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Lot Numarası		Üretim tarihi
	Katalog numarası		Üretici
	Tekrar kullanmayın		Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Kullanım talimatlarına bakın		Tekil Ürün Tanımlayıcı Numarası
	Son kullanım tarihi		Tıbbi Cihaz
	Kuru tutun		Çift steril bariyer sistemi
	Güneş ışığından uzak tutun		Tehlikeli maddeler içerir
	Tekrar Sterilize etmeyin		

B.TANIM:

Tıpsan şirketinin çeşitli diz eklemi replasman protezleri vardır. Bu sistemlerin bileşenleri arasında femoral, tibial ve patellar bileşenler bulunur. Bu bileşenler son aksamı oluşturmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda kullanılabilir. bileşenlerin uyumsuzluğuna veya yanlış olarak hizalanmasına engel olmak için sadece Tıpsan bileşenleri kullanılmalıdır.

Bu implantlar, tek kullanımlık cihazlardır.

Malzemeler :

Femoral, tibial ve patellar bileşenler, tamamı ASTM veya ISO standartları veya dahili standartlarla uyumlu olan kobalt-krom-molibden alaşımı, titanyum alaşımı ve ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) dahil çeşitli materyallerden üretilir. Bileşen malzemesi dış karton etiket üzerinde verilmektedir.

Table-2 : Diz Sistemi

Cihaz Tanımı	Çimentolu/Çimentosuz Kullanım - Primer/Revizyon Ameliyat
TO8 TOTAL DİZ SİSTEMİ	Çimentolu / Primer Ameliyat
TO8 TOTAL DİZ SİSTEMİ ÇİMENTOSUZ	Çimentosuz / Primer Ameliyat
TRD REVİZYON DİZ SİSTEMİ	Çimentolu / Revizyon Ameliyat
TRD MENTEŞELİ REVİZYON DİZ SİSTEMİ	Çimentolu / Revizyon Ameliyat

Bu cihazların implantasyonu, hastaları aşağıdaki malzemelere maruz bırakacaktır.

Materyal Açıklaması	Materyal içindeki Elementler	% Kompozisyon
Titanyum Alaşım -Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)	Alüminyum	5,5 to 6,75
	Vanadyum	3,5 to 4,5
	Demir	0,3 maks.
	Oksijen	0,2 maks.
	Karbon	0,08 maks.
	Nitrojen	0,05 maks.
	Hidrojen	0,015 maks.
	Titanyum	Kalan

Materyal Açıklaması	Materyal içindeki Elementler	% Kompozisyon
Co.Cr Alaşım (ISO 5832-12)	Krom	26,0 to 30,0
	Molibden	5,0 to 7,0
	Demir	0,75 maks.
	Manganez	1,0 maks.
	Silikon	1,0 maks.
	Karbon	0,15 to 0,35
	Nikel	1,0 maks.
	Nitrojen	0,25 maks.
	Kobalt	Kalan

Materyal Açıklaması	Materyal içindeki Elementler	% Kompozisyon
Döküm Co.Cr Alaşım (ISO 5832-4)	Krom	26,5 to 30,0
	Molibden	4,5 to 7,0
	Nikel	1,0 maks.
	Demir	1,0 maks.
	Karbon	0,35 maks.
	Manganez	1,0 maks.
	Silikon	1,0 maks.
	Kobalt	Kalan

Materyal Açıklaması	Materyal içindeki Elementler	% Kompozisyon
UHMWPE (ISO 5834-2) (ISO 5834-1)	Ultra yüksek molekül ağırlıklı polietilen	%100

Kobalt Alaşımlı malzemeden üretilen bileşenler, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeleri içerir:

-Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Bazı klinik öncesi ve klinik kanıtlar, tıbbi cihazlardaki Co CA'nın (kobalt içeren alaşımlar) hastalar için olası kanserojen veya üremeye ilgili tehlikeler olmadığını göstermektedir.

