

GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ BİYOKOMPOZİT ANKOR KULLANIM KILAVUZU

Açıklama

Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankorklar yumuşak doku (bağlar, tendonlar), eklemlerde bağ tendon tamirleri ve/veya kas yırtılmaları için kullanılır, kas veya yumuşak doku kemiğinin entegrasyonunu sağlar. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor'un materyali TCP30PLGA biyokompozit bir malzemeden oluşmaktadır.

Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor Sınıf III tıbbi cihaz olup, bir ilaç değildir. Gövdelerinin içindeki bağlantı noktası tarafından dönerek çıkan, aşağıdaki ürün tablosunda verilen ürünlere ait güçlendirilmiş (UHMWPE) sütürlere (iplere) sahiptir. Bankas ismi ankor vidalanabilir ve çakılabilir; Pentas ve Basat ismi ankorklar vidalanabilir özelliktedir.

Ürün ölçüleri aşağıdaki tabloda verilmiştir;

Ürün Adı	Sütür Bilgisi
Bankas Ø2,34mm x L10mm	0,40 mm Beyaz
Bankas Ø2,95mm x L12mm	0,40 mm Beyaz + 0,40 mm Kırcıllı Siyah
Pentas Ø5,5mm x L16mm	0,55 mm Beyaz + 0,55 mm Kırcıllı Mavi
Basat Ø6,5mm x L16mm	0,55 mm Beyaz + 0,55 mm Kırcıllı Mavi
Basat Ø5,5mm x L16mm	0,55 mm Beyaz + 0,55 mm Kırcıllı Mavi
Basat Ø6,5mm x L16mm	0,55 mm Beyaz + 0,55 mm Kırcıllı Mavi

Bu implant ve yardımcı ürünler için kullanılan malzemeler aşağıda belirtilmiştir;

- TCP30PLGA Biyokompozit malzemeden implant
- Paslanmaz çelik ve ABS polimerden oluşan el aleti(handle)
- UHMWPE cerrahi sütür

Yardımcı Ürünler

Yer açıcılar.

Endikasyonlar

Omuzda, dizde, ayak bileğinde, kalçada, el bileği ve dirsek eklemlerinde yumuşak doku (tendon, kas, fasya, ligament) kopmalarında bağlı lezyonların tedavisinde yumuşak dokunun kemiğe tespit edilmesinde kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

- Kullanılması planlanan bölgede enfeksiyon olması durumunda,
- Kullanılması planlanan bölgede kemik stoğunun yetersiz olması durumunda,
- Kullanılması planlanan bölgede beslenmeyi sağlayacak kan akımının yetersiz olması durumunda,
- İskelet maturitesi tam gelişmemiş hastalarda,
- İmplant duyarlılığı, yabancı cisim hassasiyeti olduğu durumlarda,
- Hastanın tedavi sürecine ve kısıtlılıklara uymasını

engellenecek psikiyatrik ya da madde kullanımının olması durumunda.

İmplant için Uyarılar

Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor **TEK KULLANIMLIKTIR** ve Etilen Oksit yöntemiyle steril edilmiştir. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor **TEKRAR STERİL EDİLMEMELİDİR**, edilmiş halinde ürünün kimyasal ve biyomekanik güçlerinde kayıplar gerçekleşebilir. Bununla beraber tekrar kullanılmaları durumunda hastalık geçişine neden olabilirler. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor steril olarak ambalajlanmıştır ürün yeniden steril edilmemelidir. Bu ürün sadece steril olarak son kullanıcıya sağlanmaktadır.

Eğer steril ambalaj hasar görmüşse bu durum **BMT BAPS BİYO MALZEME SAN. ve TİC. A.Ş.**'ye bildirilmelidir. Ürün kullanılmamalı BMT BAPS'a iade edilmelidir.

