

## SUPRABONE + ASC Kit: KEMİK İLİĞİ ASPIRASYON VE UYGULAMA KİTİ İLE KEMİK GREFT MATERYALİ KULLANIM TALİMATI

### Sınıflandırma

Suprabone + ASC Kit bir Class III Tıbbi Cihaz olup ilaç değildir.

### Materyal

Suprabone + ASC Kit, Suprabone-TCP granül, iğne ve şırınga içermektedir. Suprabone-TCP saf  $\beta$ -trikalsiyum fosfatır (B-TCP). Suprabone-TCP, implante edildiğinde biyouyumlu ve rezorbe olabilen bir osteokondüktif destek matrisidir ve defekt alanına yeni kemik oluşumunu destekler. Suprabone-TCP, zamanla yeni oluşan doğal kemik ile yer değiştirirken rezorbe olur. İnsan ve hayvan kaynaklı doku içermediğinden bu yolla geçebilecek hastalık riski taşımaz. Ürün kemik tutunmasını arttırmak üzere silikat biyocam katkısı içermektedir. ASC Kit ise, kemik iliği aspirasyonunu sağlayan steril iğne ve şırıngadan oluşmaktadır.

### Endikasyonları

Suprabone + ASC Kit'in implante edilen bölümü Suprabone-TCP, granül formunda sentetik bir osteokondüktif kemik greft materyalidir. Uzunlar, omurga, pelvis, kranyum vb. gibi bölgelerdeki yük taşıyama defektlerde endikedir. Granüller defekt alanına uyacak biçimde şekillendirilebilir ve defekt alanına sıkıştırılabilir. ASC Kit ile aspire edilen kemik iliği aspiratı Suprabone - TCP veya diğer kemik greftleri ile karıştırılabilir. Suprabone-TCP geçici bir doku iskelesi olarak görev yapacaktır ve iyileşme süreci boyunca mekanik bir destek sağlaması düşünülmemiştir. İmplant biyouyumlu ve radyopaktır ve en geç 24 ay içerisinde kontrollü bir şekilde rezorbe olacaktır.

### Kontrendikasyonları

Suprabone+ASC Kit yukarıda verilenler dışında herhangi bir kullanım için endike değildir. Suprabone + ASC Kit herhangi bir kontrendikasyonu varlığında kullanılmamalıdır. Suprabone- TCP iskelet sistemi içerisinde herhangi bir yapısal desteğin sağlanması ya da vida fiksasyonu amaçlı kullanılmamalıdır.

Diğer kontrendikasyonlar şunlardır:

- Özellikle implantasyon alanında var olan akut ya da kronik enfeksiyonlar
- İleri vasküler ya da nörolojik hastalıklar
- Zayıf şekilde vaskülarize olmuş implantasyon alanı
- Kontrol edilmemiş diyabet
- İleri dejeneratif hastalıklar
- Hiperkalsemi, anormal kalsiyum metabolizması
- Enflatmatuar kemik hastalığı

- Yaygın malign tümörler
- İleri şekilde zayıflamış renal fonksiyon
- Çocuk hastalarda açık epifizyal plakalar
- İlaç ve madde bağımlı hastalar da dahil olmak üzere, önerilen tedaviye uygun davranmayan ve ameliyat sonrası talimatları takip etmeyen hastalar.

### Önemler

Suprabone + ASC Kit yalnızca kemik onarımı ve replasmanı tekniklerinde uzman cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. **SUPRABONE + ASC Kit, YÜK BİTEN UYGULAMALAR İÇİN TASARLANMAMIŞTIR.** Yapısal destek sağlamak ve implantı yükten bağımsız bir çevre içerisinde tutabilmek için implantasyon alanı etrafındaki alanın rijid fiksasyonu ile mekanik olarak sabitlenmesi önemlidir.

En iyi kemik rejenerasyonunun sağlanması beklenenden var olan kemik dokusu ile implant arasındaki **TEMAS YÜZEYİNİN AZAMI TUTULMASI** önemlidir. Suprabone + ASC Kit vida fiksasyonu sağlamak amacıyla kullanılmamalıdır. Aşağıdaki durumlarda Suprabone + ASC Kit kemik greft materyalinin hastalar üzerindeki etkisi bilinmemektedir:

- Uzun dönem enfeksiyon
- Hamilelik ve emzirme
- Kemikte radyasyon terapisi
- Kardiyovasküler hastalıklar
- Metabolik kemik hastalığı
- Renal hastalıklar

Suprabone + ASC Kit kemik greft materyalinin çocuk hastalar üzerindeki ve diğer maddeler (örneğin antibiyotikler ya da serum) ile karıştırılmasına ilişkin etkileri bilinmemektedir.