C.KULLANIM AMACI & ENDİKASYONLAR

Kullanım Amacı:

Tıpsan Diz sistemleri iskelet yapısı olgun hastalarda ağrının azaltılması veya giderilmesi ve/ veya daha iyi diz işlevi sağlamak üzere diz artroplastisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar:

Tıpsan Diz Sistemleri aşağıdaki durumların bulunduğu, iskelet olarak olgun hastalarda diz artroplastisinde kullanım için endikedir:

- 1) osteoartrit, travmatik artrit veya avasküler nekroz dahil olmak üzere nonenflamatuar dejeneratif eklem hastalığı;

- 2) romatoid artrit dahil enflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı;
- 3) işlevsel bozukluğun düzeltilmesi;
- 4) başka tedaviler veya cihazların başarısız olduğu revizyon prosedürleri; ve başka teknikler kullanılarak tedavi edilemeyen kırıkların tedavisi.

Amaçlanan Klinik Performans:

Cihazın amaçlanan klinik performansı:

- Ağrı azaltma;
- Eklem işleyişinin restorasyonu ve ameliyat öncesi duruma kıyasla hareketliliğin iyileştirilmesi;

Ancak, bu performanslar ilgili cihazdan bağımsız olarak birkaç parametreye bağlıdır:

- Hasta (kilo, aktivite seviyesi, beklentiler, yaş vb.);
- Hastanın kemik kalitesi ve başlangıçtaki kemik açığı;
- Yumuşak dokuların kalitesi
- İmplantasyon kalitesi.

Amaçlanan Hasta Popülasyonları:

Tıpsan Diz Sistemi iskelet olgunluğu olan hastalar için tasarlanmıştır. Cinsiyet konusunda herhangi bir sınırlama yoktur

Hedef Kullanıcı :

Tıpsan Diz Sistemleri; sadece Sağlık profesyonelleri- Ortopedi Cerrah tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

D.KONTRENDİKASYONLAR

Hasta bu kontrendikasyonlar hakkında uyarılmalıdır.

Kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- 1- açık enfeksiyon;
- 2- uzak enfeksiyon odakları (implant bölgesine hematogen yayılmaya yol açabilir);
- 3- röntgenogram üzerinde belirgin olan eklem yıkımı veya kemik absorpsiyonu ile anlaşılan hızlı hastalık ilerlemesi;
- 4- iskeleti olgunlaşmamış hastalar
- 5- yetersiz nöromusküler durum (örneğin önceki felç, füzyon ve/veya yetersiz abdüktör kuvveti), zayıf kemik stoğu, eklem etrafında zayıf cilt örtmesi ve bu nedenle prosedürün uygulanmasının doğru olmayacağı vakalar;

E.GENEL UYARILAR & ÖNLEMLER

Üretici, yanlış endikasyonlar veya yanlış cerrahi teknik, uygun olmayan implant veya malzeme seçimi , cerrahi aletlerin veya malzemelerin hatalı taşınması kullanılması nedeniyle ortaya çıkabilecek komplikasyonlardan sorumlu değildir.

