



*Regain  
your  
mobility*

**STERİL HEMİ ARTROPLASTİ  
KALÇA PROTEZLERİ**

**STERILE HEMI ARTROPLASTY  
PROSTHESIS**



**STERİL HEMİ ARTROPLASTİ KALÇA PROTEZLERİ /  
STERILE HEMI ARTROPLASTY PROSTHESIS**

**TIPMED TIBBİ MEDİKAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. LTD.  
ŞTİ.**

**KEMALPAŞA MAHALLESİ 7401/1 SOKAK NO:16  
BORNOVA / İZMİR**

**TEL:90.232.4793322 4790269-  
4792754FAX:90.232.4793825<http://www.tipmed.com>**

IFU\_Steril Hemi Artroplasti Kalça Protezleri/ IFU\_Sterile Hemi  
Artroplasty Hip Prosthesis

İlk Yayın Tarihi:18.12.2012

Revizyon Tarihi: 07.07.2020

Revizyon No: Rev16

### 1. Kullanım Amacı / Intended Use

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

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

Kemik deformasyonuna göre, stem ve acetabular bileşen çeşitleri tasarlanmıştır.

*Stem and acetabular component types were designed according to bone deformation.*

### 2. Cihazın Tanımı / Device Description

Kalça eklemi sahip olduğu yüksek hareket yeteneği sayesinde ayakta durma, oturma, koşma, çömelme gibi pek çok hareketin gerçekleştirilmesinde önemli rol oynayan bir eklemdir.

*The hip joint is a joint that plays an important role in the realization of many movements such as standing, sitting, running, squatting.*

Tipmed Hemi Artroplastisi Kalça Protezleri, kalça eklemine tek tarafının metal bileşenlerden oluşan tasarımlardır. Biyolojik asetabulumla birlikte çalışır.

Tipmed bünyesinde hem operasyonları yönetebilmek adına, farklı hasta anatomisi ve deformasyon tipleri nedeniyle farklı stem tasarımları oluşturulmuştur.

*Bir hemiarthroplasty prosedürü, THR'den daha az cerrahi zaman ve daha az kan kaybı ile sonuçlanır. THR'ye kıyasla hemiarthroplasty sonrasında kalça çıkığı olasılığı daha düşük olabilir.*

*Hemiarthroplasty procedure results in less surgical time and less blood loss than a THR. There may be less of a chance of hip dislocation following a hemiarthroplasty compared to a THR, too.*

Asetabulum, az artrit ile nispeten sağlıklıysa, özellikle aktif olmayan yaşlı erişkinlerde bir hemiarthroplastisi en iyi seçenek olabilir. Daha genç, daha aktif insanlar THR ile daha iyisini

yaşayabilirler. THR ile, hermiarthroplastisi'nde olduğundan daha az ağrı, daha iyi uzun süreli fonksiyon ve daha fazla yürüme kabiliyetine sahip olmanız daha olasıdır.

*If the acetabulum is relatively healthy with little arthritis, a hemiarthroplasty may be the best option, especially among older adults who aren't especially active. Younger, more active people may do better with a THR. With THR, you are more likely to have less pain, better long-term function, and greater walking ability than you would with hermiarthroplasty.*

Stem Modelleri / Stem's Models

- Thompson Kalça Protezi
- Austin Moore Standart Protez
- Austin Moore Dar Protez
- Austin Moore Solid Stem Protez

Ürünlerin herhangi bir aksesuarı yoktur.

*Products do not have any accessories.*

Ürünler sadece Tipmed ürünleri ile bileşeni vardır.

*The products are only component with Tipmed products.*

Ürünler tüm bileşenleri ile kombinasyonları kalite kontrol tarafından doğrulanmaktadır. Diğer firmaların bileşenleri ile kombinasyonları yoktur.

#### 2.1. Hedeflenen Kullanıcı / Targeted User

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

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

#### 2.2. Hasta Populasyonu / Patient Population

Vücut gelişimini tamamlamış hastalarda kullanımı uygundur.

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

#### 2.3. Hasta Seçim Kriterleri / Patient Selection Criteria

Tipmed ürünlerinin kullanıldığı hasta populasyonunda yan etkilerin minimuma indirilmesi adına aşağıdaki kriterlerin hasta seçiminde dikkate alınması gerekliliğini bildirmektedir.