### Olası Komplikasyonlar

Spesifik tıbbi durum ya da cihazın başarısız olması durumunda implantın alınması ya da değiştirilmesi için yeni bir operasyon gerekli olabilir. Bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, olası yan etkiler aşağıda yer almaktadır.

- Hematom, şişme ve sıvı birikmesi gibi yara komplikasyonları, ödem, doku incelmesi, enfeksiyon, kemik kırığı ve herhangi bir cerrahi işlem sırasında görülebilecek diğer komplikasyonlar,
- Yük altında kalma durumunda partikülât debris oluşumu ile birlikte ya da yalnız başına implantın ezilmesi ya da kırılması,
- Kemik deformasyonu ve defekt alanında kontur kaybı,
- Ürüne alerjik reaksiyon

### Uyarılar

Suprabone-TCP çift blisterli kapalı paketler içerisinde satılır. ASC Kiti ise ayrı bir ambalajda paket içerisinde sunulmuştur.

Ürün sterilidir. **PAKET BÜTÜNLÜĞÜ BULUNMAYAN ÜRÜNLERİ KULLANMAYINIZ.**

Kullanımdan önce son kullanma tarihine bakınız ve **SON KULLANMA TARİHİ GEÇMİŞ ÜRÜNLERİ KULLANMAYINIZ.**

İç blister implantasyondan hemen önce steril ortamda açılmalıdır. Suprabone röntgende opak olduğundan, implantın altındaki ya da üstündeki alanlar radyografide maskelenebilir. Granüller

ve tozlar potansiyel kaymaların önlenmesi için stabilizasyonu ve sadece kemik greft materyalinin yeterli bir şekilde bulunduğu cerrahi prosedürlerde kullanılmalıdır. Kemik doku ve Suprabone kısa T2 değerleri verdiği için geleneksel MR ile görüntülemeye güçlükler olabilir. Suprabone + ASC Kit tek kullanımlıktır. **ÜRÜNÜ VE ASC KİTİNİ YENİDEN STERİL ETMEYİNİZ VE YENİDEN KULLANMAYINIZ.**

### Uygulama

**1.Adim:**Dış blisteri ameliyathane ortamında açarak iç blisteri steril alana geçirin. İç blisteri implantasyon öncesi, steril ortamda açın.

**2.Adim:**Malzemeyi implante edin. Malzeme defekt alanına oturacak biçimde uygun olarak şekillendirilebilir ve kemik iliği aspiratı ile karıştırılabilir. Aynı şekilde malzeme yerine nazik ve dikkatli bir şekilde bastırılabilir. **SUPRABONE-TCP DEFEKT İÇERİSİNDEKİ TÜMÜZEYLERLE DOĞRUDAN TEMAS ETMELİDİR.**

**3.Adim:**İmplantın hareket etmesini ve yerinden kaymasını önlemek için cerrahi alanı implantasyon sonrasında sabitleyin. Cerrahi alanda aşırı sıvı var ise cerrah kanamayı durdurmak için uygun önlemleri alabilir (Örneğin koterizasyon, emme ya da kemik mumu uygulaması). Materyal başarılı bir şekilde yerleştirilmez ise implantı çıkartın ve yeni doz **SUPRABONE-TCP** ile tekrar başlayın.

### ASC (Otolog Kök Hücre) Kiti Uygulaması

İliak kanat veya omurga gövde kısmından uygun şekilde ve miktarda kemik iliği aspiratı alınır ve Suprabone Granül ile karıştırılarak yukarıdaki şekilde uygulanır.

**ODA SICAKLIĞINDA, KURU BİR YERDE** muhafaza ediniz. En uygun depolama koşulları: **+5°C - +39°C (41-102,2°F) <= 70** bağıl nem. İstima sistemleri ile doğrulanması ya da doğrudan güneş ışığı altında depolamadan kaçınılmalıdır.

### Raf Ömrü ve İmha

Son kullanma tarihi etiket üzerinde basılıdır. **SON KULLANMA TARİHİ GEÇMİŞ ÜRÜNLERİ KULLANMAYINIZ.** Suprabone + ASC Kit çevre ile dost bir urundur. Çevre, insan ve hayvan sağlığı açısından risk içermeyen inorganik bir bileşiktir. Özel bir imha prosedürü gerekli değildir. Paketleme malzemesi geri dönüştürülebilir malzemeden mamuldür.