Preoperatif

- Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken, hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir. Cerrah, cerrahi müdahaleyi gerçekleştirmeden önce implant, aletler ve cerrahi prosedür ile iyice aşina olmalıdır. Cerrah, ürüne özgü cerrahi teknikler konusunda Tıpsan ile irtibat kurmalıdır.
- Hasta seçiminde, hata riskini arttıracak ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek aşağıdaki faktörler göz önünde bulundurulmalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite seviyesi ve mesleği. İmplant/kemik arayüzü dahil herhangi bir eklem replasman sisteminin normal sağlıklı kemik kadar aktivite düzeyleri ve yüklerle dayanması beklenmez ve doğal insan eklemi kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmayacaktır. Hastaların, büyük oranda yürüme, koşma, ağır kaldırma veya kas gücü gerektiren meslekler ve aktivitelere yönelik gerçek dışı fonksiyonel beklentileri olmamalıdır.
- Artan başarısızlık riski taşıyan diğer durumlar:
 - 1- talimatları yerine getirme yeteneğini veya isteğini etkileyebilen işbirliği yapmayan hastalar veya mental veya nörolojik bozukluğu olan hastalar;
 - 2-belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir protez uyumunun sağlanamadığı revizyon prosedürleri;
 - 3-kemik oluşumunu bozabilen metabolik bozukluklar;
 - 4-osteomalasi;
 - 5-iyileşmeyi engelleyecek veya sekteye uğratabilecek durumlar (örn. alkol veya uyuşturucu kullanımı, dekübitüs ülseri, son evre diyabet, ciddi protein eksikliği ve/veya beslenme bozukluğu);
 - 6-kanama bozuklukları, uzun dönemli steroid tedavisi, immünosupresif tedavi veya yüksek dozda radyasyon tedavisi dahil her cerrahi için normalde dikkate alınan önceden mevcut koşullar.
- Hasta, ameliyat riskleri konusunda uyarılmalı ve olası advers etkiler konusunda bilinçlendirilmelidir. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılacağı, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç duyulabileceği konusunda uyarı yapılmalıdır. Hasta, cerrahın meydana gelebileceğini öngördüğü diğer riskler konusunda da uyarılmalıdır. Hastaya, implantın hatalı çalışmasına işaret edebileceğinden, herhangi bir ses veya olağandışı bir duyumu cerraha iletmesi gerektiği konusunda bilgi verilmelidir.
- Hastalar, implant ömrünün kendi ağırlıkları ve faaliyet düzeylerine bağlı olabileceği konusunda uyarılmalıdır.
- İmplant malzemelerine, özellikle metal iyonlarına karşı hasta duyarlılıkları veya alerjileri mümkündür. Her implant için malzeme türü kutu etiketinde bulunur. Ameliyatı yapacak hekim, implant materyallerine duyarlılıklarla ilgili olası riskleri ameliyat öncesi planlama'nın bir parçası olarak dahil etmelidir..

İntraoperatif

- Protez bileşenlerinin doğru implantasyonunu sağlamak üzere özel aletler mevcuttur ve bu aletler kullanılmalıdır. Farklı üreticilere ait aletleri birlikte kullanmayın. Nadiren de olsa, özellikle aşırı kullanım veya aşırı güç uygulaması sonucunda aletler kırılabilir. Bu nedenle, cerrahi işlemden önce aletlerde aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Farklı üreticilerin bileşenlerini birlikte kullanmayın. Buna uyulmaması implant başarısızlığına ve revizyon cerrahisine neden olabilir
- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, nakliye veya saklama sırasında veya prosedür esnasında fragmantasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- **Protezin doğru seçilmesi önemlidir.** Diz eklem replasmanında başarı potansiyeli, doğru büyüklük, şekil ve tasarımdaki protezin seçilmesi ile artmaktadır. Diz eklem protezleri, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. Daha küçük büyüklükteki implantlar küçük kemikli ve normal olarak daha hafif kiloya sahip hastalara yöneliktir. Bu tür bileşenler başka hastalar için uygun olmayabilir. Uygun implant boyutunun seçilmesinde, kemiğin endosteal alanına bakılmaksızın cerrahların tıbbi bilgisi dahilinde seçim yapılması tavsiye edilir.
- Protezin uygun büyüklüğünün belirlenmesi için ameliyat öncesi şablonlar ve deneme protezleri de kullanılmalıdır. Sadece uygun büyüklüğe sahip eşleşen prostetik bileşenler ile birlikte kullanın. Bileşenlerin uygun olmaması, bileşenlerin artikulasyonunu engelleyerek bileşenin aşınmasına ve olası arızasına yol açabilir ve eklem gevşekliğine katkıda bulunabilir
- **Çimentolu Uygulama.** Prosedürün başarısız olmasına yol açabilecek baskı konsantrasyonlarının önlenmesi için kemik çimentosu içinde gömülü

bulunan bütün protez bileşenlerine tam destek sağlamak üzere dikkatli olunmalıdır. Protez bölgesinin kapanmasından önce kemik parçacıkları, kemik çimentosu parçaları ve metal kalıntıların komple atılması dahil komple temizlik yapılması, protezin artiküler yüzeylerinin hızlı aşınmasını önlemek için kritik öneme sahiptir.

