

IN'OSST™

Enjekte Edilir Kemik Replasmanı

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, %60 hidroksiapatit (HA) ve %40 beta-trikalsiyum fosfat (β -TCP) partiküllerden oluşmaktadır, bu partiküller farmasötik kalitede bir yardımcı taşıyıcı ile bağlantılıdır (sulu çözelti içinde hidroksi propil metil selüloz). Çözünür taşıyıcı, aralayıcı ve partiküller için birleştirici görevi görmektedir. Bu cihaz, kemiğin içeri büyümesi için ortam oluşturmaktadır. Enjekte Edilir Kemik Replasmanı, şırınga içinde steril satılmaktadır.

Tekrar modelleme sürecine göre zamanla yeni kemik, Enjekte Edilir Kemik Replasmanı'nın yerini almaktadır,

Enjekte Edilir Kemik Replasmanı, kemik boşluklarının veya aralıklarını 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

Enjekte Edilir 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

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

Enjekte Edilir Kemik Replasmanı, otografit ile birlikte kemik boşluğu dolgu maddesi uzatıcı olarak kullanılabilir.

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

KONTRA ENDİKASYONLAR

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

Aşağıda açıklanan durumlarda da kontra endikedir:

Genel:

- Dejeneratif kemik hastalığı
- Oslerian riski
- Bulaşıcı hastalıklar (evrimsel veya kontrol edilemeyen)
- Dengesiz diyabet
- Bağışıklık eksikliği (konjenital veya edinilen)
- Kalsiyum veya fosfor metabolizmasına etki eden uzun süreli steroid terapisi veya tedavisi.

Lokal:

- Tropik problem
- Alveolitis kuru veya tedavi edilmemiş enfeksiyon
- Işın uygulanmış hasta
- Granulom veya küret yapılmamış kist
- Akut veya kronik osteomyelit
- Selülit
- Nekrotik ameliyat bölgelerine implant

OLUMSUZ ETKİLER

-Ameliyat sonrası rahatsızlık

-Hematom

-Tahriş

-Alerji riski

-Enfeksiyon

-Yabancı cisme karşı reaksiyon

-Ağrı

-Ateş

-İnflamasyon reaksiyonu

-Kan pıhtılaşmasına ve kan bileşenlerine olumsuz etkiler

-Tromboz

-Nekroz

-Kavite implantın sızması veya dışarı akması

-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

Enjekte Edilir Kemik Replasmanı şırınga içinde steril satılmaktadır. Bu cihaz buharla sterize edilmiştir. Bu cihaz tekrar sterilize edilmemelidir. Bu cihazla yapılan tüm operasyonlarda uygun aseptik teknik uygulanmalıdır.

Enjekte Edilir Kemik Replasmanı sadece tek bir hastada kullanılabilir, asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu ürünün sterilizasyon işlemi, tasarlanması sırasında doğrulanmıştır.

Yeni bir sterilizasyon yapılırsa bu ürünün sterilliğini garanti etmiyoruz.

Tekrar kullanılması halinde septik problemlere yol açabilir.

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

Enjekte Edilir 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.

Enjekte Edilir Kemik Replasmanı, implant yapılmasından sonra iyileşmeye kadar sertleşmez.

Bu cihaz, ilgili kortikallerle birlikte ya da osteo-sentez cihazıyla birlikte kullanılan bir boşluk

dolgu maddesidir. İmplant kavitesinden dışarı sızma olasılığını önlemek için kemik flapı veya absorbe edilir membran kullanılabilir.

Kusur bölgesine kan akışı engellenmemelidir.

Bu ürün ile hastanın ilgili kemiği arasında maksimum temas sağlanmalıdır.

Bu cihazın en az 3 yüzeyi doğrudan temas etmelidir.

Aşırı fazla yıkanması halinde malzeme bozulabilir.

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










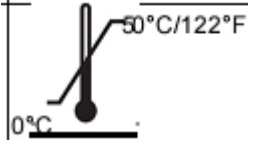
Şırınganın yardımcı ünitesi camdır. Bu nedenle dikkatli olunmalıdır, şırınga yardımcı kurulum olarak kullanılamaz.

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

Enjekte Edilir 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.

Son revizyon tarihi: 10/2017

SEMBOLLER				
 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