### Sipariş Bilgisi


Suprabone + ASC Kit kemik dolgu malzemesi steril bir osteokondüktif kemik greft materyalidir. Suprabone + ASC Kit detaylı kullanım talimatı ile birlikte sunulmaktadır. Granüller gama radyasyonu ile steril edilirken, ASC Kit etilen oksit ile steril edilmiştir. Suprabone + ASC Kit kemik dolgu materyali taşıma ve depolama için ilave kutusu ile birlikte çift blister içerisinde paketlenmiştir. Bu kullanım talimatına ek olarak hastaların belgelerinde kullanılan etiketler de kutu içerisinde yer almaktadır. Ürün ve kullanıcıları hakkında ayrıntılı bilgi için **BMT Calsis Sağlık Teknolojileri San. Tic. A.Ş.** ile temasa geçiniz.

## Ürün Kutusu ve Etiket Üzerindeki Semboller

 Üretici tanımlaması

 Üretim tarihi


 Son kullanım tarihi

 LOT Lot numarası

 REF Referans/katalog numarası

 **STERİLER** İşinlama kullanılarak steril edilmiştir.


 **STERİLE** Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.


 Yeniden steril etmeyiniz.

 Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.

 Tek kullanımlıktır.

 Gün ışığından koruyunuz.


 Kuru yerde tutunuz.

 **39°C** Tıbbi cihazların güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.

 Kullanım kılavuzunu inceleyiniz.

 CE sembolü ve Onaylanmış Kuruluş numarası

 Lütfen kullanımdan önce okuyunuz.

 **Üretici**  
BMT Calsis Sağlık Teknolojileri San. Tic. A.Ş.  
Saray Mahallesi 1500 Cad. No:30 A 06980  
Kahramankazan Ankara Türkiye  
Tel: +90 312 405 80 69 Fax: +90 312 440 30 48  
www.bmtcalsis.com

CAL.IF.U.03.TR  
Yayın Tarihi: 15.03.2019  
Rev01/Rev. Tarihi: 05.04.2019

 **bmtcalsis**  
implanting new ideas

CE  
1984

# SUPRABONE + ASC KIT: BONE GRAFT MATERIAL AND BONE MARROW ASPIRATION AND APPLICATION KIT INSTRUCTIONS FOR USE

## Classification

Suprabone + ASC Kit is a medical device, not a drug.

## Material

Suprabone + ASC Kit consists of-TCP granules, a needle and a syringe. Suprabone - TCP is pure  $\beta$ -tricalcium phosphate ( $\beta$ -TCP). When Suprabone - TCP is implanted it acts as a biocompatible and resorbable osteoconductive support matrix and supports new bone formation at the defect site. Over time, Suprabone - TCP is resorbed and replaced by newly formed bone. As it does not contain any human or animal origin materials it does not pose a threat of disease transmission. The product contains silicate bioglass additive for enhanced bone bonding. As for the ASC Kit, it is composed of a sterile needle and syringe which is used to aspirate bone marrow.

## Indications-For-Use

The implantable component of Suprabone + ASC Kit, Suprabone - TCP, is an osteoconductive bone graft material in the form of granules. It is indicated for defects in non-load bearing regions such as the limbs, spine, pelvis and cranium. The granules and powder can be molded to fit the defect shape and size and then pressed in to the defect site. The bone marrow aspirate obtained with the ASC Kit may be mixed with the Suprabone - TCP granules or with other bone graft substitute materials. Suprabone - TCP functions as a temporary tissue scaffold and is not intended to provide mechanical support throughout the treatment period. The implant is biocompatible and radiopaque and will be resorbed in a controlled manner within 24 months.

## Contraindications

Suprabone + ASC Kit is not indicated for any other uses other than those stated here. It should not be used in the presence of any contraindication/s. Suprabone + ASC Kit should not be used to provide structural support in the skeletal system or to gain screw fixation.

Suprabone + ASC Kit must not be used in patients with any of the following conditions:

- Existing acute or chronic infections, particularly at the implantation site
- Severe vascular or neurological disease
- Poorly vascularized implantation site
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative diseases
- Hypercalcemia, abnormal calcium metabolism

- Inflammatory bone disease
- Dispersed malignant tumors
- Severe renal dysfunction
- Open epiphyseal plated (pediatric patients)
- Who are uncooperative and who cannot or will not post-operative instructions, including those who display drug and/ or alcohol abuse

## Precautions

Suprabone + ASC Kit must be used by surgeons familiar with bone repair and replacement techniques. **SUPRABONE + ASC KIT IS NOT INTENDED FOR LOAD BEARING APPLICATIONS.** To provide structural support and to keep the implant in an environment free from loading, it is important to mechanically secure the area around the implantation site with rigid fixation. To achieve the best bone regeneration results there should be **MAXIMUM SURFACE AREA CONTACT** between the implant and the surrounding bone tissue. Suprabone + ASC Kit must not be used to gain screw fixation. The effect of Suprabone + ASC Kit on patients with the following conditions is unknown:

- Long term infection
- Pregnancy and nursing
- Bone radiation therapy
- Cardiovascular disease
- Metabolic bone disease
- Renal disease

The effects of Suprabone + ASC Kit bone graft material on pediatrics patients and combinations with other materials (e.g. antibiotics or serum) is unknown.