Kullanmadan önce son kullanma tarihi kontrol edilmeli, **SON KULLANMA TARİHİ GEÇMİŞ ÜRÜNLER KULLANILMAMALIDIR**. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor, Alüminyum paket ile piyasaya sunulur. Paket implantasyondan hemen önce steril ortam içerisinde açılmalıdır. **PAKET BÜTÜNLÜĞÜ BULUNMAYAN ÜRÜNLER KULLANILMAMALIDIR**. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor yetkili sağlık personeli tarafından kullanılmalı, hastalar kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda yetkili sağlık personeli tarafından bilgilendirilmelidir.

Önlemler

Ürünler kullanılmadan önce cerrahi teknik gözden kontrolden geçirilmelidir. Detaylı teknik ve kullanım kılavuz ve videoları internet sitesinde bulunmaktadır. www.bmtbaps.com

Kullanmadan önce Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor ve implanta bağlı sütürlerin hasarlı olmadığının kontrol edilmesi gerekmektedir. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor konulmadan önce yerinin uygun ölçüdeki yer açıcılar kullanılarak açılması gerekmektedir. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor implantasyonu sırasında bir direnç ile karşılaşırsa implantın gönderilme işlemi durdurulmalı ve implant yerinden çıkarılmalıdır. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor kontrol edilmeli, eğer bir hasar görülürse implant değiştirilmelidir. Yer açıcı ile tekrar yer açılacak yeni implant yerleştirilir. Ameliyat sonrası bakım önemlidir. Hastaya implantın sınırlamaları hakkında bilgilendirme hekim tarafından verilmelidir. Güvenli kemik iyileşmesi için hekim bilgilendirmesi doğrultusunda hastanın ağırlık taşımaya ve vücut stresi konusunda dikkatli olunmalıdır. İmplantasyonu sonrası alt ekstremité için yük verilmesi, üst ekstremité için

yük taşınmaması ve rehabilitasyon süresine hekimin önerileri doğrultusunda dikkat edilmelidir.

Advers Etkiler

- Yabancı madde reaksiyonları ve hafif inflamatuvar reaksiyonlar
- İmplantasyonu sonrası aşırı yük binmesi, tam olmayan veya yetersiz iyileşme nedeni ile implant kırılması
- İmplantasyonu sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeni ile implant kırılması
- Cerrahi travmadan kaynaklanan sinir hasarı
- Kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu
- Embolizm
- Ağrı
- Revizyon ameliyatı gerektiren implantın gevşemesi veya yerinden çıkması.

Kullanım Talimatları

Tamiri planlanan yumuşak doku hazırlığı yapıldıktan sonra artroskopik olarak veya açık cerrahi işlem sırasında öncetikle uygun bir biçimde yerleştirilen biz ve tap ile kemikte implant için yer açılır. Yer açılma işlemi sonrasında implant vidalama işlemi yapılarak kemiğe tespit edilir. Sonrasında gövdesinden çıkan 5,5 mm güçlendirilmiş 2 adet sütür yardımcı ile yumuşak dokunun, iplerin düğümlemesi yolu ile kemiğe tespit edilmesi sağlanır.

Saklama ve Depolama Koşulları

Serin ve kuru yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Maksimum 25 °C, minimum 2 °C koşullarında ısı ve nem değerlerinin takip edildiği kontrollü bir ortamda depolanmalıdır. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyon açısından inceleyiniz.

Cihaz Ömrü















Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor'un raf ömrü 1 yıl kullanımı öngörülmektedir. Son kullanma tarihi etiket üzerinde basılmıştır.

Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor Çevre ve Şehircilik Bakanlığının yayınladığı Atık Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir. Paketleme malzemesi geri dönüştürülebilir malzemeden mamuldür.

Tavsiyeler

Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor detaylı kullanım talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır. Ürün Etilen Oksit ile steril edilmiştir. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor MR için güvenlidir. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor taşınma ve depolama için kutusu ile birlikte Alüminyum paket içerisinde paketlenmiştir. Bu kullanım talimatına ek olarak hastaların belgelerinde kullanılmak üzere etiketler de paket içerisinde sunulmaktadır. Kullanılmadan önce kullanım kılavuzlarının ve cerrahi tekniklerin ayrıntılı olarak incelenmesi önerilir. Ürün ve kullanılmaları hakkında ayrıntılı bilgi için **BMT BAPS BİYO MALZEME SAN. ve TİC. A.Ş.** ile temasa geçiniz.

