

## INTAS - BİYOKOMPOZİT İNTERFERANS VİDA KULLANIM KILAVUZU

### Açıklama

INTAS - Biyokompozit İnterferans Vidası ligament rekonstrüksiyonu için endikedir. Yumuşak doku greftlerinin (ligament, tendon) kemiğe tespit edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

INTAS Sınıf III tibi çekil olup, bir ilaç değildir.

INTAS materyali TCP30PLGA biyokompozit bir malzemeden oluşmaktadır. INTAS kanüle ve yivli bir geometriye sahiptir. Kılavuz teller üzerinden uygulanır.

Ürün ölçüleri aşağıdaki tabloda verilmiştir,

|       |               |
|-------|---------------|
| Intas | Ø6mm x L25mm  |
| Intas | Ø6mm x L30mm  |
| Intas | Ø7mm x L25mm  |
| Intas | Ø7mm x L30mm  |
| Intas | Ø8mm x L25mm  |
| Intas | Ø8mm x L30mm  |
| Intas | Ø9mm x L25mm  |
| Intas | Ø9mm x L30mm  |
| Intas | Ø10mm x L25mm |
| Intas | Ø10mm x L30mm |
| Intas | Ø11mm x L25mm |
| Intas | Ø11mm x L30mm |

### Yardımcı Ürünler

Sürücüler, kılavuz teller, yer açıcılar.

### Endikasyonlar

Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonu sırasında; iç ve dış yan bağ rekonstrüksiyonları, proksimal ve distal biceps tendonunun sabitlenmesi ve kemiğe tendon transferi sırasında greftlerin hem femur hem de tibiaya sabitlenmesi için INTAS kullanılabilir.

- Intas,
- Dizde ön çapraz bağ rekonstrüksiyonu sırasında,
- Greftlerin hem femur hemde tibia kemiğine tespitinde,
- İç, dış ve yan bağ rekonstrüksiyonlarında,
- Proksimal ve distal biceps tendonu tespitinde,
- Tendon transferlerinde,
- Tendonun kemiğe tespit edilmesinde kullanılabilir.

### Kontrendikasyonlar

- Kullanılması planlanan bölgede enfeksiyon olması durumunda,
- Kullanılması planlanan bölgede kemik stoğunun yetersiz olması durumunda,
- Kullanılması planlanan bölgede beslenmeyi sağlayacak kan akımının yetersiz olması durumunda,
- İskelet maturitesi tam gelişmemiş hastalarda,
- Hastada implant duyurluğu, yabancı cisim hassasiyeti olması durumunda,
- Hastanın tedavi sürecine ve kısıtlılıklara uymasını

engelleyecek psikiyatrik ya da madde kullanımının olması durumunda,

### İmplant için Uyarılar

**INTAS TEK KULLANIMLIKTIR** ve Etilen Oksit ile steril edilmiştir. **INTAS TEKRAR STERİL EDİLMEMELİDİR**, edilmesi halinde ürünün kimyasal ve biyomekanik güçlerinde kayıplar gerçekleşebilir. Bununla beraber tekrar kullanılmaları durumunda hastalık geçişine neden olabilirler.

Intas 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 ÜRÜNLER KULLANILMAMALIDIR.**

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

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

### Önlemler

Ürünler kullanılmadan önce cerrahi teknik gözden geçirilerek kontrol edilmelidir. Detaylı teknik ve kullanım kılavuz ve videoları internet sitesinde bulunmaktadır.

[www.bmtbaps.com](http://www.bmtbaps.com)

Kullanmadan önce kılavuz tel ve vidanın, Intas'ın ve paketinin hasarlı olmadığını kontrol edilmesi gerekmektedir.

Kullanım esnasında kılavuz tel üzerinden vidanın gönderilmesi sırasında bir direnç ile karşılaşılmaması durumunda vidanın gönderilme işlemi durdurulmalı ve vida çıkarılmalıdır. Tel ve vida kontrol edilmeli, eğer bir hasar görülürse vida veya tel değiştirilmelidir.

