

GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ BİYOKOMPOZİT ANKOR KULLANIM KILAVUZU

Açıklama

Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankortlar yumuşak doku (bağlar, tendonlar), eklemlerde bağ tendon tamirleri ve/veya kas yitirmeleri için kullanılır, kas veya yumuşak doku kemiyinin entegrasyonunu sağlar. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor'un materyali TCP30PLGA biyokompozit bir matzemeden oluşmaktadır.

Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor Sınıf III tıbbi cihaz olup, bir ilaç değildir. Gövdelerinin içindeki bağlantı noktası etrafından dönererek çıkan, aşağıdaki ürün tablosunda verilen ürünlere ait güçlendirilmiş (UHMWPE) sütürlere (iplere) sahiptir. Bankas isimli ankor vidalanabilir ve çakılabilir; aynı zamanda düğümsüz kullanıma uygun olan Bankas operasyon esasında kullanıldığında ankortların sütürlerinin kendisine yükleyerek kemiğe fiksasyonunu sağlar. Pentas ve Basat isimli ankortlar vidalanabilir özelliktedir. Ürün ölçüleri aşağıdaki tablo da 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
Pentas 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 matzemeler aşağıda belirtilmiştir.

- TCP30PLGA Biyokompozit malzemeden implant
- Pastanmaz çelik ve ABS polimerden oluşan el aleti(handel)
- 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,
- iskelet maturitesi tam gelişmemiş hastalarda,
- Implant duyurulduğu, yabancı cisim hassasiyeti olduğu durumlarda,

•Hastanın tedavi sürecine ve kısıtlılıklara uymasını engelleyecek 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**, edilmesinde 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 BİY 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 BULUNAMAZ ÜRÜNLER KULLANILMAMALIDIR**. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor yetkili sağlık personeli tarafından kullanılmalı, hastalar kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda yetkili sağlık personeli tarafından bilgilendirilmelidir.

Önemler

Ürünler kullanılmadan önce cerrahi teknik gözden kontrolde 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 olmadığı kontrol edilmesi gerekmektedir. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor konulmadan önce yerinin uygun olduğu yer açıcılar kullanılarak açılması gerekmektedir. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor implantasyonu sırasında bir direnc ile karşılaşılırsa implantın gönderilme işlemi durdurulmalı ve implant yerinden çıkarılmalıdır. Güçlendirilmiş Sütürlü Biyokompozit Ankor kontrol edilmeli, eğer bir hasar görürse implant değiştirilmelidir. Yer açıcı yer yer açılarak yeni implant yerleştirilir. Ameliyat sonrası bakım önemlidir. Hastaya implantın sınırlamaları hakkında bilgilendirme hekim tarafından verilmelidir. Güvenli kemik iyileşmesi için kemik bilgilendirilmesi doğrultusunda hastanın ağırlık taşımaya ve vücut stresi konusunda dikkatli olunmalıdır. İmplantasyon sonrası

alt ekstremite için yük verilmemesi, üst ekstremite 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
- 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 öncelikle 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 yardımı ile yumuşak dokunun, iplerin düğümlemesi yolu ile kemiğe tespit edilmesi sağlanır.

Saklama ve Depolama Koşulları

Serim 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 mamuldir.

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 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 kullanılmaları hakkında ayrıntılı bilgi için **BMT BAPS BİY MALZEME SAN. ve TİC. A.Ş.** ile temasa geçiniz.

Etiket Görselleri ve Anlamları

 İmalatçı

 İmalat Tarihi

 Son Kullanım Tarihi

 Lot numarası

 Referans Numarası

 **STERILE** 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 BİY MALZEME SAN. ve TİC. 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 Adresi: www.bmtbaps.com

BAP.IFU.04.TR
Yayın Tarihi: 01.11.2018
Rev03/Rev. Tarihi:21.08.2019

 **bmtbaps**
implant new ideas

 CE
1984