*In order to minimize the side effects in the patient population, the following criteria should be taken into consideration in patient selection.*

Organizmada aktif enfeksiyon; iskelet olgunlaşmamışlığı; implantın stabilitesini tehlikeye atabilecek hastalar tarafından sunulan klinik durumlar (kas atrofisi, nöromusküler irisler ve vasküler yetmezlik); doğurganlık çağındaki kadınlar (45 yaş sınırı); böbrek yetmezliği; ağır obezite (40 kg / m<sup>2</sup>'den büyük vücut kitle indeksi); immünolojik depresyonu olan hastalar (edinilmiş immün yetmezlik sendromu, immün baskılayıcı dozlarda kortikoid kullanımı veya diğer immün baskılayıcı ajanların kullanımı); ve metale bilinen hassasiyet. Radyografik parametreler: osteoporoz; femur başının %50'sinden fazlasını etkileyen osteonekroz; 1 cm'den büyük çoklu kistler veya kistler; 0.65 g / cm<sup>2</sup>'den düşük kemik mineral yoğunluğu

*Active infection in the organism; skeletal immaturity; clinical conditions presented by patients who may compromise the stability of the implant (muscle atrophy, neuromuscular iris and vascular insufficiency); women of childbearing age (age 45 years); kidney failure; severe obesity (body mass index greater than 40 kg / m<sup>2</sup>); patients with immunological depression (acquired immunodeficiency syndrome, use of corticoid at immunosuppressive doses or use of other immunosuppressive agents); and precision known to the metal. Radiographic parameters: osteoporosis; osteonecrosis affecting more than 50% of the femoral head; Multiple cysts or cysts larger than 1 cm; Bone mineral density less than 0.65 g / cm<sup>2</sup>*

#### 2.4. Vücut Temas Yapısı ve Süresi / Contact Time

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

*Implants are completely implanted in the patient. Surgical invasive contact time is more than 30 days. (Long Term)*

#### 2.5. Endikasyonlar / Indications

- Minimal artritli romatizmal hastalığı olan hasta / Patient with rheumatoid disease with minimal arthritis of hip



- Minimum asetabular hasar olduğunda, paget hastalığına bağlı kırık / *Fracture associated with pagets disease when there is minimal acetabular damage*
- Maligniteye bağlı ikincil kırıklar / *Fractures secondary to malignancy*
- Akut kaydırılmış intrakapsüler kırılma / *Acute displaced intracapsular fracture*
- Önceden var olan kalça hastalıkları / *Pre existing diseases of hip*

#### 2.6. Kontraendikasyonlar / *Contraindications*

- Ameliyat sonrası direktifleri uygulayamayacak boyutta nörolojik rahatsızlığı olan hasta / *The patient who has neurological discomfort after the operation*
- Yeterli implant desteğinin ortadan kalktığı veya uygun boyuttaki implantın kullanılmasını önleyen hastanın fiziksel koşulları ve bu koşullardan meydana gelen yetersiz kemik kalitesi. Örneğin: kanser veya doğuştan meydana gelen dislokasyon, üst femur ile ilgili metabolik kemik hastalıkları / *The physical conditions of the patient, which prevents adequate implant support or prevents the use of the appropriate size of the implant, and the inadequate bone quality resulting from these conditions. For example: cancer or congenital dislocation, upper femoral metabolic bone diseases*
- Protez eklemi bölgesini etkileyebilecek daha önceden geçirilmiş, eklem bölgesinde veya sistemik etkisi olan enfeksiyon / *Infection with a previous systemic effect on the joint area*
- Hizli eklem yıkımı, belirlenmiş kemik kaybı veya röntgende belirgin kemik resorpsiyonu / *Rapid joint destruction, defined bone loss or significant bone resorption in x-rays.*
- Osteoproz / *Osteoprosis*
- Kemik yumuşaması / *Osteomalacia*

- Eklem bölgesinde kemik erimesi / *Osteolysis at joint area*
- İskelet yapısında gelişim geriliği / *Skeletal immutürite*
- İlgili uzuvu tehlikeye atan ciddi kas, sinir veya damar hastalıkları / *Serious muscle, nervous and vascular diseases that compromise the relevant limb*

#### 2.7. 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, and fixation of implant components can lead to unexpected stress situations that can lead to shortening the life of the prosthesis components*
- Asetabular vidalar, sabit fiksasyon sağlamak ve asetabuler astar bileşeniyle parazitlenmeyi önlemek için tam olarak oturmalıdır / *Acetabular screws should fit snugly to ensure fixed fixation and to prevent interference with the acetabular liner component*
- Astarın kabuk bileşenine oturtulmasından önce, tüm cerrahi döküntülerin (doku parçaları, vb.) Kabuk bileşeninin içinden çıkarılması gerekir, çünkü enkaz kilitleme mekanizmasının astarı kabuk bileşenine geçirmesini ve tutmasını engelleyebilir / *Before fitting the liner into the shell component, all surgical debris (tissue fragments, etc.) must be removed from the shell component, because the debris locking mechanism may prevent the liner from*

