

BaPin - BİYOKOMPOZİT PİN KULLANIM KILAVUZU

Açıklama

BaPin kemik, kemik kırıkları, kırıkardak parça kırıkları, artrodezel veya osteotomi sonrası kullanılan kemik greftlerinin sabitlenmesi için kullanılmaktadır.

BaPin materyali TCP30PLGA biyokompozit bir malzemeden oluşmaktadır. BaPin Sınıf III tıbbi cihaz olup, bir ilaç değildir.

Ürün ölçüleri aşağıdaki gibidir.

BaPin	Ø2mm x L25mm
BaPin	Ø2mm x L40mm
BaPin	Ø3mm x L25mm
BaPin	Ø3mm x L40mm
BaPin Mini	Ø1.3mm x L12mm
BaPin Basic	Ø1.7mm & 2.3mm x L20mm

Yardımcı Ürünler

Çakıcılar, yer açıcılar.

Endikasyonlar

BaPin dizde, ayak bileğinde, kalçada, el bileği ve dirsek eklemlerinde osteokondral lezyonların tedavisinde kullanılan kırıkardak matrisi veya skafoldlarının tespitinde, eklem içi küçük kırık fragmanların tespitinde endikedir.

Kontrendikasyonlar

- Kullanılması planlanan bölgede enfeksiyon olması
- Kullanılması planlanan bölgede kemik stoğunun yetersiz olması
- Kullanılması planlanan bölgede beslenmeyi sağlayacak kan akımının yetersiz olması
- İskelet maturitesi tam gelişmemiş hastalar
- İmplant duyarlılığı, yabancı cisim hassasiyeti olduğu durumlar
- Hastanın tedavi sürecine ve kısıtlılıklara uymasını engelleyecek psikiyatrik ya da madde kullanımının olması

İmplant için Uyarılar

BaPin **TEK KULLANIMLIKTIR** ve Etilen Oksit yöntemiyle steril edilmiştir.

BaPin **TEKRAR STERİL EDİLMEMELİDİR**, edilmesi halinde ürünün kimyasal ve biyomekanik güçlerinde kayıplar gerçekleşebilir. Bununla beraber tekrar kullanılmaları durumunda hastalık geçişine neden olabilirler.

BaPin 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 ÜRÜNLERİ KULLANILMAMALIDIR.**

BaPin, ilk paketleme blister ikincil paketleme Alüminyum olmak üzere çift paketleme sistemi ile piyasaya sunulur. İç blister paket implantasyondan hemen önce steril ortam içerisinde açılmalıdır. **PAKET BÜTÜNLÜĞÜ BULUNMAYAN ÜRÜNLER KULLANILMAMALIDIR.**

BaPin yetkili sağlık personeli tarafından kullanılmalı, hastalar kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda yetkili sağlık personeli tarafından bilgilendirilmelidir.

Önemler

Ürünler kullanılmadan önce cerrahi teknik gözden geçirilerek kontrol edilmelidir. Detaylı teknik kullanım kılavuz ve videoları internet sitesinde bulunmaktadır. www.bmtbaps.com

Kullanmadan önce BaPin'lerin hasarlı olmadığını kontrol edilmesi gerekmektedir. BaPin kontrol edilmeli, eğer üründe bir hasar görülürse ürün kullanılmamalı, yeni bir BaPin ile değiştirilmelidir. BaPin'in implante edilmeden önce yerinin uygun olduğu için açıcılar kullanılarak açılması gerekmektedir.

BaPin'in implantasyonu sırasında bir direnc ile karşılaşılması halinde BaPin'in implantasyon işlemi durdurulmalı ve ürün yerinden çıkarılmalıdır ya da yer açıcısı ile tekrar yer açılmalıdır. Ameliyat sonrası bakım önemlidir. Hastaya implantın sınırlamaları hakkında bilgilendirme hekim tarafından verilmelidir. Güvünlü kemik iyileşmesi için hekim bilgilendirmesi doğrultusunda hastanın ağırlık taşımaya ve vücut stresini konusunda dikkatli olunmalıdır.

İmplantasyon sonrası alt ekstremitte için yük verilmemesi, üst ekstremitte için yük taşınmaması ve rehabilitasyon sürecine hekimin önerileri doğrultusunda dikkat edilmelidir

Advers Etkiler

- Yabancı madde reaksiyonları ve hafif inflamatuvar reaksiyonlar,
- İmplantasyon sonrası aşırı yük binmesi, tam olmayan veya yetersiz iyileşme nedeni ile implant kırılması,
- İmplantasyon sırasında implanta aşırı yük 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

Kemik veya kırıkardak parçalarının uygun bir biçimde yerleştirilmesi sonrasında önce uygun ölçüdeki yer açıcı kullanılarak BaPin için kemikte veya kırıkardakta yer açılır. Bu açılan yere BaPin yerleştirilir ve çakıcısı ile çakılarak implante iletirilir. Bu şekilde kemik kırıkardak ya da kırıkardak skafoldlarının tespiti sağlanmış olur.

Saklama ve Depolama Koşulları

Serin ve kuru yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız.

BaPin 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

BaPin'in raf ömrü 2 yıl kullanımı öngörülmektedir. Son kullanma tarihi etiket üzerinde basılır.

BaPin çevre ile dost bir üründür. Özel bir imha prosedürü gerekli değildir. Paketleme malzemesi geri dönüştürülebilir malzemeden mamuldür.

Tavsiyeler

BaPin detaylı kullanım talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır. Ürün Etilen Oksit Sterilizasyonu ile steril edilmiştir. BaPin MR için güvenlidir. BaPin taşıma ve depolama için kutusu ile birlikte Alüminyum paket içerisinde paketlenmiştir. Bu kullanım talimatına ek olarak hastaların belgelerinde kullanılacak etiketler de paket içerisinde sunulmaktadır. Kullanılmadan önce kullanım kılavuzlarının ve cerrahi tekniklerin ayrıntılı olarak incelenmesi önerilir.


Ürün ve kullanımları 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.IF.U.01.TR
Yayın Tarihi: 01.11.2018
Rev01/Rev. Tarihi: 12.03.2019

 **bmtbaps**
implanting new ideas

CE
1984