



Kullanma Talimatları

Dondurulmuş-Kurutulmuş Biogenix Bone Biyo-implantları

Mineralize & Demineralize Dondurulmuş- Kurutulmuş Kemik Allogrefi
Kullanmadan önce kullanım kılavuzunun tamamını dikkatlice okuyun.

- Bu allogref ürünü gönüllü olarak bağışlanmış insan dokusundan türetilmektedir.
- Sadece bir operasyon ve sadece bir hasta için kullanılması amaçlanmaktadır.
- Kullanımı lisanslı bir doktor, cerrah veya diş hekimi ile kısıtlanmıştır.
- Steril ürün: İç Steril paketi Steril cerrahi alana transfer etmek için Steril teknikleri kullanın.

ÜRÜN AÇIKLAMASI:

Biogenix Bone® ürünleri, toz, ezilmiş, kırıntı, kibrit çöpleri, mil, halkalar, FITO kama, bikortikal iliak kanat, trip, trikortikal iliak kanat kamaları vb. gibi çeşitli ebatlar ve şekillerde Dondurulmuş-Kurutulmuş Mineralize veya Demineralize Kemik Allogrefidir. Gama ışını oluşturulan onaylı bir protokol için gerçekleştirilir; 15 kGy minimum doz dokudan alınır. Son ürün sürümü, kalite güvence uzman personeli tarafından bağımsız bir işlev olarak üstlenilir.

BAĞIŞÇI TARAMA VE TEST ETME

Biogenix Bone biyo-implantlarının tüm üretimi çevresel açıdan kontrollü koşullar altında tamamlanmaktadır. Tüm dokular, steril sınıf 100-1000 temiz odalarda işlemden geçmektedir ve tüm adımlar dikkatli bir şekilde kalite kontrolden geçmektedir.

Doku iyileşmesi sırasında güncel olan katı kriterleri kullanarak rutin bir şekilde dokuyu değerlendirmekteyiz. Bağış öncesinde, cerrahi tedarik ekibinin Tıbbi Direktörü tarafından onaylı güncel politikalar ve prosedürlere göre, dokuların bağışlanmasının uygun olmadığını gösterebilecek olan tıbbi koşullar veya hastalık süreçleri açısından bağışçının tıbbi/sosyal geçmişi incelenir. Değerlendirmemiz, doku bağışçısının bulaşıcı hastalık test sonuçları, onay formları, bağışçının tıbbi geçmişi, davranış risk değerlendirmesi, mevcut ilgili tıbbi kayıtlar, laboratuvar test sonuçları, otopsi veya adli tabip raporları, bunların yanı sıra doku alımı test sonuçları ile birlikte bağışçının uygunluğu ile ilgili olabilecek diğer kaynaklardan veya kayıtlardan alınan bilgilerin incelenmesini içermektedir. Bağışlanan her doku, Avrupa GTP direktiflerine göre çeşitli mikrobiyoloji ve serolojik testler kullanılarak test edilmektedir. İyileşme sırasında alınan bağış serumu da onaylı bir laboratuvarında lisanslı testler kullanılarak test edilmektedir ve aşağıdakiler için negatif veya reaktif olup olmadığı tespit edilmektedir:

Flepatitis B Yüzey Antijeni: FIBsAg ELISA testi

HIV 1 & 2 Antikor ve Antijen: HIVAg-Ab 1/2 ELISA Testi
RPR/SYPHILIS

Hepatit C Antikoru ELISA testi: HCVAb ELISA testi Hepatit B Asılı

Antikoru: HBcAb ELISA testi

HIV ve HBV ve HCV Nükleik Asit Amplifikasyon Testi (NAT- Gerçek Zamanlı PCR

Testi İyileşme sırasında toplanan bireysel dokuların aşağıdakiler için kültürü yapılır:

- Yüzey mikrobiyal kirleticiler: aerobik.
- Yüzey mikrobiyal kirleticiler: anaerobi.

Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, enfeksiyon riski mevcuttur. Üretim tekniği, ürünün antijenik özelliklerini ortadan kaldırmak için tasarlanmış olsa da, bu bir reaksiyon olasılığı herhangi bir allogref ile mevcuttur.

GAMA IŞINI İLE TEDAVİ

Bu, işleme ve kullanıcıya dağıtılması boyunca temin edilen ve aseptik bir şekilde tüm dokuların iyileştirildiği Tissue Regeneration Corporation (TRC)'in politikasıdır. Bununla birlikte, iyileşme süreci ile ilgili faktörlerin bir sonucu olarak iyileşme üzerine pozitif kültürler göstermesi bazı dokular için olasıdır.

