

SUPRABONE KEMİK GREFT MATERYALI KULLANIM TALİMATI

Sınıflandırma

Suprabone-TCP bir Class III Tıbbi Cihaz olup ilaç değildir.

Materyal

Suprabone-TCP saf 8-trikalsiyum fosfatır (8-TCP). Suprabone-TCP, implante edildiğinde biyouyumlu ve rezorbe olabilen bir osteokondüktif destek matrisidir ve defekt alanında 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 biyocam katkısı içermektedir.

Endikasyonları

Suprabone-TCP, granül ve toz formunda sentetik bir osteokondüktif kemik greft materyalidir. Uzunlar, omurga, pelvis, kranyum vb. gibi bölgedeki yük taşıyaman defektlerde endikedir. Granüller ve tozlar el yardımıyla defekt alanına sıkıştırılabilir ya da daha düzgün bir şekilde defekte uyacak biçimde şekillendirilebilir. Aynı zamanda kemik iliği aspiratı veya klinik olarak bilinen diğer kemik greftleri ile önceden karıştırılabilir. Suprabone-TCP geçici bir doku iskelesi 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-TCP yukarıda verilenler dışında herhangi bir kullanım için endike değildir. Suprabone-TCP herhangi bir kontrendikasyon 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 vaskularize olmuş implantasyon alanı
- Kontrol edilmemesi diyabet
- İleri dejeneratif hastalıklar
- Hiperkalsemi, anormal kalsiyum metabolizması
- Enflamatuar kemik hastalığı
- Yaygın malign tümörler
- İleri şekilde zayıflamış renal fonksiyon
- Çocuk hastalarda açık epifiz plakaları

• İlaç ve madde bağımlı hastalar da dahil olmak üzere, önerilen tedaviye uygun davranmayan ve ameliyat sonrası talimatları takip etmeyen hastalar.

Önemler

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

En iyi kemik rejenerasyonunun sağlanması bakımından var olan kemik dokusu ile implant arasındaki **TEMAS YÜZEYİNİN AZAMI TUTULMASI** önemlidir.

Suprabone-TCP vida fiksasyonu sağlamak amacıyla kullanılmamalıdır. Aşağıdaki durumlarda Suprabone-TCP kemik greft materyalinin hastalar üzerinde etkisi bilinmemektedir:

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

Suprabone-TCP 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,
- Yüksek altında kalma durumunda partikül atılımı ile birlikte ya da yalnız başına implantın oluşumu ile birlikte ya da kırılması,
- Kemik deformasyonu ve defekt alanında kontur kaybı,
- Ürüne alerjik reaksiyon

Uyarılar

Suprabone-TCP çift blisterli kapalı paketler içerisinde satılır. Ürün sterildir. **PAKET BÜTÜNLÜĞÜ BULUNMAYAN ÜRÜNLERİ KULLANMAYINIZ.**

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

İç blister implantasyondan hemen önce steril ortamda açılmalıdır. Suprabone-TCP röntgen opak olduğundan, implantın altındaki ya da üstündeki

alanlar radyografide maskelenebilir.

Granüller ve tozlar potansiyel kaymaların önlenmesi için sabitlenmeli ve sadece kemik greft materyallerinin yeterli bir şekilde bulunduğu cerrahi prosedürlerde kullanılmalıdır.

Kemik doku ve Suprabone kısa T2 değerleri verdiğinden geleneksel MR ile görüntüleme güçlükler olabilir.

Suprabone-TCP tek kullanımlıktır. **YENİDEN STERİL ETMEYİN VE YENİDEN KULLANMAYIN.**

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 TÜM YÜZEYLERLE 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 yerleştirilemez ise implantı çıkartın ve yeni doz SUPRABONE-TCP ile tekrar başlayın.

Depolama

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 doğrudan temas 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-TCP çevre ile dost bir urundur. Özel bir imha prosedürü gerekli değildir. Paketleme malzemesi geri dönüştürülebilir malzemeden mamulüdür.

Sipariş Bilgisi

Suprabone-TCP kemik dolgu malzemesi steril bir osteokondüktif kemik greft materyalidir. Suprabone-TCP detaylı kullanım talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

Tüm cihaz gama radyasyonu ile steril edilmiştir. Suprabone-TCP 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 kullanımları 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 kullanın tarihi



Lot numarası



Referans/katalog numarası



STERİLER | İşinlama 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 kullanmadan 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.IFU.01.TR
Yayın Tarihi: 15.03.2019
Rev01/Rev. Tarihi: 05.04.2019

bmtcalsis
implanting new ideas

CE
1984

SUPRABONE BONE GRAFT SUBSTITUTE INSTRUCTIONS FOR USE

Classification

Suprabone-TCP is a medical device (ClassIII), not a drug.

Material

Suprabone-TCP is pure β -tri-calcium phosphate (β -TCP). It is an osteoconductive support matrix, which is also biocompatible and resorbable when implanted, and supports new bone formation in the defect area. Suprabone-TCP resorbs over time and ultimately replaces with natural bone. Suprabone-TCP contains no tissue of human or animal origin therefore carries no risk of disease transmission. The product contains bioglass additive for enhanced bone bonding.