Etiket Görselleri ve Anlamları

-  İmalatçı
-  İmalat Tarihi
-  Son Kullanım Tarihi
-  Lot numarası
-  Referans Numarası
-  Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.
-  Yeniden Steril Edilemez.
-  Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.
-  Yeniden Kullanmayınız
-  Sıcaklık sınırlaması
-  Kullanım talimatına bakınız.
-  Kuru tutunuz.
-  Güneşten uzak tutunuz.
-  CE sembolü ve Onaylanmış Kuruluş numarası

Lütfen kullanmadan önce okuyunuz.



BAP.IFU.04.TR
Yayın Tarihi: 01.11.2018
Rev02/Rev. Tarihi: 09.04.2019

CE
1984

 **bmtbaps**
implanting new ideas

REINFORCED SUTURE BIOCOSMPOSITE ANCHOR INSTRUCTIONS FOR USE

Description

Reinforced Suture Biocomposite Anchors are used for soft tissue (ligaments, tendons), and ligament tendon restoration at the joints and/or for torn muscles, ensures integration of the muscle or soft tissue bone. The material of the Reinforced Suture Biocomposite Anchor comprises a TCP30PLGA biocomposite material. The Reinforced Suture Biocomposite Anchor is a Class III medical device, not a medication. The instrument has Reinforced (UHMWPE) sutures (yarns) for the products listed hereunder in the product table, which twists up around the connection point within the bodies thereof. The anchor named Bankas anchor can be screwed or impaled down; The anchors, Pentas and Basat, are screwable anchors. The product dimensions are provided in the following table,

Product Name	Suture Data
Bankas Ø2.34 mm x L10mm	0.40 mm White
Bankas Ø2.95 mm x L12mm	0.40 mm White + 0.40 mm Black Stripe
Pentas Ø5.5 mm x L16mm	0.55 mm White + 0.55 mm Blue Stripe
Pentas Ø6.5 mm x L16mm	0.55 mm White + 0.55 mm Blue Stripe
Basat Ø5.5 mm x L16mm	0.55 mm White + 0.55 mm Blue Stripe
Basat Ø6.5 mm x L16mm	0.55 mm White + 0.55 mm Blue Stripe

The materials used for this implant and the auxiliary products are specified hereunder,

- TCP30PLGA Biocomposite implant
- Stainless steel and ABS polymer handle
- UHMWPE surgical suture

Auxiliary Products

Tappers

Indications

Can be used for fixing the soft tissue to the bone in treatment of the lesions associated with soft tissue (tendon, muscle, fascia, ligament) ruptures at the shoulder, knee, ankle, hip, wrist and elbow joints.

Contraindications

- In case of infection at the intended site of use,
- In case of insufficient bone stock at the intended site of use,
- In case of insufficient blood flow that would promote nutrition at the intended site of use,
- At patients with underdeveloped skeletal maturity,
- In cases of implant sensitivity, foreign body sensitivity,
- In case of any psychiatric or substance use that would prevent the patient to pursue treatment process and restrictions.

Warnings For The Implant

The Reinforced Suture Biocomposite Anchor is **SINGLE USE DEVICE** and is sterilized with Ethylene Oxide.

The Reinforced Suture Biocomposite Anchor **SHOULD NOT BE RE-STERILIZED**, if re-sterilized, the chemical and biomechanical potency of the product might suffer losses. Moreover, reuse might also lead to disease transmission.

The Reinforced Suture Biocomposite Anchor is packed sterile, and should not be re-sterilized. This product is supplied to the end-user in sterile form only.

If the sterile packing is damaged, you should inform **BMT BAPS BIYO MALZEME SAN. ve TIC. A.Ş.** The product should be discarded and returned to **BMT BAPS**. Check the expiry date before use, and **DO NOT USE ANY EXPIRED PRODUCTS**.

