



TIPSAN SPINAL PEDICULAR SCREW FIXATION SYSTEM

TPS-IFU-07

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
SPINAL PEDICULAR SCREW FIXATION 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 number		Date of manufacture
	Catalog number		Manufacturer
	Do not re-use		Unique Device Identifier Number
	Caution, consult accompanying documents		Medical Device
	Consult operating instructions		Non-sterile

B.DESCRPTION:

Tipsan Spinal Pedicle Screw System is a spinal internal fixation. It consists of various components including pedicle Screws, vertebral rods, connectors, Hooks, Occipital Plate.

Tipsan Spinal Pedicle Screw System includes following devices:

- Thoracic-Lumbar Spinal Pedicle Screw Fixation System
- Cervical Spinal Pedicle Screw Fixation System

Do not mix components from different manufacturer. All implantable devices are designed for single use only.

Materials:

The implants are manufactured from titanium alloy which conform to ASTM or ISO standards, or internal standards. The component material is provided on the package label

Table-2 : Component List & Materials & Application Method.

Components	Materials
All Components (Pedicle Screws, Rods, Connectors, Hooks, Occipital Plate)	ISO 5832-3 /Titanium Alloy

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

C. INTENDED PURPOSE & INDICATIONS

Intended Purpose:

-The Thoracic-Lumbar Spinal Pedicle Screw Fixation System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the Thoracic, Lumbar Vertebra and Sacrum.

-Cervical Spinal Pedicle Screw Fixation System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the cervical.

Indications:

Spinal Pedicle Screw Fixation System is indicated for

- 1) Degenerative disc disease (DDD)
- 2) Spondylolisthesis;
- 3) Trauma (i.e., fracture or dislocation);

Intended Clinical Performance:

Intended Clinical performance of device is:

- Pain reduction;
- spine stabilization and fusion

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
- The implantation quality.

Intended Patient populations:

The Device is designed to be used for skeletally mature patients. No limitations in regard to gender or aetiology

Intended user :

The Device is designated to be used only by Health care professional – Orthopaedic / Spinal Surgeon,

D. CONTRAINDICATIONS

Contraindications may be relative or absolute. The choice of a particular device must be carefully weighed against the patient's overall evaluation. Circumstances listed below may reduce the chances of a successful outcome:

- 1) Any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis.
- 2) Insufficient quality or quantity of bone which would inhibit rigid device fixation.
- 3) Previous history of infection.
- 4) Excessive local inflammation.
- 5) Open wounds.
- 6) Any neuromuscular deficit which places an unsafe load level on the device during the healing period.
- 7) Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the spinal system which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself. Obesity is defined according to the W.H.O. standards.
- 8) Patients having inadequate tissue coverage of the operative site.
- 9) A condition of senility, mental illness, or substance abuse. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications.
- 10) Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.
- 11) Other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors, congenital abnormalities. These contraindications can be relative or absolute and must be taken into account by the physician when making his decision.

E. GENERAL PRECAUTIONS & WARNINGS

- The implantation of pedicle screw spinal systems must be performed only by experienced spinal surgeons having undergone the necessary specific training in the use of such systems because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

-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.

-The correct selection and sizing of the implant is extremely important. Selection of the proper size, shape, and design of the implant increases the potential for success. The implants require careful seating and adequate bone support.

-It is the responsibility of each surgeon using implants to consider the clinical and medical status of each patient and to be knowledgeable about all aspects of implant procedure and the potential complications that may occur. The benefits derived from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are common. The patient's mental status must also be considered. Willingness and/or ability to follow post-operative instructions may also impact the surgical outcome. Surgeons must balance many considerations to achieve the best result in individual patients.

The implants are temporary internal fixation devices.. After the Bone fusion, these devices serve no functional purpose and may be removed. Recovery time may take **from 4 to 12 months**. Estimated functional life time of the devices is Approximately 4 to 12 months. After the bone fusion, implants may be either left in place or removed, the final decision on implant removal is up to the surgeon.