Vidanın sürücüyü tam olarak oturduğundan emin olunması gerekmektedir. Aksi durumda emin gönderilmesini engelleyen hasarlar meydana gelebilir. Vidanın konulmadan önce yerinin uygun olduğunda yer açıcılar kullanılarak açılması gerekmektedir. Ameliyat sonrası bakım önemlidir. Hastaya implantın sınırlamaları hakkında bilgilendirme hekim tarafından

verilmelidir. Güvenli kemik iyileşmesi için hekim bilgilendirmesi doğrultusunda hastanın ağırlık taşımaya ve vücut stresi konusunda dikkatli olunmalıdır. İmplantasyon 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,
- İmplantasyon sonrası aşırı yük binmesi, tam olmayan veya yetersiz iyileşme nedeni ile implant kırılması,
- İmplantasyon 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

Tendon veya kemik tendon greftinin yerleştirilmesi sonrasında tünelin içerisine 1.2 mm lik Nitinol kılavuz tel yerleştirilir. Bu tel üzerinden kanüllü uygun vida sürücüsü ile vida iletilebilir. Bu işlem ile yerleştirilen greft veya tendonun kemik tünel içerisinde sıkıştırılarak tespit edilmesi sağlanır.

### Saklama ve Depolama Koşulları

Serin ve kuru yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Intas 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 ve İmha

Intas'ın raf ömrü 2 yıl kullanımı öngörülmektedir. Son kullanma tarihi etiket üzerinde bildirilir.

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

### Tavsiyeler ve Sipariş Bilgisi

INTAS detaylı kullanım talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır. Ürün Etilen Oksit ile steril edilmiştir. Intas MR için güvenlidir: INTAS 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.02.TR  
Yayın Tarihi: 01.11.2018  
Rev01/Rev. Tarihi: 12.03.2019

CE  
1984



## Intas - BIOCOSMITE INTERFERENCE SCREW INSTRUCTIONS FOR USE

### Description

INTAS – Biocomposite Interference Screw is indicated for ligament reconstruction. It is designed to fixate the soft tissue grafts (ligament, tendon) to the bone. INTAS is a Class III medical device, not a medication. The material of the INTAS comprises a TCP30PLGA biocomposite material. INTAS features a tubular and threaded geometry. It is administered over guide wires.

The product dimensions are provided in the following table,

|       |               |
|-------|---------------|
| Intas | Ø6mm x L25mm  |
| Intas | Ø6mm x L30mm  |
| Intas | Ø7mm x L25mm  |
| Intas | Ø7mm x L30mm  |
| Intas | Ø8mm x L25mm  |
| Intas | Ø8mm x L30mm  |
| Intas | Ø9mm x L25mm  |
| Intas | Ø9mm x L30mm  |
| Intas | Ø10mm x L25mm |
| Intas | Ø10mm x L30mm |
| Intas | Ø11mm x L25mm |
| Intas | Ø11mm x L30mm |

### Auxiliary Products

Drivers, guide wires, tappers.

### Indications

INTAS can be used for fixing the grafts to both the femur and the tibia during tendon transfer to the bone and during inner and collateral ligament reconstructions, proximal and distal biceps tendon fixation during anterior cruciate ligament reconstruction.

Intas can be used,

- During anterior cruciate ligament reconstruction at the knee,
- For fixation of grafts to both femur and tibia bone,
- Medial, lateral and collateral ligament reconstructions,
- For fixation of proximal and distal biceps tendon,
- At tendon transfers, and
- For fixation of tendon to the bone.

### 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

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

Intas is packed sterile, and should not be re-sterilized. This product is supplied to the end-user in sterile form only.

If the sterile packing 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**.

INTAS 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.**

INTAS 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 the integrity of the guide wire and the screw, Intas and the package thereof before use.

If any resistance is encountered when driving the screw over the guide wire during implantation, the screw driving process should be suspended and the screw should be removed. Then, the wire and the screw should be checked against damages, and if any damage is observed, the wire and the screw should be replaced.

Make sure that the screw tightly fits on the driver. Otherwise, damages that prevent driving of the screw might occur.

Before placing the Screw, the application site should be opened using the tappers with suitable dimension. 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 placement of the tendon or bone tendon graft, 1.2 mm Nitinol guide wire is inserted within the tunnel. The screw is then driven using adequate screwdriver over this wire. This process allows the graft or the tendon being compressed within the bone tunnel, thus become fixated.

### Storage Conditions

Store in cool and dry places without exposing to direct sunlight. Intas 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 and Disposal

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















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

### Recommendations

INTAS is available in the market with detailed instructions for use. The product is sterilized with Ethylene Oxide. The INTAS is safe for MR procedures. The INTAS 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 this instruction 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 Number
-  Reference number
-  Sterilized using ethylene oxide
-  Do not re-sterilize
-  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.02.EN  
Date of Issue: 01.11.2018  
Rev01/Rev. Date: 12.03.2019

CE  
1984

 **bmtbaps**  
implanting new ideas