

ChondRoD OSTEOKONDRAL İMPLANT KULLANIM KILAVUZU

Açıklama

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

ChondRoD materyali TCP30PLGA biyokompozit bir malzemeden oluşmaktadır.

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

ChondRoD	Ø6mm x L5mm
ChondRoD	Ø6mm x L10mm
ChondRoD	Ø8mm x L5mm
ChondRoD	Ø8mm x L10mm
ChondRoD	Ø10mm x L5mm
ChondRoD	Ø10mm x L10mm
ChondRoD	Ø15mm 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 soğunun yetersiz olması durumunda
- Kullanılması planlanan bölgede beslenmeyi sağlayacak kan akımının yetersiz olması durumunda
- İskelet 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 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.**

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

Önemler

Ürünler kullanılmadan önce cerrahi teknik gözden kontrolen geçirilmelidir. Detaylı teknik ve kullanım kılavuz ve videoları internet sitesinde bulunmaktadır. 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 gönderilme işlemi durdurulmalı ve çıkarılmalıdır. ChondRoD kontrol edilmeli, eğer bir hasar görürse ChondRoD değiştirilmeli ya da yer açısı ile tekrar yer açılmalıdır.

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 taşımama ve vücut stresi konusunda dikkatli olunmalıdır. İmplantasyon sonrası alt ekstremitenin yük verilmemesi, üst ekstremiteye için yük taşınmaması ve rehabilitasyon sürecine hekimin önerileri doğrultusunda destek 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 aşırı güç uygulanması nedeni ile implant kırılması,
- Cerrahi travmadan kaynaklanan sinir hasarı,
- Kemik nekroz veya kemik rezorpsiyonu,
- Embolizm,
- Ağrı,
- Revizyon ameliyatı gerektiren implantın gevşemesi veya yerinden çıkması.

Kullanım Talimatları

Eklemin 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 çakılarak iletilir ve yerine tespit edilir.

Saklama ve Depolama Koşulları

Serin 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 kullanımı öngörülmektedir. Son kullanma tarihi etiket üzerinde basılıdır.

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

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


 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 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.03.TR
Yayın Tarihi: 01.11.2018
Rev01/Rev. Tarihi: 12.03.2019

CE
1984

 **bmtbaps**
implanting new ideas

ChondRoD OSTEOCHONDRAL IMPLANT INSTRUCTIONS FOR USE

Description

ChondRoD osteochondral implant is indicated for restoration of articular cartilage and/or osteochondral defects. It is interchangeable with cartilage and subchondral bone ChondRoD in case of local cartilage defects. Bone and cartilage integrity is achieved, the palliative pain problems of the patient are resolved and the root cells in the bone marrow transform into cartilage and bone due to the skeletal structure of the implant.

The material of the ChondRoD comprises a TCP30PLGA biocomposite material.

ChondRoD is a Class III medical device, not a medication.

The product dimensions are provided in the following table.

ChondRoD	Ø4mm x L5mm
ChondRoD	Ø6mm x L10mm
ChondRoD	Ø8mm x L5mm
ChondRoD	Ø8mm x L10mm
ChondRoD	Ø10mm x L5mm
ChondRoD	Ø10mm x L10mm
ChondRoD	Ø15mm x L7mm

Auxiliary Products

Drivers, tappers.

Indications

ChondRoD is used at the knee, waist, hip, wrist and elbow articulations for treatment of osteochondral lesions.

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

ChondRoD is **SINGLE USE DEVICE** and is sterilized with Gama method.

ChondRoD **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. ChondRoD 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 TIC. 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.**

ChondRoD 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.**

ChondRoD 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

Check the integrity of the ChondRod and the package thereof before use.

If the ChondRoD encounters any resistance during implantation, the implant application should be suspended and the implant should be removed. Then, the ChondRoD checked against damages, and if any damage is observed, the ChondRoD should be replaced. The new implant is then applied after the application site re-opened using the tappers.

Before placing the ChondRoD, 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 determining the osteochondral zone in the articulation, the defect is removed using adequate size tapper following arthroscopically, or by open surgery, and a nitinol guide is installed. Using such nitinol guide, a suitable site is prepared for ChondRoD using tappers. Then the Nitinol guide is used again to drive the ChondRoD further until secured in place.

Storage Conditions

Store in cool and dry places without exposing to direct sunlight. ChondRoD 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 ChondRoD is estimated to be 2 years. The expiry date is printed on the label.















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

Recommendations

ChondRoD is available in the market with detailed instructions for use. The product is sterilized with Gamma Radiation. The ChondRoD is safe for MR procedures. The ChondRoD 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 TIC. A.Ş.**

Label Symbols and Their Meanings

-  Manufacturer
-  Date of manufacture
-  Use-by date
-  LOT Number
-  Reference number
-  Sterilized using irradiation
-  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 TIC. 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 Address: www.bmtbaps.com

BAP.IFU.03.EN
Date of Issue: 01.11.2018
Rev01/Rev. Date: 12.03.2019


implanting new ideas

CE
1984