- The choice of proper shape, size and design of the implant for each patient is crucial to the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice which depends on each patient. Patients who are overweight may be responsible for additional stresses and strains on the device which can speed up metal fatigue and/or lead to deformation or failure of the implants. The size and shape of the bone structures determine the size, shape and type of the implants. Once implanted, the implants are subjected to stresses and strains. These repeated stresses on the implants should be taken into consideration by the surgeon at the time of the choice of the implant, during implantation as well as in the post-operative follow-up period. Indeed, the stresses and strains on the implants may cause metal fatigue or fracture or deformation of the implants, before the bone graft has become completely consolidated. This may result in further side effects or necessitate the early removal of the osteosynthesis device.

- Improper selection, placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant. Contouring or bending of rods is recommended only if necessary according to the surgical technique of each system. Rods should only be contoured with the proper contouring instruments. Incorrectly contoured rods, or rods which have been repeatedly or excessively contoured must not be implanted. The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery.

- The surgeon must discuss all physical and psychological limitations inherent to the use of the device with the patient. This includes the rehabilitation regimen, physical therapy, and wearing an appropriate orthosis as prescribed by the physician. Particular discussion should be directed to the issues of premature weight bearing, activity levels, and the necessity for periodic medical follow-up.

-The surgeon must warn the patient of the surgical risks and made aware of possible adverse effects. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and that the device may need to be replaced in the future. If the patient is involved in an occupation or activity which applies inordinate stress upon the implant (e.g.,substantial walking, running, lifting, or muscle strain) the surgeon must advice the patient that resultant forces can cause failure of the device. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. Surgeons must advise patients of this fact and warn of the potential consequences. For diseased patients with degenerative disease, the progression of degenerative disease may be so advanced at the time of implantation that it may substantially decrease the expected useful life of the appliance. In such cases, orthopaedic devices may be considered only as a delaying technique or to provide temporary relief.

F.ADVVERSE EFFECTS

In any surgical procedure, the potential for complications exists. The risks and complications with these implants include:

- 1- Infection or painful, swollen or inflamed implant site Fracture of the implant
- 2- Fracture,Loosening or dislocation of the implant requiring revision surgery
- 3- Allergic reaction(s) to implant material(s)
- 4- Migration of particle wear debris possibly resulting in a bodily response
- 5- Embolis

G.HANDLING AND STERILIZATION

This product is for single use only. 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.

The Implants provided non-sterile must be sterilized by a hospital validated steam autoclaving process in appropriate protective wrapping when necessary. If necessary Components must be cleaned prior to sterilization in compliance with hospital validated cleaning process or Cleaning equipment manufacturers' user instructions and recommendations for chemical detergent is required.

The following process parameters are validated by Tipsan and recommended for sterilization.

Steam Sterilization		
Cycle Type	Parameter	Minimum Set Point
Prevacuum 273°F (134°C)	Exposure Temperature	273°F (134°C)
	Exposure Time	5 minutes

These recommendations have been developed and validated using specific equipment. Due to variations in environment and

equipment, it must be demonstrated that these recommendations produce sterility in your environment.

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 implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Tipsan implants 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
- substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction listed in Annex I, Chapter II, Section 10.4 of MDR 2017/745.

K.REMOVAL AND DISPOSAL

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 SPİNAL PEDİKÜLER VİDA SİSTEMİ
TPS-IFU-07**

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

SPİNAL PEDİKÜLER VİDA 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		Tekil Ürün Tanımlayıcı Numarası
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın		Tıbbi Cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın		Steril Edilmemiş

B.TANIM:

Tıpsan Spinal Pedikül Vida Sistemi dahili spinal sabitleme sistemidir, Pedikül Vidaları, vertebral çubuklar, konektörler, Kancalar, Oksipital Plaka gibi çeşitli bileşenlerden oluşur. Farklı üreticilerin ürünlerini TIPSAN'ın ürünleri ile kullanılması uygun değildir. implant edilebilir ürünler sadece tek kullanımlıdır.

