

SUPRABONE - ENJEKTABL PUTTY KEMİK GREFT MATERYALİ KULLANIM TALİMATI

Sınıflandırma

Suprabone Putty bir Sınıf III Tıbbi Cihaz olup, ilaç değildir.

Materyal

Suprabone Putty uygulama öncesinde birleştirilmek üzere sunulmuş iki bileşenden oluşmaktadır. (Bileşen A ve Bileşen B). Bileşen A B-trikalsiyum fosfat (B-TCP) ve Bileşen B ise selülozik bir taşıyıcıdır. Ürün kemik tutunmasını arttırmak üzere biyocam katkısı içermektedir. Suprabone Putty her iki bileşenin belirli oranlarda (aşağıdaki Uygulama kısmına bakınız) karıştırılması suretiyle iki farklı formda hazırlanabilir. Bu özellik cerrahlara kullanım amacına göre enjekte edilebilir ya da hamur haline getirilebilir putty formlarını hazırlama olanağı sağlamaktadır. Biyoyumlu ve implante edildiğinde rezorbe olabilen, enjekte edilebilir, osteokondüktif bir destek matrisi olup defekt alanında yeni kemik oluşumunu desteklemektedir. Suprabone Putty zamanla rezorbe olmakta ve sonunda doğal kemikle yer değiştirmektedir. Suprabone Putty'nin hazırlanmasında kullanılan selülozik taşıyıcı da (Bileşen B) biyoyumludur ve rezorbe olmaktadır; hızlı bozunması sonucunda defekt alanında boşluklar bırakarak vaskülerizasyona yardımcı olmaktadır. Suprabone Putty insan ya da hayvan kaynaklı dokular içermemektedir ve bunun sonucunda hastalık bulaşma riski taşımamaktadır. Suprabone Putty kendiliğinden set eden bir malzeme değildir. Suprabone Putty bileşenleri (Bileşen A ve Bileşen B) sırasıyla Gama Radyasyonu ve Buhar ile steril edilmiştir ve enjekte edilebilir veya putty formları gibi farklı formlarda defekt alanına kolaylıkla uygulanabilmektedir.

Endikasyonları

Suprabone Putty tamamen sentetik ve uygulama bölümünde de açıklandığı üzere putty ya da enjekte edilebilir formlarda da kullanılabilen bir osteokondüktif kemik greft materyalidir. Her iki formunda da bir dolgu malzemesi olarak periodontal kemik defektlerinin doldurulması, maksiller sinüs yükseltilmesi, ekstremitelerde kemikleri, omurga, pelvis, kranyal kemiklerdeki yük taşımayan defektlerin doldurulması ve omurga füzyon cerrahilerinde cage içerisinde veya cage olmadan kullanılabilir. Suprabone Putty aynı zamanda, uygulama öncesinde diğer kemik greftleri (otogreftler/allogreftler) ile önceden karıştırılabilmektedir. Suprabone Putty geçici bir doku iskelesi olarak görev yapacaktır ve iyileşme süreci boyunca mekanik bir destek sağlaması düşünülmüştür. Implant biyoyumlu ve radyo-opak olup, kontrollü bir şekilde rezorbe olmaktadır.

Kontrendikasyonları

Suprabone Putty yukarıda verilenler dışında herhangi bir kullanım için endike değildir. Suprabone Putty herhangi bir kontrendikasyon varlığında kullanılmamalıdır. Suprabone Putty 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
- Enflamatuvar kemik hastalığı
- Yaygın malign tümörler
- İmmün yetersizlik
- Osteomyelit
- 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

Önlemler

Suprabone Putty yalnızca kemik onarımı ve replasmanı tekniklerinde uzman cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. **SUPRABONE PUTTY, YÜK BİNEN UYGULAMALAR İÇİN TASARLANMAMIŞTIR.** En iyi kemik rejenerasyonunun sağlanması bakımından var olan kemik dokusu ile implant arasındaki **TEMAS YÜZÜYÜNÜN AZAMI TUTULMASI** önemlidir.

