

SETGRAFT - KEMİK GREFT MATERYALİ KULLANIM TALİMATI

Sınıflandırma

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

Materyal

Setgraft-TCP saf β -trikalsiyum fosfattır (β -TCP). Setgraft-TCP, implante edildiğinde biyoyumlu ve rezorbe olabilen bir osteokonduktif destek matrisidir ve defekt alanında yeni kemik oluşumunu destekler. Setgraft-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 silikat/biyocam katkısı içermektedir.

Endikasyonları

Setgraft-TCP, granül ve toz formunda sentetik bir osteokonduktif kemik greft materyalidir. Uzunlar, omurga, pelvis, kranyum vb. gibi bölgelerdeki yük taşımayan 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. Setgraft-TCP geçici bir doku iskelesi görev yapacaktır ve iyileşme süreci boyunca mekanik bir destek sağlaması düşünülmemiştir. İmplant biyoyumlu ve radyo-opaktır ve en geç 24 ay içerisinde kontrollü bir şekilde rezorbe olacaktır.

Kontrendikasyonları

Setgraft-TCP yukarıda verilenler dışında herhangi bir kullanım için endike değildir. Setgraft-TCP herhangi bir kontrendikasyon varlığında kullanılmamalıdır.

Setgraft- 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 edilmemiş diyabet
- İleri dejeneratif hastalıklar
- Hiperkalsemi, anormal kalsiyum metabolizması
- Enflamatuar kemik hastalığı
- Yaygın malign tümörler

- 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

Setgraft-TCP yalnızca kemik onarımı ve replasmanı tekniklerinde uzman cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

SETGRAFT-TCP, YÜK BİREN UYGULAMALAR İÇİN TASARLANMAMIŞTIR.

Yapısal destek sağlamak 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.

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

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

Setgraft-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 incelmeleri, 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,

- Kemik deformasyonu ve defekt alanında kontur kaybı,
- Ürüne alerjik reaksiyon

Uyarılar

Setgraft-TCP çift blisterli kapalı paketler içerisinde satılır.

Ürün sterilidir. **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. Setgraft-TCP röntgende 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 Setgraft kısa T2 değerleri verdiği için geleneksel MR ile görüntülemeye güçlükler olabilir.

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

Uygulama

1. Adım: Dış blisteri ameliyathane ortamında açarak iç blisteri steril alana geçirin. İç blisteri implantasyon öncesi, steril ortamda açın.

2. Adım: 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. **SETGRAFT-TCP DEFEKT İÇERİSİNDEKİ TÜM YÜZEYLERLE DOĞRUDAN TEMAS ETMELİDİR.**

3. Adım: 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 SETGRAFT-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. 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.** Setgraft-TCP çevre ile dost bir urundur. Özel bir imha prosedürü gerekli değildir. Paketleme malzemesi geri dönüştürülebilir malzemeden mamuldür.

Sipariş Bilgisi

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

Tüm cihaz gama radyasyonu ile steril edilmiştir. Setgraft-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 SET Biyoteknoloji San. ve Tic. Ltd. Şti. ile temasa geçiniz.

Ürün Kutusu ve Etiketindeki Semboller

	Üretici tanımlaması
	Üretim tarihi
	Son kullanım tarihi
	Lot numarası
	Referans/katalog numarası
	Işınlama kullanılarak 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: SET Biyoteknoloji San. ve Tic. Ltd. Şti.

Saray Mahallesi 1500 Cad. No:30/1B 06980

Kahramankazan Ankara Türkiye

Tel: +90 312 405 80 69 Fax: +90 312 440 30 48 www.setbiyo.com

SET BIYOTEKNOLOJİ



1984

SET.IFU.01.01.TR

Yayın Tarihi: 15.03.2019

Rev02/Rev. Tarihi: 18.10.2019