

## ChondRoD OSTEOKONDRAL İMLANT KULLANIM KILAVUZU

### Açıklama

ChondRoD osteokondral implant eklem kırıkdağının ve/veya osteokondral kusurların yenilenmesi için endikedir. Lokal kırıkdağ defektlerinde kırıkdağ ve subkondral kemik ChondRoD ile değiştirilebilir. Kemik ve kırıkdağ bütünlüğü elde edilir, hastanın palyatif ağrı sorunları giderilir ve implantın iskelet yapısı sayesinde kemik ilügindeki kök hücreler kırıkdağ ve kemiğe dönüşür.

ChondRoD materyali TCP30PLGA biyokompozit bir malzemeden oluşmaktadır.

ChondRoD Sınıf III tıbbi cihaz olup, bir ilaç değildir. Ürün ölçüleri aşağıdaki tabloda verilmiştir

ChondRoD	06mm x L5mm
ChondRoD	06mm x L10mm
ChondRoD	08mm x L5mm
ChondRoD	08mm x L10mm
ChondRoD	010mm x L5mm
ChondRoD	010mm x L10mm
ChondRoD	015mm x L7mm

### Yardımcı Ürünler

Çakıcılar, yer açıcılar.

### Endikasyonlar

ChondRoD; dizde, ayak bileğinde, kalçada, el bileği ve dirsek eklemlerinde osteokondral lezyonların tedavisinde kullanılır.

### 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
- iskelet maturitesi tam gelişmemiş hastalarda
- İmplant duyarlılığı, yabancı cisim hassasiyeti olduğu durumlarda.
- Hastanın tedavi sürecine ve kısıtlılıklara uymasını engelleyecek psikiyatrik ya da madde kullanımının olması durumunda

### İmplant için Uyarılar

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

ChondRoD 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. 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**.

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

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

### Önemler

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

Kullanmadan önce ChondRod'un ve paketinin hasarlı olmadığını kontrol edilmesi gerekmektedir. Kullanım esnasında ChondRod'un gönderilmesi sırasında bir direnç ile karşılaşılması durumunda ChondRod'un gönderilmesi işlemi durdurulmalı ve çıkarılmalıdır. ChondRoD kontrol edilmeli, eğer bir hasar görülürse ChondRoD değiştirilmesi ya da yer açısı ile tekrar yer açılmadır.

ChondRoD konulmadan önce yerinin uygun ölçüdeki 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 ekstremite için yük verilmemesi, üst ekstremite için yük taşınmaması ve rehabilitasyon sürecine 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

Eklem içindeki osteokondral bölge artroskopik ya da açık cerrahi işlem ile tespit edildikten sonra önce uygun ölçüdeki yer açıcı kullanılarak defekt temizlenir ve bir nitinol kılavuz yerleştirilir. Bu nitinol kılavuz üzerinden ChondRoD için yer açıcılar ile uygun ölçülerde yer açılır. Tekrar bu Nitinol kılavuz üzerinden ChondRoD çakılacak ilerletilir ve yerine tespit edilir.

### Saklama ve Depolama Koşulları

Yeni ve kuru yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. ChondRoD 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

ChondRoD'un raf ömrü 2 yıl kullanım öngörülmektedir. Son kullanma tarihi etiket üzerinde basılıdır.

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

### Tavsiyeler

ChondRoD detaylı kullanım talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır. Ürün Gamma Işınlama ile steril edilmiştir. ChondRoD MR için güvenlidir. ChondRoD 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


 **STERİLİR** Işınlama 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 Bv. 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.03.TR  
Yayın Tarihi: 01.11.2018  
Rev01/Rev. Tarihi: 12.03.2019

 **bmtbaps**  
implanting new ideas

CE  
1984