## Possible Complications

Reoperation may be required to remove or replace the implant in specific medical cases or when device failure occurs. Possible complications include but are not limited to:

- Wound complications including local immunological reactions, hematoma, swelling and fluid accumulation, edema, tissue thinning, infection, bone fracture, and other complications that are possible with any surgery
- Disintegration of the implant with or without generation of particulate debris due to the application of a load
- Bone deformity and loss of contour at the defect site
- Allergic reaction to the product

## Warnings

Suprabone -TCP is sold inside a double-blistered closed packet. The ASC Kit comes inside a separate packet within the product box. The product is sterile. **DO NOT USE IF THE PACKAGE INTEGRITY OF ANY COMPONENT HAS BEEN COMPROMISED.**

Read expiry date before use and **DO NOT USE IF THE EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.** The inner blister should be opened immediately prior to implantation in a sterile environment.

Since Suprabone appears moderately opaque in

X-rays, areas surrounding the implant may be masked on radiographic images. A suitable method of immobilization of the immobilization of Suprabone material in the defect area is required to prevent potential migration and the material should only be used in surgical procedures where bone grafts are adequately supplied.

Since both hard tissues and Suprabone have very short T2 values, it may be difficult to visualize the product with conventional MRI.

Suprabone + ASC Kit is single-use only. **DO NOT RE-STERILIZE AND RE-USE THE PRODUCT AND THE ASC KIT.**

## Application

**Step1:** Open the outer blister in the operating theatre and transfer the inner blister to a sterile area. Open the inner blister in a sterile area prior to implantation. **Step2:** Implant the material. The material can be molded to fit the defect site and mixed with the bone marrow aspirate. The material can be gently and carefully pressed into the defect site. **SUPRABONE - TCP SHOULD BE IN DIRECT CONTACT WITH ALL SURFACES WITHIN THE DEFECT.**

**Step3:** To prevent the implant from moving or migrating secure the surgical site after implantation. If there is an excess of fluid in the surgical area appropriate actions can be taken to stop the bleeding (e.g. cauterization, aspiration or application of bone wax). If the material is not implanted successfully remove the implant and start again with a new dose of Suprabone - TCP

## Application of the ASC (Autologous Stem Cell) Kit

An appropriate amount of bone marrow aspirate is taken from the iliac crest or vertebral body to be mixed with Suprabone - TCP and applied as mentioned above.

## Storage

Store in a **DRY PLACE AT ROOM TEMPERATURE.** Optimal storage conditions: **+5°C - +39°C (41-102.2°F)**, <70% relative humidity. Direct contact with heating systems or storage under direct sunlight should be avoided.

## Shelf Life and Disposal

The expiration date is printed on the label. **DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.** Suprabone + ASC Kit is environment - friendly. No special disposal procedure is necessary. Packaging material is recyclable oid direct contact with heating systems or storage under direct sunlight.

## Ordering Information

Suprabone + ASC Kit is a sterile osteoconductive bone graft material. Suprabone + ASC Kit is presented with a detailed instruction for use. Suprabone - TCP granules have been sterilized with gamma radiation and the ASC Kit has been sterilized with ethylene oxide treatment. Suprabone + ASC Kit bone filler material, along with its mixing container, is provided inside a double blister packet for transport and storage. In addition to this booklet, there are labels inside the box for patient documentation. For further information on the product and its uses, please contact **BMT Calsis Sağlık Teknolojileri San. Tic. A.Ş.**

## Symbol Key for Product Box and Label

 Manufacturer

 Date of Manufacture

 Use-by Date

 Batch Code


 Catalogue Number


 Sterilized Using Irridation

 Sterilized using ethylene oxide

 Do not Resterilize

 Do not Use if Package is Damaged

 Do not re-use

 Keep away from sunlight

 Keep dry

 <sup>39°C</sup> Temperature limit

 Consult instructions for use

 CE symbol and Notified Body number

**Please read before use.**



## Manufacturer

BMT Calsis Sağlık Teknolojileri San. Tic. A.Ş.  
Saray Mahallesi 1500 Cad. No:30 A 06980  
Kahramankazan Ankara Türkiye  
Tel: +90 312 405 80 69 Fax: +90 312 440 30 48  
www.bmtcalsis.com

CAL.IFU.03.EN  
Issue Date: 15.03.2019  
Rev01/Rev. Date: 05.04.2019

 **bmtcalsis**  
implanting new ideas

CE  
1984