

## SUPRAFELT KIKIRDAK ONARIM MATRİKSİ KULLANIM TALİMATI

### Sınıflandırma

SupraFelt Kıkırdak Onarım Materyali bir Class III Tıbbi Cihaz olup ilaç değildir.

### Materyal

SupraFelt ve hayvan kaynaklı olmayan hyalüronik asit katkısı ile zenginleştirilmiş örgüsüz saf poliglaktolik asitten oluşan hücresiz bir kıkırdak implantıdır. SupraFelt implante edildiği defekt bölgesinde yeni kıkırdak oluşumunu destekleyen biyoyumlu ve biyobozunur kıkırdak onarım matrisidir. SupraFelt yeni kıkırdak dokusu oluşurken vücut tarafından rezorbe edilmektedir. SupraFelt hayvan veya insan kaynaklı doku türevi yapılar **İÇERMEKTEDİR** ve böylece hastalık bulaştırma risk **TAŞIMAMAKTADIR**. SupraFelt, lokal artıklar kıkırdak defektlerinde artroskopik veya mini artrotomi (minimal invaziv) yöntemlerle, biyobozunur-biyokompozit pinler veya çeşitli doku yapıştırıcıları gibi ürünler kullanılarak implante edilebilir. SupraFelt implantasyondan hemen önce plateletce zengin plazma (PRP), hastanın kendi kanından ayrıştırılmış serum veya steril su içinde minimum 2 dakika bekletilerek rejenerasyonun hızlandırılması ve implantasyonun sağlanması için gerekli elastik yapı sağlanabilir.

### Endikasyonları

SupraFelt eklem kıkırdağını onaran bir biyobozunur polimerik matristir. Yalnızca eklem kıkırdak defektlerinin onarımı için endikedir. SupraFelt defekt bölgesine artrotomik veya artroskopik yöntemlerle implante edilebilir ve defekt bölgesine uygun şekillendirilebilir. SupraFelt geçici bir iskele görevi görür ve iyileşme sürecinde mekanik destek sağlaması amaçlanmamıştır.

### Kontrendikasyonları

SupraFelt yukarıda verilenler dışında herhangi bir kullanım için endike değildir. SupraFelt herhangi bir kontrendikasyon varlığında kullanılmamalıdır. SupraFelt iskelet sistemi içerisinde herhangi bir yapısal desteğin sağlanmasında kontrendikedir. Diğer Kontrendikasyonlar:

- Mevcut akut veya kronik enfeksiyonlar, özellikle implantasyon yerinde,
- Kemoterapi veya radyoterapi hastaları

### Önlemler

Aşağıdaki durumlarda SupraFelt'in hastalar üzerindeki etkisi bilinmemektedir:

- Uzun dönem enfeksiyon

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

SupraFelt 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 cermesi, enfeksiyon, kemik kırığı ve herhangi bir cerrahi işlem sırasında görülebilecek diğer komplikasyonlar,
- Yük altında kalma durumunda partikül at debris oluşumu ile birlikte ya da yalnız başına implantın ezilmesi ya da kırılması,
- Kıkırdak deformasyonu ve defekt alanında kontur kaybı,
- Ürüne alerjik reaksiyon

### Uyarılar

SupraFelt çift blister paket içerisinde sunulmaktadır; iç blister ve kapalı alüminyum dış paket. SupraFelt sterilidir.

### PAKET BÜTÜNLÜĞÜ BOZULMUŞSA KULLANMAYINIZ.

Kullanmadan önce son kullanma tarihine bakınız ve **SON KULLANMA TARİHİ GEÇMİŞ ÜRÜNLERİ KULLANMAYINIZ**. İç blister implantasyondan hemen önce steril ortamda açılmalıdır.

SupraFelt tek kullanımlıktır, **YENİDEN STERİL ETMEYİN VE YENİDEN KULLANMAYIN**. Yeniden kullanım veya yeniden steril etmek ürünün sterilitesini, işlevselliğini ve şekil bütünlüğünü bozabilir ve iyileşmenin bozunmasını hızlandırabilir.

### Uygulama

SupraFelt sadece kıkırdak onarım veya yenileme teknikleri ile aşına veya uzman cerrahlar tarafından kullanıma yöneliktir.

**1.Adım:** Dış alüminyum paketi ameliyathane ortamında açarak iç blisteri implantasyon öncesi steril ortamda açılır.

**2.Adım:** SupraFelt'i steril su, PRP veya hastanın kendi kanından ayrıştırılmış serum ile ıslatarak kullanıma hazır hale getirilir.

**3.Adım:** Kıkırdak defekt bölgesi debride edilip temizlendikten sonra mikrokirik uygulaması yapılır. SupraFelt tüm defekt bölgesini kaplayacak şekilde biyobozunur/biokompozit sabitleyicilerle veya çeşitli doku yapıştırıcılarıyla implante

edilir. SupraFelt defektin şekil ve boyutuna göre şekillendirilebilmektedir.

