

## BaPin - BİYOKOMPOZİT PİN KULLANIM KILAVUZU

### Açıklama

BaPin kemik, kemik kırıkları, kırıkarda parça kırıkları, artrodezler veya osteotomi sonrası kullanılan kemik greftlerinin sabitlenmesi için kullanılmaktadır.

BaPin materyali TCP30PLGA biyokompozit bir malzemeden oluşmaktadır. BaPin Sınıf III tıbbi cihaz olup, bir ilaç değildir.

Ürün ölçüleri aşağıdaki gibidir.

BaPin	Ø2mm x L25mm
BaPin	Ø2mm x L40mm
BaPin	Ø3mm x L25mm
BaPin	Ø3mm x L40mm
BaPin Mini	Ø1.3mm x L12mm
BaPin Basic	Ø1.7mm & 2.3mm x L20mm

### Yardımcı Ürünler

Çakıcılar, yer açıcılar.

### Endikasyonlar

BaPin dizde, ayak bileğinde, kalçada, el bileği ve dirsek eklemlerinde osteokondral lezyonların tedavisinde kullanılan kırıkarda matriks veya skafoldlarının tespitinde, eklem içi küçük kırık fragmanların tespitinde endikedir.

### Kontrendikasyonlar

- Kullanılması planlanan bölgede enfeksiyon olması
- Kullanılması planlanan bölgede kemik stoğunun yetersiz olması
- Kullanılması planlanan bölgede beslenmeyi sağlayacak kan akımının yetersiz olması
- İskelet matüritesi tam gelişmemiş hastalar
- İmplant duyarlılığı, yabancı cisim hassasiyeti olduğu durumlar
- Hastanın tedavi sürecine ve kısıtlılıklara uymasını engelleyecek psikiyatrik ya da madde kullanımının olması

### İmplant için Uyarılar

BaPin **TEK KULLANIMLIKTIR** ve Etilen Oksit yöntemiyle steril edilmiştir. BaPin **TEKRAR STERİL EDİLMEMELİDİR**, edilmesi halinde ürünün kimyasal ve biyomekanik güçlerinde kayıplar gerçekleşebilir. Bununla beraber tekrar kullanılmaları durumunda hastalık geçişine neden olabilirler. BaPin steril olarak ambalajlanmıştır ürün yeniden steril edilmemelidir. Bu ürün sadece steril olarak son kullanıcıya sağlanmaktadır.

Eğer steril ambalaj hasar görmüşse bu durum **BMT BAPS BİYO MALZEME SAN. ve TİC. A.Ş.**'ye bildirilmelidir. Ürün kullanılmamalı BMT BAPS'a iade edilmelidir.

Kullanmadan önce son kullanma tarihi kontrol edilmeli, **SON KULLANMA TARİHİ GEÇMİŞ ÜRÜNLERİ KULLANILMAMALIDIR.**

BaPin, ilk paketlenme blister ikincil paketlenme Alüminyum olmak üzere çift paketlenme sistemi ile piyasaya sunulur. İç blister paket implantasyondan hemen önce steril ortam içerisinde açılmalıdır. **PAKET BÜTÜNLÜĞÜ BULUNMAYAN ÜRÜNLER KULLANILMAMALIDIR.**

BaPin yetkili sağlık personeli tarafından kullanılmalı, hastalar kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda yetkili sağlık personeli tarafından bilgilendirilmelidir.

### Önemler

Ürünler kullanılmadan önce cerrahi teknik gözden geçirilerek kontrol edilmelidir. Detaylı teknik kullanım kılavuz ve videoları internet sitesinde bulunmaktadır. [www.bmtbaps.com](http://www.bmtbaps.com)

Kullanmadan önce BaPin'lerin hasarlı olmadığını kontrol edilmesi gerekmektedir. BaPin kontrol edilmeli, eğer üründe bir hasar görülürse ürün kullanılmamalı, yeni bir BaPin ile değiştirilmelidir.

BaPin'in implante edilmeden önce yerinin uygun ölçüdeki yer açıcılar kullanılarak açılması gerekmektedir.

BaPin'in implantasyonu sırasında bir direnç ile karşılaşılması halinde BaPin'in implantasyonu işlemi durdurulmalı ve ürün yerinden çıkarılmalıdır ya da yer açıcısı ile tekrar yer açılmalıdır. Ameliyat sonrası bakım önemlidir. Hastaya implantın sınırlamaları hakkında bilgilendirme hekim tarafından verilmelidir. Güvenli kemik iyileşmesi için hekim bilgilendirmesi doğrultusunda hastanın ağırlık taşıması ve vücut stresi konusunda dikkatli olunmalıdır.