Tıpsan Spinal Pedikül Vida Sistemi aşağıdaki cihazları içerir:

- Torakik-Lomber Spinal Pedikül Vida Sabitleme Sistemi
- Servikal Spinal Pedikül Vida Sabitleme Sistemi

Malzemeler :

İmplantlar , tamamı ASTM veya ISO standartları veya dahili standartlarla uyumlu olan titanyum alaşımı materyallerden üretilir. Bileşen malzemesi paket etiket üzerinde verilmektedir.

Table-2 : Komponent Liste & Malzemeler & Uygulama Metodu

Komponent	Malzemeler
Tüm Bileşenler (Pedikül Vidaları, Rod'lar, Konektörler, Kancalar, Oksipital Plaka)	ISO 5832-3 Titanyum Alaşımı,

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

C.KULLANIM AMACI & ENDİKASYONLAR

Kullanım Amacı:

-**Torasik-Lomber Spinal Pedikül Vidası Fiksasyon Sisteminin** amacı, iskeleti olgun hastalarda Torasik, Lomber Vertebra ve Sakrum'da füzyona yardımcı olarak spinal segmentlerin immobilizasyonunu ve stabilizasyonunu sağlamaktır.

-**Servikal Spinal Pedikül Vidası Fiksasyon Sisteminin** amacı, iskeleti olgun hastalarda Servikal'de füzyona yardımcı olarak spinal segmentlerin immobilizasyonunu ve stabilizasyonunu sağlamaktır.

Endikasyonlar:

Spinal Pedikül Vida Sabitleme Sistemi aşağıdakiler için endikedir:

- 1) Dejeneratif disk hastalığı (DDD)
- 2) Spondilolistezis;
- 3) Travma (yani kırık veya çıkık);

Amaçlanan Klinik Performans:

Cihazın amaçlanan klinik performansı:

- Ağrı azaltma;
- omurga stabilizasyonu ve füzyonu

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

- Hasta (kilo, aktivite seviyesi, beklentiler, yaş vb.);
- Hastanın kemik kalitesi
- İmplantasyon kalitesi.

Amaçlanan Hasta Popülasyonları:

Cihazlar, iskelet olarak olgun hastalar için tasarlanmıştır. Cinsiyet konusunda herhangi bir sınırlama yoktur

Hedef Kullanıcı :

Cihaz; sadece Sağlık profesyonelleri- Ortopedi / Omurga Cerrah tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır..

D.KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar relatif veya mutlak olabilir. belirli bir cihaz seçimi, hastanın genel değerlendirmesine karşılık dikkatlice yapılmalıdır. Aşağıda listelenen şartlar başarılı bir sonuç şansını azaltabilir:

1. Normal kemik yenilenmesi prosesini etkileyen anormal durumlar, bu durumlar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte; Şiddetli omurga osteoporoz, kemik emilimi, osteopeni, omurgada osteogenezis etkileyen bazı metabolik bozukluklar, aktif enfeksiyonu kapsayan primer veya metastatik tümörler.
2. sağlam cihaz sabitlemesini etkileyecek Yetersiz kemik stoğu veya yetersiz kemik kalitesi
3. Enfeksiyon öyküsü
4. Aşırı yerel inflamasyon.
5. Açık Yaralar
6. iyileşme döneminde cihazda güvensiz bir yük seviyesi yerleştirir herhangi nöromusküler açığı.
7. Obezite. Aşırı kilolu veya obez hasta cihazın veya cihazın kendisinin başarısızlığı fiksasyon yetmezliğine yol açabilir spinal sistem üzerinde yük üretebilir. Obezite W.H.O .standartlarına göre tanımlanır.
8. operatif sitenin yetersiz doku kapsama sahip hastalar.
9. Yaşlılık, ruhsal hastalık, ya da madde kötüye bir durum. diğerlerinin yanı sıra, Bu koşullar, başarısızlık veya başka komplikasyonlara yol açan hasta implant kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine neden olabilir.
10. Yabancı cisim hassasiyeti. Malzemeye karşı hassasiyet beklendiği durumlarda , malzeme seçimi veya implantasyon öncesi uygun testler yapılmalıdır.
11. tümörler, konjenital anomaliler gibi Spinal İmplant cerrahisinin potansiyel yarara engel olacak diğer tıbbi ya da cerrahi durum
12. Bu kontrendikasyonlar göreceli veya kesin olabilir ve bunlar hekim tarafından karar verilirken dikkate alınmalıdır.