Not: Tekrar sterilize etmeyin. Bu ürün sonunda ISO 11137'ye göre onaylanmış minimum 15 kGy gama ışını ile nihai olarak sterilize edilmektedir. Gama ışınına maruz kaldığında sarıdan kırmızıya dönen sterilizasyon göstergesi etiketi ürün ambalajı üzerine yer almaktadır.

Steril ürünün ambalajı incelenmelidir. Hasarlı ürün ve/veya ambalaj, TRC'ye iade edilmelidir. Ürünün kontaminasyonunu önlemek için özen gösterilmelidir. Kontaminasyon durumunda, bu ürün iskartaya çıkarılmalıdır.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM

Allogref ürünlerin kapsamlı bir envanteri, TRC'de mevcuttur. Allogreflerin kullanımı kolaydır, hazırlanması çok az zaman alır ve tozlar, ezilmiş kırıntılar, küpler, kibrit çubukları, şeritler, strut, halka, kama vb. gibi çok çeşitli şekil, ebat ve hacimlerde belirli spesifikasyonlar için tekrar şekillendirilmiş olarak mevcuttur. Bunlar mineralize ve demineralize olabilir. Ürün kataloğumuzda daha detaylı bilgileri bulabilirsiniz.

Biogenix Bone biyo-implantları, birçok cerrahi prosedürde kullanılmaktadır, çünkü bunlar doğal olarak biyouyumludurlar ve hastanın kendi dokusuna göre yeniden modellendirilebilirler. Kemik defektlerinin doldurulması ve protez implantların büyütülmesi için de kullanılabilirler. Biogenix Bone dolgu ürünleri, tümör resektomi, travma, kemik kisti iyileştirilmesi, spinal sütun ameliyatları, prostetik implant büyütme ve ayrıca çekilmiş diş yuvası korunması, ridge büyütme, alveolar ridge genişletme için yetersiz veya eksik kemik dokusu için boşluk dolgusu olarak kullanılır. Bunlar klinik olarak diş hekimliğinin yanı sıra, ortopedik beyin cerrahisi, rekonstrüktif, ENT, oral ve çene ve yüz ameliyatlarında klinik olarak uygulanırlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdakiler kontrendikasyonlara dahildir ancak bunlarla sınırlı değildir:

1. Bir doktor izni olmadan kullanılmalıdır.
2. Potansiyel olarak azaltılmış iyileşme oranı nedeniyle daha az vaskülarize veya enfekte bölgeler.
3. Antibiyotiklere karşı herhangi bir alerji: Biogenix Bone®'un işlenmesinde kullanılan çeşitli antibiyotik türleri vardır. Antibiyotiklerin eser miktarı hastaya geçebilir. Lütfen kullanım öncesinde seftriakzon, streptomisin, vankomisin, gentamisin ve Cloxacillin antibiyotik hassaslığı geçmişine ile ilgili olarak hastaları izleyin. **Unutmayın:** Hasta yatağının koşulları, optimal birleşme adına grefin kalitesi için eşit derecede önemlidir.

Potansiyel Yan Etkiler

Potansiyel yan etkiler veya sonuçlara şunlar dahildir ancak bunlarla sınırlı değildir; Allogref doku reddi, kalan işleme reaktiflerine karşı alerjik reaksiyon, biyo-implant yapısal bütünlüğünün kaybı; biyo-implant yırtılması, tekrar operasyon ve/veya ölüm.

Not: Lütfen keşfinden sonra 24 saat içerisinde biyo-implant sebebiyle oluşan herhangi bir yan etkiyi yetkili distribütörünüze veya TRC'ye rapor edin.

UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Başka bir cerrahi prosedür için geçerli olan aynı Tıbbi/cerrahi koşul veya komplikasyon, implantasyon sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilir. Cerrah, yan etkilerin olasılığı ve bunların tedavisi ile ilişkili olarak hastayı bilgilendirmekten sorumludur. Allogref biyo-implantlarda olduğu gibi, enfeksiyöz etkenlerin iletişim potansiyeli mevcuttur. Sıkı bağışçığı değerlendirilmesi ve sürecin izlenmesi, viral kontaminasyon riskini ortadan kaldırır, bununla birlikte, Creutzfeldt-Jakob (CJD) etkenin teorik riskinin yanı sıra, HIV veya Hepatit gibi bulaşıcı hastalıkların iletimi, dikkatli bağışçığı seçimi ve serolojik testlere rağmen ortaya çıkabilir.