İmplantasyonu sonrası alt ekstremité için yük verilmemesi, üst ekstremité için yük taşınmaması ve rehabilitasyon süresine hekimin önerileri doğrultusunda dikkat edilmelidir

### Advers Etkiler

- Yabancı madde reaksiyonları ve hafif inflamatuvar reaksiyonlar,
- İmplantasyonu sonrası aşırı yük binmesi, tam olmayan veya yetersiz iyileşme nedeni ile implant kırılması,
- İmplantasyonu sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeni ile implant kırılması,

- Cerrahi travmadan kaynaklanan sinir hasarı,
- Kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu,
- Embolizm,
- Ağrı,
- Revizyon ameliyatı gerektiren implantın gevşemesi veya yerinden çıkması.

### Kullanım Talimatları

Kemik veya kırıkarda parçalarının uygun bir biçimde yerleştirilmesi sonrasında önce uygun ölçüdeki yer açıcı kullanılarak BaPin için kemikte veya kırıkarda yer açılır. Bu açılan yere BaPin yerleştirilir ve çakıcısı ile çakılarak implante edilir. Bu şekilde kemik kırıkarda ya da kırıkarda skafoldlarının tespiti sağlanmış olur.

### Saklama ve Depolama Koşulları

Serin ve kuru yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız.

BaPin maksimum 25 °C, minimum 2 °C koşullarında ısı ve nem değerlerinin takip edildiği kontrollü bir ortamda depolanmalıdır. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyon açısından inceleyiniz.

### Cihaz Ömrü

BaPin'in raf ömrü 2 yıl kullanımı öngörülmektedir. Son kullanma tarihi etiket üzerinde basılıdır.

BaPin çevre ile dost bir üründür. Özel bir imha prosedürü gerekli değildir. Paketleme malzemesi geri dönüştürülebilir malzemeden mamuldür.

### Tavsiyeler

BaPin detaylı kullanım talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır. Ürün Etilen Oksit Sterilizasyonu ile steril edilmiştir. BaPin MR için güvenlidir. BaPin taşıma ve depolama için kutusu ile birlikte Alüminyum paket içerisinde paketlenmiştir. Bu kullanım talimatına ek olarak hastaların belgelerinde kullanılacak etiketler de paket içerisinde sunulmaktadır. Kullanılmadan önce kullanım kılavuzlarının ve cerrahi tekniklerin ayrıntılı olarak incelenmesi önerilir.


Ürün ve kullanımları hakkında ayrıntılı bilgi için **BMT BAPS BİYO MALZEME SAN. ve TİC. A.Ş.** ile temasa geçiniz.


### Etiket Görselleri ve Anlamları

 İmalatçı

 İmalat Tarihi

 Son Kullanım Tarihi

 Lot numarası

 Referans Numarası

 Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.

 Yeniden Steril Edilemez.


 Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.

 Yeniden Kullanmayınız

 Sıcaklık sınırlaması

 Kullanım talimatına bakınız.

 Kuru tutunuz.

 Güneşten uzak tutunuz.

 CE sembolü ve Onaylanmış Kuruluş numarası

**Lütfen kullanmadan önce okuyunuz.**

 BMT BAPS BİYO MALZEME SAN. ve TİC. A.Ş.  
Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Blv. No:304  
06980 Kahramankazan/ANKARA  
Tel: +90 312 405 80 69 Fax: +90 312 440 30 48  
E-mail: info@bmtbaps.com  
Web Adresi: www.bmtbaps.com

BAP.IFU.01.TR  
Yayın Tarihi: 01.11.2018  
Rev01/Rev. Tarihi: 12.03.2019

 **bmtbaps**  
implanting new ideas

CE  
1984

## BaPin – BIOCOSPOSITE PIN INSTRUCTIONS FOR USE

### Description

BaPin is used for fixation of bone grafts used for bones, bone cartilages, cartilage partial fractures, arthrodesis or post osteotomy.

The material of the BaPin comprises a TCP30PLGA biocomposite material.

BaPin is a Class III medical device, not a medication. The product dimensions are provided in the following table.

BaPin	Ø2mm x L25mm
BaPin	Ø2mm x L40mm
BaPin	Ø3mm x L25mm
BaPin	Ø3mm x L40mm
BaPin Mini	Ø1.3mm x L12mm
BaPin Basic	Ø1.7mm x 2.3mm x L20mm

### Auxiliary Products

Drivers, tappers

### Indications

BaPin is indicated for fixation of cartilage matrix or scaffolds used for osteochondral lesions at the knee, waist, hip, wrist and elbow articulations, and for fixation for minor fracture fragments in the articulation.