Suprabone Putty vida fiksasyonu sağlamak amacıyla kullanılmamalıdır. **DEFEKT ALANINI AŞIRI DOLDURMAYINIZ VE İMPLANTIN DEFEKT ALANINDAN SIZMAMASINA DİKKAT EDİNİZ.** Suprabone Putty uygulama öncesinde iki bileşen karıştırılarak istenilen kıvamda hazır edilmelidir. Suprabone Putty'nin aşağıdaki durumlarda hastalar üzerindeki etkisi bilinmemektedir:

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

Suprabone Putty'nin çocuk hastalar üzerindeki ve diğer maddeler (örneğin antibiyotikler) 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 incilmesi, enfeksiyon, kemik kırığı ve herhangi bir cerrahi işlem sırasında görülebilecek diğer komplikasyonlar,
• Yük altında kalma durumunda partikül atılımı ile birlikte ya da yalnız başına implantın ezilmesi ya da kırılması,
• Kemik deformasyonu ve defekt alanında kontur kaybı,
• Ürüne alerjik reaksiyon

Uyarılar

Suprabone Putty ameliyat sırasında rekonstitüye edilmek üzere iki bileşen şeklindedir. Bileşen A ve Bileşen B sırasıyla ikili blister ambalaj ve şırınga içerisinde, farklı sterilizasyon yöntemleri ile steril edilmiş şekilde sunulmaktadır. Her iki bileşen de sterilidir. **HERHANGİ BİR BİLEŞENİN (A veya B) PAKET BÜTÜNLÜĞÜNÜN KAYBOLMASI DURUMUNDA ÜRÜNLERİ KULLANMAYINIZ.**

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

Suprabone Putty röntgende opak olduğundan, implantın altındaki ya da üstündeki alanlar radyografide maskelenebilir.

Suprabone Putty potansiyel kaymaların önlenmesi için sabitlenmeli ve sadece kemik greft materyallerinin yeterli bir şekilde bulunduğu cerrahi prosedürlerde kullanılmalıdır. Suprabone Putty tek kullanımlıktır. **HERHANGİ BİR BİLEŞENİ YENİDEN STERİL ETMEYİNİZ VE YENİDEN KULLANMAYINIZ.**

Uygulama

Suprabone Putty Bileşen A ve Bileşen B olmak üzere iki bileşenden oluşmaktadır. Enjekte edilebilir ve Putty formları için lütfen aşağıdaki talimatları uygulayınız.



BİLEŞEN A



BİLEŞEN B

1. Adım: Bileşen A'yı hazırlamak için lütfen dış ve iç blisterlerdeki Tyvek kapakları açın. **LÜTFEN ÜRÜNÜ BİLEŞEN A'NIN KONULDUĞU İÇ BLISTER İÇERİSİNDE REKONSTITÜYE EDİNİZ. BAŞKA BİR KAP KULLANMAYINIZ.**

2. Adım: Dıştaki alüminyum ve içteki Tyvek poşetleri yırtarak Bileşen B'yi çıkartınız ve jeli (Bileşen B) küçük blistere boşaltarak burada seramik toz (Bileşen A) ile aşağıdaki şekilde karıştırınız:

2.1 ŞEKLİLENDİRİLEBİLİR PUTTY FORMU İÇİN:

2.1.a. Bileşen B'nin YARISINI kullanarak her iki bileşeni homojen hale gelene kadar karıştırınız.



2.1.b. Elinizle putty malzemesini şekillendiriniz.



2.2 ENJEKTABL FORM İÇİN:

2.2.a. Bileşen B'nin TÜMÜNÜ kullanarak her iki bileşeni homojen hale gelene kadar karıştırınız.



2.2.b. Aynı şırıngaya nihai rekonstitüye ürünü doldurunuz.



3. Adım: Suprabone Putty'yi defekt alanına en kısa sürede uygulayınız. **LÜTFEN KARIŞTIRILMIŞ FORMU OPERASYON SONRASI SAKLAMAYINIZ. SUPRABONE PUTTY DEFEKT İÇERİSİNDEKİ TÜM YÜZEYLERLE DOĞRUDAN TEMAS ETMELİDİR.**

4. Adım: İmplantın hareket etmesini, sızmasını ya da yerinden kaymasını önlemek için cerrahi alanı implantasyon sonrasında sabitleyiniz. Cerrahi alanda aşırı sıvı var ise cerrah kanamayı durdurmak için uygun önlemleri alabilir (Örneğin kateterizasyon, emme ya da kemik mumu uygulaması).

Depolama

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

Raf Ömrü ve İmha

Son kullanma tarihi etiket üzerinde basılıdır. **SON KULLANMA TARİHİ GEÇMİŞ ÜRÜNLERİ KULLANMAYINIZ.** Suprabone Putty çevre ile dost bir üründür. Özel bir imha prosedürü gerekli değildir.