Potansiyel Sterilite ihlalleri nedeniyle, bu ürün aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Ürün güvenlik mührü hasarlı veya eksik olması.
- Ürünün depolandığı kabın hasarlı olması.
- Ürün kabının etiketli olmaması veya etiket veya üzerindeki bilgilerin silinmiş veya tahrif edilmiş olması.
- Ürünün uygun sıcaklık ve koşullarda depolanmamış olması.
- Ürün elementleri veya paketinin eksik, hasarlı veya tahrif edilmiş olması.
- Ürün etiketi veya tanımlayıcı barkodun ciddi şekilde hasar görmesi veya okunamaması veya eksik olması.
- **Tekrar hidrasyon başladıktan sonra biyo-implantı tekrar dondurmayın.**
- **Düşürme veya sarsma biyo-implantın bütünlüğünü ve/veya işlevselliğini tehlikeye atabilir.**
- **Tekrar sterilize etmeyin.**

Yukarıda belirtilen koşullardan herhangi biri mevcutsa veya şüpheleniliyorsa, **lütfen TRC'yi veya yerel Acentenizi bilgilendirin.**

Ürünün ambalajı incelenmelidir. Hasarlı ürün ve/veya ambalaj, TRC'ye iade edilmelidir. Ürünün kontaminasyonunu önlemek için özen gösterilmelidir. Kontaminasyon durumunda, bu ürün iskartaya çıkarılmalıdır.

ALICI İZLEME

Klinisyen veya hastane, doku takibi, implantasyon sonrası, minimum 30 yıllık kullanım, son kullanma tarihi ve ürünün elden çıkarılması amacıyla tutulan alıcı kayıtlarından sorumludur. Bu süre boyunca kayıt tutmanın mümkün olmadığı durumlarda, örneğin farklı yerel politika veya iş feshi durumunda, klinisyen veya hastane gizli kayıtları distribütör veya TRC'ye iletmekten sorumludur.

KULLANMA / İMPLANTASYON

Biogenix Bone ambalajları açılmalıdır ve aseptik durumda transplantasyon için serbest bırakılmalıdır, ardından Biogenix Bone, oda sıcaklığından en azından 30 dakika için uygun bir fizyolojik ortam, alıcı kanı, kemik iliği aspirasyonu veya PRP'de rehired edilmelidir.

Biogenix Bone yalnızca tek kullanım ve yalnızca tek bir hasta için tasarlanmıştır. Kısmi kullanım durumunda, kalan doku parçaları iskartaya çıkarılmalıdır. Gerekli Biogenix Bone miktarı, tedavi edilen kusurun ebatı ve prosedür türüne bağlıdır.

1. Kabuktaki allogrefler, 2 veya 3 poşette ambalajlanır (iç ambalajlar sterilidir). Kabuktan çıkarın ve implantasyon öncesinde greften tüm ambalaj malzemelerini çıkarın. İlk ambalajı açın ve iç ambalaj(ları) görevli hemşireye verin. Adım 4 ile devam edin.
2. Allogref vakumlu paket Şişe: Kabuğunu çıkarın ve poşet veya blisterden şişeyi çıkarın ve ardından şişeden metal kapağı çıkarın ve kauçuk Tapayı alkol veya povidon iyodür ile silin. Bir şırınga kullanarak, vakumu serbest bırakmak için yeterli fizyolojik solüsyon veya hava enjekte edin. Eğer vakum varsa, piston aşağı çekilecektir. Eğer vakum yoksa kullanmayın.
3. Tekrar hidrasyon tamamlandıktan sonra, Tapa ve kabın kapağını alkol, povidon iyodür veya antiseptik solüsyonla temizleyin ve steril bir iğne ile vakumu boşaltın. Steril forseps yardımıyla kauçuk tapayı çıkarın.
4. Grefi steril tekneye yerleştirin ve normal fizyolojik solüsyonla kaplayın.
5. Sulandırma süreleri, grefin kullanım amacı ve ebatına göre değişiklik gösterir.
6. 30 dakikadan az rehidrasyon süresi olması durumunda (tavsiye edilmez), kemik kusurları gevşek bir şekilde doldurulacaktır, çünkü Biogenix Bone dolgu ürünleri hala şişiyor olacaktır. Doku, sulandırmadan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. Ürünler rehidrasyondan sonra mümkün olan en kısa kullanılmalıdır. Doku sulandırıldıktan sonra 2 saatten daha uzun süre saklanacaksa, **24 saatten fazla olmamak üzere aseptik bir kaptan 1 ila 10°C'de buzdolabında saklanmalıdır.** Ürün tek kullanımlıdır. Takip etiketi hastanın tıbbi dosyasına yapıştırılmalıdır. **(Not: Biyo-implant nedeniyle oluşan herhangi bir yan etkiyi, yetkili distribütörünüze veya Tissue Regeneration Corporation'a rapor edin)**

Tissue Regeneration Corporation (TRC)

No.33, 3rd Industrial park, kish free zone Email:

info@trcir.com

Website: www.trcir.com

Tel: +98(21)88684978

Faks: +98(21)88686806