### Contraindications

- In case of infection at the intended site of use,
- In case of insufficient bone stock at the intended site of use,
- In case of insufficient blood flow that would promote nutrition at the intended site of use,
- At patients with underdeveloped skeletal maturity,
- In cases of implant sensitivity, foreign body sensitivity,
- In case of any psychiatric or substance use that would prevent the patient to pursue treatment process and restrictions

### Warnings For The Implant

BaPin is **SINGLE USE DEVICE** and is sterilized with Ethylene Oxide.

BaPin **SHOULD NOT BE RE-STERILIZED**, if re-sterilized, the chemical and biomechanical potency of the product might suffer losses. Moreover, reuse might also lead to disease transmission.

BaPin is packed sterile, and should not be re-sterilized. This product is supplied to the end-user in sterile form only. If the sterile packaging is damaged, you should inform **BMT BAPS BIYO MALZEME SAN. ve TİC. A.Ş.** The product should be discarded and returned to **BMT BAPS.**

Check the expiry date before use, and **DO NOT USE ANY EXPIRED PRODUCTS.**

BaPin is available on the market with dual packing system with blister as primary packing and Aluminum as secondary packing. The inner blister package should be opened in the sterile environment immediately before implantation. **USE ONLY THE PRODUCTS WITH INTACT PACKING.**

BaPin should be used by authorized healthcare personnel, and the patients should be informed by the authorized healthcare personnel on the contraindications and the precautions to be taken.

### Precautions

The surgical method should be reviewed before using the products. Detailed technical information and instructions for use and videos are available at the internet site. [www.bmtbaps.com](http://www.bmtbaps.com)

Check BaPin for damages before use.

BaPin should be checked against damages, and if any damage is observed, should be replaced with a brand new BaPin.

Before placing BaPin, the application site should be opened using the tappers with suitable dimension. If any resistance is encountered when driving BaPin, then BaPin implantation process should be suspended and the product should be removed or the application site should be re-opened using the tappers.

Post-op recovery is important. The patient should be informed by the physician on the restrictions that the implant will impose. The patient should be informed on lifting weight and body stress by the physician in order to ensure safe bone recovery.

The lower extremity and the upper extremity should not be used for lifting loads after implantation and the recommendations of the physician should be observed during rehabilitation period.

### Adverse Effects

- Foreign substance reactions and mild inflammatory reactions,
- Implant breakage after implantation due to extreme load lifting, incomplete or insufficient recovery,
- Implant breakage during implantation due to exerting extreme force,
- Nerve damage due to surgical trauma,
- Bone necrosis or bone resorption ,
- Embolism,
- Pain,
- Loosening or dislocation of implant, which requires revision surgery.

### Instructions for Use

After adequate placement of the bone or the cartilage fragments, first of all a site is prepared in the bone or the cartilage for BaPin using adequate size tapper. Then BaPin is placed in this opened site and driven to the implant by driving with its driver, thus ensuring

fixation of the bone cartilage or the cartilage scaffolds.

### Storage Conditions

Store in cool and dry places without exposing to direct sunlight. BaPin should be stored in controlled environment where heat and humidity monitored at maximum 25 °C, minimum 2 °C. Examine the product packing before use against any deterioration or contamination with water.

### Shelf Life

The shelf life of BaPin is estimated to be 2 years. The expiry date is printed on the label.

BaPin is an environmentally friendly product. It requires no special disposal procedure. The packaging material is made of recyclable material.

### Recommendations

BaPin is available in the market with detailed instructions for use. The product is sterilized with Ethylene Oxide. The BaPin is safe for MR procedures. The BaPin is packed in Aluminum packaging in transport and storage box. The tags to be used on the patient documents are also included in the package in addition to the present instructions for use. It is recommended to thoroughly review the instructions for use and surgical techniques before use.

For detailed information on the product and the uses thereof, contact **BMT BAPS BIYO MALZEME SAN. ve TİC. A.Ş.**

## Label Symbols and Their Meanings

 Manufacturer


 Date of manufacture

 Use-by date


 LOT LOT Number

 Reference number

 Sterilized using ethylene oxide

 Do not resterilize

 Do not use if package is damaged


 Do not re-use

 Temperature limit

 Consult instructions for use

 Keep dry

 Keep away from sunlight

 CE symbol and Notified Body identification Number

**Please read before use.**



BMT BAPS BIYO MALZEME SAN. ve TİC. A.Ş.  
Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Blv. No:304  
06980 Kahramankazan/ANKARA  
Tel: +90 312 405 80 69 Fax: +90 312 440 30 48  
E-mail: [info@bmtbaps.com](mailto:info@bmtbaps.com)  
Web Address: [www.bmtbaps.com](http://www.bmtbaps.com)

BAP.IFU.01.EN  
Date of Issue: 01.11.2018  
Rev01/Rev. Date: 12.03.2019

 **bmtbaps**  
implanting new ideas

CE  
1984