Postoperatif

- Cihazların beklenen ömrünü tahmin etmek zor olsa da Cihaz ömrü Sonludur. Fonksiyonel cihaz ömrü, hastanın ağırlığı, aktivitesi, hastanın kemik kalitesi gibi değişken faktörlere bağlıdır, bu nedenle tam fonksiyonel ömrünü belirtmek mümkün değildir. Eklem değiştirme implant cihazlarının uzun süreli takipteki performansı ve güvenliği ile ilgili literatür taramasına göre, Cihazların tahmini fonksiyonel ömrü yaklaşık 10 ila 15 yıldır. Bu tahmini ömür, hastanın ağırlığı, aktivitesi, hastanın kemik kalitesi ve cerrah deneyimi gibi değişken faktörlere bağlı olarak değişebilir.
- Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırıkta ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun bakım ve tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır. Bileşenlerin gevşemesi aşınma parçalarının daha fazla üretilmesine ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir ve böylece başarılı revizyon cerrahisini zorlaştırabilir.
- Protetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlama ile ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik X-ray röntgenler tavsiye edilir.
- Hastaya her türlü ağrı, hareket aralığında azalma, şişlik, ateş, gıcırta, tıkırtı, takırtı, sürtünme veya ezilme seslerini ve beklenmedik durumları bildirmeleri tavsiye edilmelidir. Hastanın gıcırta, tıkırtı, takırtı, sürtünme veya ezilme sesleri bildirimini, bu tür durumlar bileşenlerde implantların mukavemetini riske atabilen konum değişikliklerini gösterebileceğinden dikkatle değerlendirilmelidir.

F.ADVERS ETKİLERİ DİZ ARTROPLASTİSİ İMPLANTLARININ arasında şunlar olabilir:

- 1) osteoliz (progresif kemik rezorpsiyonu). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle ileride ortaya çıkabilecek ciddi bir komplikasyonu önlemek için rutin periyodik radyografik inceleme hayati önem taşımaktadır;
- 2) erken revizyon gerektirecek artmış aşınma hızlarına yol açan parça oluşması. Aşırı aşınmaya yol açan yumuşak doku dengesizliği;
- 3) Materyallere alerjik reaksiyonlar, histolojik reaksiyonlara sebep olabilen aşınma kalıntısı reaksiyonları, psödötümör ve aseptik lenfositik vaskülit ile ilişkili lezyonlara (ALVAL) neden olabilen metal hassasiyeti.
- 4) geciken yara iyileşmesi; Protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklem arthrodezi veya uzvu ampütasyonu gerekli olabilir;
- 5) kemik çimentosu kullanımı nedeniyle ameliyat sırasında kan basıncında ani düşme;
- 6) kan damarlarının zarar görmesi veya hematoma;
- 7) cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı ve sonuçta etkilenen uzuvda ağrı ve uyuşukluk;
- 8) venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
- 9) uygun olmayan konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliği nedeniyle protez bileşenlerinin yer değiştirmesi, göçmesi ve/veya sublüksasyonu;
- 10) eklem hareketliliğine engel olan veya olmayan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon;
- 11) varus-valgus deformitesi;
- 12) ekstremitenin intraoperatif konumlandırılması nedeniyle dizde travmatik artroz;
- 13) bileşenlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması, fleksiyon kontraktürü veya periartiküler kalsifikasyon nedeniyle yetersiz hareket aralığı;
- 14) intraoperatif veya postoperatif femoral, tibial veya patellar kemik veya bileşen kırılması; özellikle zayıf kemik stoğu varlığında travma veya aşırı yüklenme nedeniyle kırık;
- 15) uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama;
- 16) bacak uzunluğu uyumsuzluğu, aşırı femoral medializasyon veya uyumsuzluğu nedeniyle etkilenen uzuv veya kontralateral ekstremitede problemlerin artması;
- 17) ağrı.

