

## Intas - BİYOKOMPOZİT INTERFERANS VİDA KULLANIM KILAVUZU

### Açıklama

INTAS – Biyokompozit İnterferans Vidası ligament rekonstrüksiyonu için endikedir. Yumuşak doku greftlerinin (ligament, tendon) kemiğe tespit edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

INTAS Sınıf III tıbbi cihaz olup, bir ilaç değildir.

INTAS materyali TCP30PLGA biyokompozit bir malzemeden oluşmaktadır. INTAS kanüle ve yivli bir geometriye sahiptir. Kılavuz teller üzerinden uygulanır.

Ürün ölçüleri aşağıdaki tabloda verilmiştir,

|       |               |
|-------|---------------|
| Intas | 06mm x L25mm  |
| Intas | 06mm x L30mm  |
| Intas | 07mm x L25mm  |
| Intas | 07mm x L30mm  |
| Intas | 08mm x L25mm  |
| Intas | 08mm x L30mm  |
| Intas | 09mm x L25mm  |
| Intas | 09mm x L30mm  |
| Intas | 010mm x L25mm |
| Intas | 010mm x L30mm |
| Intas | 011mm x L25mm |
| Intas | 011mm x L30mm |

### Yardımcı Ürünler

Sürücüler, kılavuz teller, yer açıcılar.

### Endikasyonlar

Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonu sırasında; iç ve dış yan bağ rekonstrüksiyonları, proksimal ve distal biceps tendonunun sabitlenmesi ve kemiğe tendon transferi sırasında greftlerin hem femur hem de tibiyaya sabitlenmesi için INTAS kullanılabilir.

- Intas,
- Dizde ön çapraz bağ rekonstrüksiyonu sırasında,
- Greftlerin hem femur hemde tibia kemiğine tespitinde,
- İç, dış ve yan bağ rekonstrüksiyonlarında,
- Proksimal ve distal biceps tendonu tespitinde,
- Tendon transferlerinde,
- Tendonun 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 matüritesi tam gelişmemiş hastalarda,
- Hastada implant duyarlılığı, yabancı cisim hassasiyeti olması durumunda,
- Hastanın tedavi sürecine ve kısıtlılıklara uymasını

engelleyecek psikiyatrik ya da madde kullanımının olması durumunda,

### İmplant için Uyarılar

**INTAS TEK KULLANIMLIKTIR** ve Etilen Oksit ile steril edilmiştir. **INTAS TEKRAR STERİL EDİLMEMELİDİR**, edilmesi halinde ürünün kimyasal ve biyomekanik güçlerinde kayıplar gerçekleşebilir. Bununla beraber tekrar kullanılmaları durumunda hastalık geçişine neden olabilirler.

İntas 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.**

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

INTAS 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 ve kullanım kılavuz ve videoları internet sitesinde bulunmaktadır. [www.bmtbaps.com](http://www.bmtbaps.com)

Kullanmadan önce kılavuz tel ve vidanın, Intas'ın ve paketinin hasarlı olmadığına kontrol edilmesi gerekmektedir.

Kullanım esnasında kılavuz tel üzerinden vidanın gönderilmesi sırasında bir direnci ile karşılaşılması durumunda vidanın gönderilme işlemi durdurulmalı ve vida çıkarılmalıdır. Tel ve vida kontrol edilmeli, eğer bir hasar görülürse vida veya tel değiştirilmelidir.

Vidanın sürücüyü tam olarak oturduğundan emin olunması gerekmektedir. Aksi durumda vidanın gönderilmesini engelleyen hasarlar meydana gelebilir. Vidanın konulmadan önce yerinin uygun olduğu için yer açıcılar kullanılarak açılması gerekmektedir. Ameliyat sonrası bakım önemlidir. Hastaya implantın sınırlamaları hakkında bilgilendirme hekim tarafından

verilmelidir. Güvenli kemik iyileşmesi için hekim bilgilendirmesi doğrultusunda hastanın ağırlık taşıması ve vücut stresi konusunda dikkatli olunmalıdır. İmplantasyon sonrası alt ekstremité için yük verilmemesi, üst ekstremité için yük taşınmaması ve rehabilitasyon süresine 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 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

Tendon veya kemik tendon greftinin yerleştirilmesi sonrasında tünelin içersine 1.2 mm lik Nitinol kılavuz tel yerleştirilir. Bu tel üzerinden kanülü uygun vida sürücüsü ile vida ileletilir. Bu işlem ile yerleştirilen greft veya tendonun kemik tünel içerisinde sıkıştırılarak tespit edilmesi sağlanır.

### Saklama ve Depolama Koşulları

Serin ve kuru yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Intas 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 ve İmha

Intas'ın raf ömrü 2 yıl kullanımını öngörülmektedir. Son kullanma tarihi etiket üzerinde baslıdır.

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

### Tavsiyeler ve Sipariş Bilgisi

INTAS detaylı kullanım talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır. Ürün Etilen Oksit ile steril edilmiştir. Intas MR için güvenlidir. INTAS taşıma ve depolama için kutusu ile birlikte Alüminyum paket içersinde paketlenmiştir. Bu kullanım talimatına ek olarak hastaların belgelerinde kullanılacak etiketler de paket içersinde 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.**



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

BAP.IF.U.02.TR  
Yayın Tarihi: 01.11.2018  
Rev01/Rev. Tarihi: 12.03.2019

 **bmtbaps**  
implanting new ideas

 CE  
1984