*passing and engaging the liner into the shell component*

- All trial, packaging, and instrument components must be removed prior to closing the surgical site. Do not implant / *All trial, packaging, and instrument components. Do not implant*
- Eklem bölgesini kapatma işleminden önce yetersiz temizlenmesinden kaçının. Kapatma işleminden önce yetersiz temizleme yapılması (kemik çimentosu atığı, cerrahi artıkların çıkarılması) aşırı yıpranmaya neden olabilir / *Avoid insufficient cleaning before closing the joint area. Before finalizing cleaning is insufficient (bone cement waste, surgical removal of residues) can result in excessive wear*
- Operasyon sırasında zarar gören implantları kullanmaktan kaçının. Hatalı operasyon öncesi ve operasyon sırasındaki implant kullanımı veya hasarı (çizikler, çentikler) çatlak, aşınmaya, stres kırığına ve/veya aşırıyı 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*

- Implantların 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*

## 2.8. Yan Etkiler / Possible Adverse Effects

- Ağrı / *Pain*
- Malzeme duyarlılık reaksiyonları. Yabancı materyal implantasyonu dokularda, çeşitli büyüklüklerde makrofaj ve fibroblastları içeren histolojik reaksiyonlara neden olabilir / *Material sensitization reactions, foreign material implantation may cause histological reactions in tissues, including macrophages and fibroblasts of various sizes*
- Operasyon süresinin uzaması sonucu enfeksiyon riskinin artması / *Increased risk of infection due to prolonged operation time*
- Enfeksiyon / *Infection*
- Operasyon anında, hastanın kemik kalitesinin kötü olması veya bir önceki

geçirdiği operasyonlara bağlı kemik hasarlarının olması kemik bölgesinde hasar 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 hastalıkları da içeren kardiyovasküler bozukluk / *Cardiovascular disorder including venous thrombosis, pulmonary embolism, and myocardial infarction*
- Uzun istenmeyen şekilde kısalması / *Undesirably shortening of the limb*
- Ölüm / *Death*

## 2.9. Önlemler / Precautions

Tipmed 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 veya farklı ürün el aletleri ile kombinlenmesi sakıncalıdır. El aletlerine uygunlanaak ekstra güçler el aletlerinin kırılmasına neden olabilir. Tipmed Kalça Protezlerine ait el

aletlerinin her kullanımdan önce kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir.

Ürünler MR ortamında değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir. *Tipmed 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 Tipmed Hip Prosthesis be checked before each use.*

*The products were not evaluated on MR. It has not been tested for heating or dislocation in the MR environment*

## 2.10. Operasyon Sonrası Şartlar/ Post-Operative Conditions

Hastanın yardımcı yürüme cihazı ile mobilizasyonunun mümkün olan en erken dönemde yapılmalıdır. Ameliyat sonrası rehabilitasyon, her hastanenin kendi uygulamalarına uygun olarak tamamlanmalıdır. *Mobilization of the patient with an assistive walking device should be made as early as possible. Postoperative rehabilitation should be completed in accordance with each hospital's own practices.*

## 2.11. Protezin Çıkarılması

Protezin önce bileşeni kemik içinden çıkartılarak sonrasında extractor yardımıyla kendisi hasta vücudundan alınıp Hastadan çıkarılmış ürün ulusal mevzuat ve hastane prosedürlerine göre bertaraf edilmelidir.

The first component of the prosthesis is removed from the bone and then taken out of the patient's body with the help of the extractor.

The excreted product must be disposed of in accordance with national legislation and hospital procedures.

### **3. 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.*

### **4. Sterilizasyon ve Tekrar Sterilizasyon / Sterilisation and Resterilisation**











Implantlar minimum 25 kgy gama ışınlamasına maruz kalmaktadır. El aletleri non-steril olarak sunulmuştur. Kullanım öncesi steril edilmek zorundadır. Operasyon öncesi steril paketi delik, yırtık vb açısından kontrol edilmelidir.

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

### **5. 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](http://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](http://www.tipmed.com)*

	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
	<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"/>	
	Kuru yerde tutunuz/Keep Dry	<b>STERILE</b>	İşinleme kullanılarak steril edilmiştir
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız / Do not use if the packaging is damaged		Tekrar kullanmayın / Do not reuse
<b>CE</b>	CE-İlogo		Tekrar Steril edilmez / Do not Re sterilize



[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)