### Depolama

SupraFelt kendi paketinde 2 – 25 °C sıcaklıkta kuru ortamlarda saklanmalıdır. Isıtma 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**. SupraFelt çevre ile dost bir üründür. Özel bir imha prosedürü gerekli değildir. Paketleme malzemesi geri dönüştürülebilir malzemeden mamuldür

### Sipariş Bilgisi

SupraFelt steril bir kıkırdak onarım ve rejenerasyon matrisidir. SupraFelt detaylı kullanım talimatı ile birlikte sunulmaktadır. Tüm cihaz gama radyasyonu ile steril edilmiştir. SupraFelt taşıma ve depolama için ilave kutusu ile birlikte alüminyum paket 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 Etiketindeki Semboller



Üretici tanımlaması



Üretim tarihi



Son kullanım tarihi



Lot numarası



Referans/katalog numarası



Gama Radyasyonu ile Steril Edilmiştir



Yeniden steril etmeyiniz.



Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.



Tek kullanımlıktır.



Gün ışığından koruyunuz.



Kuru yerde tutunuz.



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.04.TR

Yayın Tarihi: 01.02.2019

Rev01/Rev. Tarihi: 05.04.2019

**bmtcalsis**  
implanting new ideas

CE  
1984

## SUPRAFELT CARTILAGE REPAIR MATRIX INSTRUCTIONS FOR USE

### Classification

SupraFelt Cartilage Repair Matrix (CRM) is a Class III medical device, not a drug.

### Material

SupraFelt CRM is a cell free implant material consisting of non-woven pure polyglycolic acid enriched with non-animal originated hyaluronic acid. SupraFelt is a cartilage repair matrix that is biocompatible and bioresorbable and supports new cartilage formation in the defect area when implanted. SupraFelt resorbs while it is replaced by the new cartilage tissue formed. SupraFelt does NOT contain animal or human-derived tissue-derived structures and therefore does NOT carry a risk of transmitting disease. SupraFelt can be implanted by arthroscopic or mini-arthotomy (minimally invasive) methods in local articular cartilage defects, using biodegradable-biocomposite pins or various tissue adhesives. SupraFelt can be implanted by arthroscopic or mini-arthotomy (minimally invasive) methods in local articular cartilage defects, using biodegradable-biocomposite pins or various tissue adhesives. Prior to the implantation, SupraFelt can be elasticized by placing in platelet-rich plasma (PRP), patient's own blood serum or sterile water for at least 2 minutes immediately.

### Indications

SupraFelt CRM is a biodegradable polymeric matrix that repairs articular cartilage. It is indicated to the repair of the articular cartilage defect only. SupraFelt can be implanted into the defect area by arthrotomic or arthroscopic methods also can be shaped in order to fit into the defect area. SupraFelt will act as a temporary scaffold and is not intended to provide mechanical support during the healing process.

### Contraindications

SupraFelt CRM is not indicated for any other use than the ones stated above. SupraFelt should not be used when there is a contraindication. SupraFelt is contraindicated where the device is intended to provide structural support in the skeletal system. Other contraindications are:

- Existing acute or chronic infections, particularly at the implantation site
- Chemotherapy or radiotherapy patients

### Precautions

The effect of SupraFelt on patients with the following conditions is unknown:

- Long term infection
- Pregnancy and nursing
- Radiation bone therapy
- Cardiovascular diseases
- Metabolic bone disease
- Renal diseases

The effects of SupraFelt CRM on pediatric patients and the effects of mixing with other substances (e.g. antibiotics) are also unknown.

### Possible Complications

Re-operation to remove or replace an implant may be required, due to specific medical conditions or device failure.

Possible adverse effects may include, and not limited to:

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

### Warnings

SupraFelt CRM comes in a double blister packages; an inner blister and a sealed aluminum outer pack. SupraFelt is sterile.

### DO NOT USE IF THE PACKAGE INTEGRITY IS LOST.

Read the expiry date before use and **DO NOT USE IF THE EXPIRATION DATE IS EXCEEDED**. Inner blister must be open in a sterile environment just before the implantation.

SupraFelt is a single-use product, **DO NOT RESTERILIZE AND REUSE**. Reusing or resterilisation may cause the fail of the sterility, functionality and shape integrity of the product and may accelerate the material degeneration.

### Application

SupraFelt CRM is only intended for the use of surgeons familiar with and skilled in techniques of cartilage repair or replacement.

**Step1:** Tear the outer aluminum pack and inner blister in a sterile environment just before the implantation.

**Step2:** Coat the SupraFelt by using PRP, patients own serum or sterile water.

**Step3:** After the cartilage defect area is debrided and cleaned microfracture is applied. SupraFelt is implanted with biodegradable/biocomposite stabilizers or various tissue adhesives to cover the entire defect area. The SupraFelt can be shaped

regarding to the shape and size of the defect area.

### Storage

SupraFelt CRM must be kept in its own package between 2 – 25 °C in dry conditions. 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**. SupraFelt is environment-friendly. No special disposal procedure needed. Packaging material is recyclable.

### Ordering Information

SupraFelt CRM is a sterile cartilage repair and regenerative matrix. SupraFelt CRM is provided with its detailed instructions for use. This product is completely sterilized via gamma sterilization. SupraFelt CRM is packed in an aluminium pack and it comes with an additional box for transportation and storage. In addition to this instruction for use, there are labels in the box for the patient documentation. For further detailed information about product and instructions, please contact with **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
-  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.04.EN  
Issue Date: 01.02.2019  
Rev01/Rev. Date: 05.04.2019

 **bmtcalsis**  
implanting new ideas

CE  
1984