

MBCP+™

Sentetik Kemik Replasmanı 20/80

Maksillofasiyal Uygulamalar

Kullanma Talimatları

AÇIKLAMA / ENDİKASYONLAR

Sentetik Kemik Replasmanı, kemik boşluğu dolgu maddesidir. Bu ürün mikro gözenekli ve makro gözenekli iki fazlı kalsiyum fosfat seramiktir, %20 hidroksiapatit (HA) ve %80 beta-trikalsiyum fosfat (β -TCP) malzemeden oluşmaktadır.

Sentetik Kemik Replasmanı , biyolojik değişim için, özellikle de kemiğin içeri büyümesi için gereken gözenekli yapıda üretilmektedir.

Sentetik Kemik Replasmanı fizyolojik tuzlu su, hastanın kendi serumu, tam kan veya kemik iliği aspirat (BMA) ile kullanılabilir.

Sentetik Kemik Replasmanı çeşitli biçimlerde ve şişelerin ya da şırıngaların içinde ambalajlı olarak satılmaktadır, böylece farklı kemik kusuru biçimlerine kolayca uyarlanabilmektedir. Bu ürün steril halde satılmaktadır ve tek bir hastada kullanılabilir. Tekrar modelleme sürecine göre zamanla yeni kemik, Sentetik Kemik Replasmanı 'nın yerini almaktadır,

KULLANIM AMACI

Sentetik Kemik Replasmanı, kemik boşluklarının veya aralıklarının rekonstrüksiyon yapmak için, özellikle de maksillofasiyal (üst çene-yüz) uygulamaları için endikedir:

- Periodontal/kemik içi kusurların doldurulması
- Yamaç büyütme
- İmplant hazırlama ve çıkarma bölgelerine yerleştirme
- Sinüs kaldırma
- Kist oyuklarının doldurulması

Sentetik Kemik Replasmanı'nın işlevleri, kemik kusurlarını doldurmak ve kemiğin yerel kemiksi dokudan bu ürünün yüzeyine doğru iç büyümesini (osteo kondüksiyon süreci) sağlamaktır.

Bu ürünün toplam resorpsiyonu çok sayıda faktöre bağlıdır: ebadı ve hacmi, kusurun bulunduğu yer, cerrahi teknik, hastanın sağlık durumu. Kemik rekonstrüksiyon süresi, daima toplam resorpsiyon süresinden kısadır.

CERRAHİ ENDİKASYONLAR

Sentetik Kemik Replasmanı, ameliyat sonucu oluşan kemik boşlukları, kemik aralıkları ve kemiğin travmatik yaralanması sonucu meydana gelen kemik kusurları için endikedir.

Sentetik Kemik Replasmanı, otograft ile birlikte kemik boşluğu dolgu maddesi uzatıcı olarak kullanılabilir.

Hedef popülasyon, hamile kadınlar hariç olmak üzere yetişkinlerdir. Sentetik Kemik Replasmanı, hamile kadınlarda test edilmemiştir, pediatri hastalarında kullanılamaz.

KONTRA ENDİKASYONLAR

Sentetik Kemik Replasmanı, cihazın, iskelet sisteminde yapısal destek olarak kullanılması amaçlanan vakalarda kontra endikedir.

Aşağıda açıklanan durumlarda da kontra endikedir:

- Osteomyelit
- Nekrotik cerrahi bölgelerine implant
- Dejeneratif kemik hastalığı
- Kalsiyum veya fosfor metabolizmasına etki eden uzun süreli steroid terapisi veya tedavisi.

OLUMSUZ ETKİLER

-Ameliyat sonrası rahatsızlık

-Hematom

-Tahriş

-Alerji riski

-Enfeksiyon

-Yabancı cisme karşı reaksiyon

-Ağrı

-Ateş

-İnflamasyon reaksiyona

-Osmotik şok

-Kan pıhtılaşmasına ve kan bileşenlerine olumsuz etkiler

-Tromboz

-Nekroz

-Ürünün yerinden çıkması veya fibroz enkapsulasyon nedeniyle kemiğin iyileşmemesi/pseudo-artroz

Bu olumsuz etkilerin bazıları ilaçla tedavi edilebilir ya da müdahale gerekebilir.

STERİLİZASYON VE SAKLAMA

Sentetik Kemik Replasmanı steril satılmaktadır, iç ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği takdirde sterilidir. Sentetik Kemik Replasmanı tekrar sterilize edilmemelidir. Bu ürünün radyasyonla yapılan sterilizasyon işlemi, tasarlanması sırasında doğrulanmıştır. Yeni bir sterilizasyon yapılırsa bu ürünün sterilliğini garanti etmiyoruz.

Sentetik Kemik Replasmanı sadece tek bir hastada kullanılabilir, asla tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanılması halinde septik problemlere yol açabilir.