E.GENEL UYARILAR & ÖNLEMLER

- sistemlerin kullanımı gerekli özel eğitim geçirmiş olan ancak deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır çünkü Pedikül vida implantasyonu, hastaya ciddi yaralanma riski taşıyan bir teknik olarak zor bir işlemdir,

-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.

- İmplantın doğru seçilmesi ve boyutunun doğru belirlenmesi son derece önemlidir. Uygun büyüklük, şekil ve tasarıma sahip implantın seçilmesi, başarı oranını artıracaktır. İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir.

-İmplantları kullanan her cerrah, her hastanın klinik ve tıbbi durumunu değerlendirmek ve implant prosedürünün tüm unsurları ile ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmakla sorumludur. İmplant cerrahisinden elde edilen faydalar hastanın beklentilerini karşılamaz veya

zamanla azalır, implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak üzere revizyon cerrahisi gerekli olabilir. İmplantlarda revizyon cerrahileri yaygındır. Hastanın ruhsal durumu da göz önüne alınmalıdır. Ameliyat sonrası talimatları uygulama isteği ve/ veya kabiliyeti de cerrahi sonucu etkileyebilir. Cerrahlar, hastalarda en iyi sonuca ulaşmak için pek çok unsuru dengelemek zorundadır.

- İmplantlar geçici dahili sabitleme cihazlarıdır. Kemik kaynaması sonrası bu cihazlar hiçbir işlevsel amaca hizmet etmez ve çıkarılabilir. İyileşme süresi 4 ila 12 ay arasında sürebilir. Cihazların tahmini fonksiyonel ömrü yaklaşık 4 ila 12 aydır. Kemik kaynaması sonrasında sonra implantlar yerinde bırakılabilir veya çıkarılabilir, implantın çıkarılmasıyla ilgili son karar cerraha aittir.

-her bir hasta için Uygun şekil, boyut ve tasarımdaki implant seçimi cerrahi başarı için çok önemlidir. Cerrah her hastaya göre farklılık gösteren bu seçimden sorumludur. Aşırı kilolu hastalar, implantın kırılmasına /deforme olmasına veya metal yorgunluğunu hızlandıracak Cihaz üzerindeki ilave basınç ve gerilmelerden sorumludur. Kemik yapısının boyut ve şekli, implant ölçüsünü, şeklini ve tipini belirler. İmplantlar implante edildikleri andan itibaren baskı ve yüke maruz kalırlar. implantlar üzerine bu tekrarlanan stressler, cerrah tarafından implant seçimi, implantasyon ve ameliyat sonrası takip periyodu sırasında dikkate alınmalıdır. implantlar üzerine gerilmeler ve yükler, implant'da metal yorgunluğuna, deformasyona ve kırılmaya neden olabilir. Bu da daha fazla yan etkilere neden olabilir veya cihazının erken çıkarılmasını gerektirebilir.