Sipariş Bilgisi

Suprabone Putty ameliyat sırasında rekonstitüye edilen steril, enjektabl osteokondüktif bir kemik greft materyalidir. Suprabone Putty detaylı kullanım talimatı ile birlikte sunulmaktadır. İki bileşenden oluşmaktadır (A ve B). Her iki bileşen de sterilidir (gama radyasyonu ve buhar). Suprabone Putty'nin bileşenleri farklı iki paket içerisinde sunulmaktadır. Bileşen A Tyvek kapaklı PET-G blister ambalajda paketlenmişken, Bileşen B ise ikili torba içerisinde yerleştirilmiş PC şırıngalar içerisinde paketlenmiştir. Her iki bileşen daha sonra taşıma ve saklama amaçlı son bir kutu içerisinde sunulmaktadır. 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 A.Ş.** ile temasa geçiniz.

Ürün Kutusu ve Etiketindeki Semboller



Üretici tanımlaması



Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.



Üretim tarihi



Tek kullanımlıktır.



Son kullanım tarihi



Gün ışığından koruyunuz.



Lot numarası



Kuru yerde tutunuz.



Referans/katalog numarası



Tıbbi cihazların güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.



İşinleme kullanılarak steril edilmiştir.



Kullanım kılavuzunu inceleyiniz.



Buhar veya kuru ısı kullanılarak steril edilmiştir



CE sembolü ve Onaylanmış Kuruluş numarası



Yeniden steril etmeyiniz.

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



1984

CAL.IFU.02.TR
Yayın Tarihi: 15.03.2019
Rev01/Rev. Tarihi: 05.04.2019

bmtcalsis
implanting new ideas

SUPRABONE PUTTY - INJECTABLE BONE GRAFT SUBSTITUTE INSTRUCTIONS FOR USE

Classification

Suprabone Putty is a medical device (Class III), not a drug.

Material

Suprabone Putty composed of two components [Component A and Component B] for reconstitution prior to application. Component A is a β -tricalcium phosphate (β -TCP) and Component B is a cellulosic carrier. The product contains bioglass additive for enhanced bone bonding.

Suprabone Putty can be prepared in two different forms by combining both components in specified ratios (See Application section below). This feature enables surgeons to prepare injectable or malleable putty form for intended use. It is an injectable osteoconductive support matrix which is biocompatible and resorbable when implanted and it supports new bone formation in the defect area. Suprabone Putty resorbs over time and ultimately replaces with natural bone. Cellulosic carrier (Component B) used in the reconstitution of Suprabone Putty is also biocompatible and degradable and it helps vascularization of the defect area by leaving voids following rapid resorption. Suprabone Putty contains no tissue of human or animal origin therefore carries no risk of disease transmission. Suprabone Putty is a non-self setting material. Suprabone Putty components [Component A and Component B] are sterilized via Gamma Irradiation and Steam, respectively and can be easily applied to the defect area in different forms, i.e. injectable or putty forms (See Application section below).

Indications-For-Use

Suprabone Putty is an injectable fully synthetic, osteoconductive bone substitute material. When it is prepared in another ratio specified given in Application section, it can also be prepared as a malleable putty form. In both forms, it is intended for use in non-load bearing defects in periodontal conditions, extremities, spine, pelvis, cranium, etc. as a filler. Main application areas are cystic cavities, periodontal defects, alveolar fillings, sinus lifting, posterior fusion and anterior fusion with cages in spine surgery, etc. Suprabone Putty may also be combined with other bone grafts (autografts/ allografts) prior to application. Suprabone Putty 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.

Contraindications

Suprabone Putty is not indicated for any other uses than the ones stated here. It should not be used when there is any contraindication. Suprabone Putty 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 vascularized implantation site
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative diseases
- Hypercalcemia, abnormal calcium metabolism
- Inflammatory bone disease
- Malignant tumors
- Immune deficiency
- Osteomyelitis
- 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 Putty is only intended for the use of surgeons familiar with, and skilled in techniques of bone repair and replacement. **SUPRABONE PUTTY IS NOT INTENDED FOR LOAD BEARING APPLICATIONS.** It is important to **MAXIMIZE THE CONTACT SURFACE** between existing bone and the implant to ensure proper bone regeneration. Suprabone Putty must not be used to gain screw fixation **DO NOT OVERFILL THE DEFECT AREA AND AVOID LEAKAGE OUT OF THE DEFECT AREA.** Suprabone Putty should be reconstituted prior to use by combining two components.