G.TAŞIMA VE STERİLİZASYON

İmplantlar gamma radyasyon sterilize edilir. Spesifik sterilizasyon yöntemi için ambalajın hemen üzerindeki etikete bakılmalıdır. Radyasyona tutulmuş implantlar minimum 25 ve maksimum 40 kiloGray gamma radyasyonuna maruz kalmıştır.

Ürünler steril olarak sağlanır ve iç ambalajı açık veya hasarlı olmadıkça steril olduğu kabul edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, talimatlar için üretici ile irtibat kurun. Cihazı ancak doğru ebadın tespitinden ve ameliyat yerinin son implantasyon için hazırlanmasından sonra aseptik ameliyathane tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. Ürünü daima pudrasız eldivenlerle tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temastan kaçınınız.

Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir.

Bir protez vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemeli veya kullanılmamalıdır ve atılmalıdır. Tıpsan, vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra tekrar sterilize edilen implantların kullanımı konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

UYARILAR:

- Ambalaj malzemelerinin tümü implantasyon öncesinde implanttan ÇIKARILMALIDIR.
- Ameliyattan önce paketlerde yırtık veya başka hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir., steril bariyer bozulmuşsa ürünü Tıpsan 'a geri gönderiniz.

H.SAKLAMA KOŞULLARI

Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır.

I.MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI) GÜVENLİĞİ

MR ortamında metalik implantların kullanılmasıyla ilişkili tabiatı gereği riskler mevcuttur; bunlar arasında bileşen göçmesi, ısı induksiyonu ve bileşen(ler) yakınında sinyal enterferansı ve distorsiyonu vardır. Metalik implantların ısı induksiyonu bileşen geometrisi ve materyaline ve ayrıca MR gücü, süresi ve puls dizisine bağlı bir risktir. MR ekipmanı standardize olmadığından bu implantlar için oluşma olasılığı ve şiddeti bilinmemektedir.

Tıpsan Diz Sistemleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Tıpsan Diz Sistemleri MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir. Bu cihazlar test edilmediğinden Tıpsan bu implantlarla MR kullanılması açısından ne güvenlik meseleleri bakımından ne de görüntüleme doğruluğu bakımından bir öneride bulunamaz.

Bu bileşenler pasif metalik cihazlardır ve tüm pasif cihazlarla olduğu gibi bazı görüntüleme modaliteleriyle resiprokal enterferans olasılığı vardır; bunlar

arasında MR için görüntü distorsiyonu ve BT için X ışını saçılması vardır.

J.CİHAZIN İÇERDİĞİ MADDELER

Cihazlar;

- insan kanı veya plazma türevi dahil olmak üzere, bir tıbbi maddeyi veya
- insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini veya
- (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini;

içermez veya ihtiva etmez

K.ÇIKARMA VE BERTARAF

Tıpsan İmplantları kalıcı implantasyon amaçlıdır. İmplantın çıkarılması gerekliyse, uygun enstrüman kullanılmalıdır. Çıkarılan implantlar, biyo-tehlikeli ürünler olarak değerlendirilmeli ve enfeksiyon önleme ve kontrolü için yerel ve ulusal düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

L.IMPLANT KART

Cihaz ile birlikte bir fiziksel implant kartı verilir, Sağlık Kuruluşları/ Hastaneler bu implant kartını doldurmalı ve Hastalara vermelidir

M.CİDDİ OLUMSUZ OLAYLARIN RAPORLANMASI

Cerrahlar / sağlık Kuruluşları, cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı, Tıpsan'a ve Olumsuz olayın yaşandığı ülkenin yetkili otoritesine bildirmelidir;

N. DİĞER BİLGİLER

"Güvenlik ve klinik performans özeti" Raporuna erişim:

Tıpsan, 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyon'unun 32. Maddesi uyarınca "Güvenlik ve Klinik Performans Özeti" raporu hazırlamıştır.

Güvenlik ve Klinik Performans Özet (SSCP) raporu, Eudamed genel web sitesinden (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) erişilebilir veya doğrudan Tıpsan'dan talep edilebilir.