-İmplantın yanlış seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu implantın ömrünü azaltan olağandışı stres koşullarına yol açabilir. cerrahi tekniğe göre Rodların eğilmesi sadece gerektiğinde tavsiye edilmektedir. Rod'lar sadece uygun Şekillendirici aletlerle şekil verilmelidir. Yanlış şekil verilmiş rod'lar veya defalarca şekil verilmiş rod'lar implante edilmemelidir. Cerrah cerrahi prosedür, aletler ve cerrahi gerçekleştirilmeden önce implantlar özelliklerine aşına olmalıdır.

-Cerrah; hasta ile cihazın kullanımı için geçerli tüm fiziksel ve psikolojik sınırlamaları görüşmelidir. Bu hekim tarafından belirlenen rehabilitasyon rejimi, fizik tedavi ve uygun ortez giymeyi içerir. görüşme; erken ağırlık taşıyan, aktivite düzeyleri ve periyodik tıbbi izlem gerekliliği konularına yönelik olmalıdır. Cerrah, cerrahi riskler hakkında hastayı uyarmak ve olası yan etkilerinden haberdar etmelidir. Cerrah hastaya cihazın normal kalitedeki kemiğin dayanıklılığına, esnekliğine ve direncine sahip olmadığını, travma veya yorucu aktivite sonucu olarak implantların kırılabileceğini veya deforme olabileceği ve implantı ilerde yenisi ile değiştirilmesi gerekebileceği konusunda uyarmalıdır. Hasta implant üzerine aşırı stres uygulayan bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa (örneğin, aşırı yürüme, koşma, kaldırma veya kas gerilme), Cerrah ortaya çıkan güçlerin cihazının bozulmasına neden olabileceği hastaya bildirmelidir. Sigara içen hastalar kemik kaynama uzun süren hastalar olarak görülmektedir. Cerrahlar bu gerçeğin hastalarda bildirmeleri olası sonuçları hakkında uyarmalıdır. dejeneratif hastalığı olan hastalıklı hastalarda, implantasyon sırasında dejeneratif hastalık büyük ölçüde cihazın beklenen faydalı ömrünü azaltabilecek kadar ilerlemiş olabilir. Bu gibi durumlarda, ortopedik cihazlar, sadece bir erteleme tekniği olarak veya geçici rahatlama sağlamak için düşünülebilir.

F.ADVERS ETKİLERİ

Her cerrahi prosedürde komplikasyon olasılığı vardır. Bu implantlara ilişkin riskler ve komplikasyonlar şunları içerir:

- 1- Enfeksiyon veya ağırlı, şiş veya kızamık implant bölgesi
- 2- İmplantın revizyon cerrahisi gerektirecek şekilde kırılması, gevşemesi veya yerinden çıkması
- 3- İmplant malzemesine/malzemesine karşı alerjik reaksiyon(lar)
- 4- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açması
- 5- Emboli

G.TAŞIMA VE STERİLİZASYON

Bu ürün tek kullanımlıktır. 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.

Non-steril implantlar hastanenin valide edilmiş buhar otoklav prosesinde steril edilmelidir. Steril edilmeden önce ürünler, gerekli ise hastanenin valide edilmiş temizlik prosesine uygun olarak veya temizlik ekipmanı üreticisinin kullanım kılavuzuna ve önerdiği deterjanı kullanarak ürünler temizlenmelidir.

Aşağıdaki parametreler sterilizasyon için Tıpsan tarafından valide edilmiş ve önerilen sterilizasyon parametreleridir.

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Set Point
Ön vakum 134°C (273 °F)	Uygulama Sıcaklığı	273°F (134°C)
	Uygulama Süresi	5 dakika

Bu öneriler özelli ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir.

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 implantları, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Tıpsan İmplantları 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 türeviden 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;
- MDR 2017/745, Ek I, Bölüm II, Bölüm 10.4'de listelenen kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik olan maddeler içermez veya ihtiva etmez

K.ÇIKARMA VE BERTARAF

İmplantın çıkarılması gerekiyorsa, 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 Regülasyonu'nun 32. Maddesi uyarınca "Güvenlik ve Klinik Performans Özeti" raporu hazırlamıştır.

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