The effect of Suprabone Putty 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 Putty in pediatric patients and the effects of mixing with other substances (e.g. antibiotics) 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,
- Disintegration 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 Putty comes as two components for reconstitution during surgery. Component A and Component B are sterilized in double blister packaging and syringes by using different routes of sterilization. Both components are sterile. **DO NOT USE IF THE PACKAGE INTEGRITY OF ANY COMPONENT (A or B) IS LOST.**

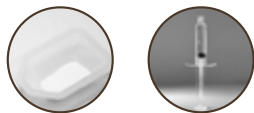
Read expiry date before use and **DO NOT USE IF THE EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.**

Since Suprabone Putty is opaque to X-rays, areas under or above the implant may be masked on the radiography.

Suitable method of immobilization of Suprabone Putty 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 contained. Suprabone Putty is for single use only. **DO NOT ATTEMPT TO RE-STERILIZE OR RE-USE BOTH COMPONENTS.**

Application

Suprabone Putty has two components, namely Component A and Component B. Please follow the instruction below given for Injectable and Putty forms:



Component A

Component B

Step 1: Pull the Tyvek lids off of the outer and inner blisters to expose Component A for reconstitution.

PLEASE RECONSTITUTE THE COMPONENTS IN THE INNER BLISTER USED FOR COMPONENT A.

DO NOT USE ANY OTHER VESSEL.

Dıştaki alüminyum ve içteki Tyvek poşetleri yırtarak Bileşen B'yi çıkartınız ve jeli (Bileşen B) küçük blistere boşaltarak burda seramik toz (Bileşen A) ile aşağıdaki şekilde karıştırınız:

Step 2: Tear the outer aluminum pouch and the inner Tyvek pouch of the Component B and inject the gel into the inner blister and mix the ceramic powder (Component A) and gel (Component B) as follow:

2.1 FOR MALLEABLE PUTTY FORM:

2.1.a Use HALF of Component B, mix both components until it becomes homogenous mixture



2.1.b Shape putty material by hand.

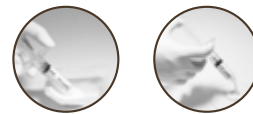


2.2 FOR INJECTABLE FORM

2.2.a Use ALL of Component B, mix both components until it becomes homogenous mixture.



2.2.b. Fill the same syringe with the final reconstituted composition.



Step 3: Apply Suprabone Putty into the defect area immediately. **PLEASE DO NOT STORE THE MIXED PRODUCT.** Make sure that **SUPRABONE PUTTY IS IN DIRECT CONTACT WITH ALL SURFACES OF THE DEFECT AREA.**

Step 4: Secure the surgical site after implanting in order to prevent motion, leakage or implant migration. When excess fluid is present in the surgical field, the surgeon may use proper measures (i.e. catheterization, suction and application of bone wax) to reduce bleeding.

4. Adım: İmplantın hareket etmesini, sızmasını ya da yerinden kaymasını önlemek için cerrahi alanı implantasyon sonrasında sabitleyiniz. Cerrahi alanda aşırı sıvı var ise cerrah kanamayı durdurmak için uygun önlemleri alabilir (Örneğin kateterizasyon, emme ya da kemik mumu uygulaması).

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 Putty is environment-friendly. No special disposal is necessary.

Ordering Information

Suprabone Putty is a sterile, injectable osteoconductive bone graft substitute reconstituted during surgery. It is provided with detailed instructions-for-use. It has two components (A and B). Both components are sterile (via gamma irradiation and steam). Components of Suprabone Putty bone graft substitute are packed in two different packs. Component A is filled in PET-G blister with Tyvek lids while Component B is provided within PC syringes and packed in double pouches. Both components come within an additional box for transportation and storage. In addition to this booklet, there are labels inside the box for 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	Do not Use if Package is Damaged
Date of Manufacture	Do not re-use
Use-by Date	Keep away from sunlight
LOT Batch Code	Keep dry
REF Catalogue Number	5°C - 39°C Temperature limit
STERILE Sterilized Using Irradiation	Consult instructions for use
STERILE Sterilization using steam or dry heat	CE CE symbol and Notified Body number
Do not Resterilize	

Lütfen kullanmadan önce okuyunuz.



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.02.EN
Issue Date: 15.03.2019
Rev01/Rev. Date: 05.04.2019

bmtcalsis
implanting new ideas