Sentetik Kemik Replasmanı 0°C ile 50°C arası ortam sıcaklığında saklanmalıdır.

Hastaya temas etmiş veya kontamine olmuş ürün veya kutu, klinik atık sayılmalıdır ve ülkenizde geçerli klinik atık imha yönetmeliğine uygun şekilde imha edilmelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

AMBALAJ AÇILMIŞSA VEYA HASAR GÖRMÜŞSE YA DA SON KULLANIM TARİHİ GEÇMİŞSE KULLANILMAMALIDIR.

Kusurlar taşacak kadar doldurulmamalıdır.

İmplant bölgesi başına maksimum miktar 10 santimetre küptür.

Bu cihaz, hareket etmesini ve migrasyon yapmasını önlemek için sabitlenmelidir ve greftin yeterince sabit kalabileceği yerlerde kullanılmalıdır.

Kusurlar açık bırakılmamalıdır (örneğin mukoza iyi dikilmelidir ve/veya uygun bir membran kullanılmalıdır).

Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi cerrahi prosedürün başarısını etkileyebilecek hastalıkları bulunan kişileri tedavi ederken dikkatli olunmalıdır.

Bu cihaz, implant yapılmasından sonra iyileşmeye kadar sertleşmez. Bu cihaz, ilgili kortikallerle birlikte ya da osteo-sentez cihazıyla birlikte kullanılan bir boşluk dolgu maddesidir.

Kusur bölgesine kan akışı engellenmemelidir.

Bu ürün ile hastanın ilgili kemiği arasında maksimum temas sağlanmalıdır.

Bu cihazın en az 3 yüzeyi doğrudan temas etmelidir.

Yumuşak dokunun iç büyümesine yol açabilecek hareketleri önlemek için ameliyattan sonra hastanın hareket etmemesi için yeterli önlem alınmalıdır.

Sentetik Kemik Replasmanı gözenekli yapısını korumak için dikkatle uygulanmalıdır, implant öncesinde kesilmemeli veya biçim verilmemelidir.

Şırınganın yardımcı ünitesi camdır. Bu nedenle dikkatli olunmalıdır, şırınga yardımcı kurulum olarak kullanılamaz.

Sentetik Kemik Replasmanı, kemik boşluklarının doldurulmasında ve sert tutturma tekniklerinde bilgili doktorlar tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.

Sentetik Kemik Replasmanı eğitim görmüş, vasıflı ve işbu kullanma talimatlarını okumuş doktorlar tarafından kullanılmalı veya implant yapılmalıdır.

Uyarı: ABD ve Kanada federal yasalarına göre bu cihaz sadece doktorlar tarafından veya doktor talimatıyla satılabilir.

HAZIRLAMA

Bu ürünü kullanmadan önce osmotik hasarı önlemek için fizyolojik tuzlu suyla ıslatın, fakat çok fazla ıslatmayın. Bu ürünü fizyolojik tuzlu suyla ıslattıktan sonra isterseniz hastanın tam kanıyla karıştırılabilirsiniz.

Şişe

Steril teknik uygulayarak şişeyi steril ambalajdan çıkarın. İstenilen miktarda tozu steril bir tabağa koyun. Uygulama bölgesine yerleştirmeyi kolaylaştırmak için küret veya plastik taşıyıcı gibi konvansiyonel aletler kullanarak tozları fizyolojik tuzlu suyla ıslatın.

Şırınga

		
Steril teknik uygulayarak şırıngayı steril ambalajdan çıkarın	Şırınganın pistonunu geri çekin. Uygulamayı kolaylaştırmak için MBCP tozları ıslatılmalıdır. Filtre başlığının içine fizyolojik tuzlu su çekin ve sıvı düzeyinin MBCP tozlarının biraz üstüne gelmesini sağlayın.	Pistona hafifçe basarak fazla sıvıyı boşaltın, fakat pistonu kuvvetle basmayın.
		
Başlığı çıkarın, tozlar şırıngadan kolayca dışarı atılır.	Konvansiyonel aletler kullanarak istenilen bölgeye uygulayın.	

 Tek kullanımlık	 Kullanma talimatları	 Üretici	 Bu ürün tekrar sterilize edilmemelidir	 Ambalaj hasarlı ise kullanılmamalıdır
 Son kullanma tarihi	 Üretim (sterilizasyon) tarihi	QTY Miktar	 Radyasyonla sterilize edilmiştir	 Sıcaklık limitleri



BIOMATLANTE

ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin

44 360 Vigneux de Bretagne- Fransa

Tel : 33 (0)2 28 02 00 09/Fax : 33 (0)2 28 02 00 10

e-mail: contact@blomatlante.com

CE 0123

Son Revizyon Tarihi : 10/2017

BIDENT +17.10