The Reinforced Suture Biocomposite Anchor is available on the market in Aluminum packaging. The packing should be opened in the sterile environment immediately before implantation. **USE ONLY THE PRODUCTS WITH INTACT PACKING.**

The Reinforced Suture Biocomposite Anchor should be used by authorized healthcare personnel, and the patients should be informed by the authorized healthcare personnel on the contraindications and the precautions to be taken.

Precautions

The surgical method should be reviewed before using the products. Detailed technical information and instructions for use and videos are available at the internet site. www.bmtbaps.com

Check the integrity of the Reinforced Suture Biocomposite Anchor and the sutures attached to the implant before use. Before placing the Reinforced Suture Biocomposite Anchor, the application site should be opened using the tappers with suitable dimension. If the Reinforced Suture Biocomposite Anchor encounters any resistance during implantation, the implant application should be suspended and the implant should be removed. Then, the Reinforced Suture Biocomposite Anchor checked against damages, and if any damage is observed, the implant should be replaced. The new implant is then applied after the application site re-opened using the tappers.

Post-op recovery is important. The patient should be informed by the physician on the restrictions that the implant will impose. The patient should be informed on lifting weight and body stress by the physician in order to ensure safe bone recovery.

The lower extremity and the upper extremity should not be used for lifting loads after implantation and the recommendations of the physician should be observed during rehabilitation period.

Adverse Effects

- Foreign substance reactions and mild inflammatory reactions,
- Implant breakage after implantation due to extreme load lifting, incomplete or insufficient recovery,
- Implant breakage during implantation due to exerting extreme force,
- Nerve damage due to surgical trauma,
- Bone necrosis or bone resorption ,
- Embolism,
- Pain,
- Loosening or dislocation of implant, which requires revision surgery.

User Instructions

After completing preparations on the soft tissue intended to be repaired, first an adequate site is prepared for the implant in the bone using bizz and tap placed adequately either arthroscopically or during open surgery. After such preparations, the implant is screwed and secured to the bone. Thereafter, the soft tissue is fixed to the bone by tying the yarns using 2 Reinforced 5.5 mm sutures protruding from the body.

Storage Conditions

Store in cool and dry places without exposing to direct sunlight. Should be stored in controlled environment where heat and humidity monitored at maximum 25 °C, minimum 2 °C. Examine the product packing before use against any deterioration or contamination with water.

Shelf Life

The shelf life of the Reinforced Suture Biocomposite Anchor is estimated to be 1 year. The expiry date is printed on the label.






The Reinforced Suture Biocomposite Anchor should be disposed in compliance with the Waste Control Regulation published by the Ministry of Environment and Urban Planning. The packaging material is made of recyclable material.


Recommendations









The Reinforced Suture Biocomposite Anchor is available in the market with detailed instructions for use. The product is sterilized with Ethylene Oxide. The Reinforced Suture Biocomposite Anchor is safe for MR procedures. The Reinforced Suture Biocomposite Anchor is packed in Aluminum packaging in transport and storage box. The tags to be used on the patient documents are also included in the package in addition to the present instructions for use. It is recommended to thoroughly review the instructions for use and surgical techniques before use.

For detailed information on the product and the uses thereof, contact **BMT BAPS BIYO MALZEME SAN. ve TIC. A.Ş.**

Label Symbols and Their Meanings

-  Manufacturer
-  Date of manufacture
-  Use-by date
-  LOT Number
-  Reference number

 Sterilized using ethylene oxide

-  Do not re-sterilize
-  Do not use if package is damaged
-  Do not re-use
-  Temperature limit
-  Consult instructions for use
-  Keep dry
-  Keep away from sunlight
-  CE symbol and Notified Body identification Number

Please read before use.



BMT BAPS BIYO MALZEME SAN. ve TIC. A.Ş.
Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Blv. No:304
06980 Kahramankazan/ANKARA
Tel: +90 312 405 80 69 Fax: +90 312 440 30 48
E-mail: info@bmtbaps.com
Web Address: www.bmtbaps.com

BAP.IFU.04.EN
Date of Issue: 01.11.2018
Rev02/Rev. Date: 09.04.2019

 **bmtbaps**
implanting new ideas

 CE
1984