Indications-For-Use

Suprabone-TCP is a synthetic osteoconductive bone substitute in the form of granules and powder. It is made to be used in non-load bearing defects in extremities, spine, pelvis, cranium, etc. as a filler.

The granules and powders may be pressed into the defect area by hand or shaped more accurately to fit the area, and may also be premixed with bone marrow aspirate and other bone grafts known clinically. Suprabone-TCP acts as a temporary scaffold, and is not intended to provide mechanical support during the healing process. The implant is biocompatible, radio-opaque and will be resorbed in a controlled way within 24 months.

Contraindications

Suprabone-TCP is not indicated for any other uses than the ones stated here. It should not be used when there is any contraindication. Suprabone-TCP is contraindicated where the device is intended to provide structural support in the skeletal system, and must not be used to gain screw fixation. Other contraindications are:

- Existing acute or chronic infections, particularly at the implantation site
- Severe vascular or neurological disease
- Poorly vascularised implantation site
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative diseases
- Hypercalcemia, abnormal calcium metabolism
- Inflammatory bone disease
- Malignant tumors
- Severely impaired renal function
- Open epiphyseal plates in pediatric patients
- Uncooperative patients who cannot or will not follow

post-operative instruction, including individuals who abuse drugs and/or alcohol.

Precautions

Suprabone-TCP is only intended for the use of surgeons familiar with, and skilled in techniques of bone repair and replacement. **SUPRABONE-TCP IS NOT INTENDED FOR LOAD BEARING APPLICATIONS.** It is important to ensure that the area around the implantation site is secured mechanically with rigid fixation to provide structural support, and maintain the implant in a load free environment.

It is important to **MAXIMIZE THE CONTACT SURFACE** between existing bone and the implant to ensure proper bone regeneration.

Suprabone-TCP must not be used to gain screw fixation. The effect of Suprabone-TCP on patients with the following conditions is unknown:

- Long term infection
- Pregnancy and nursing
- Radiation bone therapy
- Cardiovascular disease
- Metabolic bone disease
- Documented renal disease

The effects of Suprabone-TCP in pediatric patients and the effects of mixing with other substances (e.g. antibiotics or serum) are also unknown. Possible Complications

Reoperation to remove or replace an implant may be required, due to specific medical conditions or device failure. Possible adverse effects may include, and are not limited to:

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

Warnings

Suprabone-TCP comes in a double sealed blister package; the product is sterile. **DO NOT USE IF THE PACKAGE INTEGRITY IS LOST.**

Read expiry date before use and **DO NOT USE IF THE EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.**

The inner blister must be opened just before the implantation in a sterile environment. Since Suprabone-TCP is opaque to x-rays, areas under or above the implant may be masked on the radiography. Granules and powders must be secured to prevent potential migration, and should only be used in surgical procedures where bone grafts are adequately contained.

Since both hard tissues and Suprabone have very

short T2 values, it may be difficult to visualize the product with conventional MRI.

Suprabone-TCP is for single use only. **DO NOT ATTEMPT TO RE-STERILIZE OR RE-USE.**

Application

Step1: Transfer the inner blister to the sterile environment by opening the outer blister in the operating room. Open the inner blister just a few minutes before the implantation in a sterile environment.

Step2: Implant the material. Material may be gently shaped to fit the defect area, and can be mixed with bone marrow aspirate, and may be gently and carefully tamped into the place. Make sure that **SUPRABONE-TCP IS IN DIRECT CONTACT WITH ALL SURFACES OF THE DEFECT AREA.**

Step3: Secure the surgical site after implanting in order to prevent motion and implant migration. When excess fluid is present in the surgical field, the surgeon may use proper measures (i.e. cauterization, suction and application of bone wax) to reduce bleeding. If material is not positioned satisfactorily, remove the implant and start over with a new dose of Suprabone-TCP.

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 THE EXPIRATION DATE.** Suprabone-TCP is environment-friendly. No special disposal is necessary. Packaging material is recyclable.

Ordering Information

Suprabone-TCP is a sterile osteoconductive bone graft substitute. It is provided with detailed instructions-for-use. The entire device is sterilized by gamma radiation. Suprabone-TCP bone graft substitute is packaged in double blisters, within an additional box for transportation and storage. In addition to this booklet, there are labels for the documentation of patients' inside the box. For further information on the product and its uses, please contact **BMT Calsis Sağlık Teknolojileri San. Tic. A.Ş.** The address is printed on this information sheet.

Symbol Key for Product Box and Label

-  Manufacturer
-  Date of Manufacture
-  Use-by Date
-  Batch Code
-  Catalogue Number
-  Sterilized Using Irradiation
-  Do not Resterilize
-  Do not Use if Package is Damaged
-  Do not re-use
-  Keep away from sunlight
-  Keep dry
-  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.01.EN
Issue Date: 15.03.2019
Rev01/Rev. Date: 05.04.2019


implanting new ideas

CE
1984