

Návod k použití

ChondroFiller liquid

1 Výrobce

Meidrix biomedical GmbH
Schelztorstrasse 54-56
73728 Esslingen, Německo
Telefon +49 (0) 711 / 933 414 10
Fax +49 (0) 711 / 933 414 11
info@meidrix.de, www.meidrix.de

2 Úvod

Zdravotnický prostředek ChondroFiller liquid je absorbovatelný kolagenový implantát, který slouží jako ochrana oblasti s defektem a umožňuje přesun chondrocytů dovnitř této oblasti. Díky tomu je možná regenerace chrupavky kolenních kloubů, ramenních kloubů nebo hlezenních kloubů.

ChondroFiller liquid je vyroben z roztoku kolagenu (kolagen typu I) a neutralizačního roztoku, které byly vyrobeny standardizovanými a kontrolovanými procesy. Použitý kolagen pochází z veterinárně monitorovaných krys. Pečlivé zpracování kolagenu přispívá k odstranění cizích bílkovin a redukování obsahu kyseliny nukleové na <1.5 µg/mL.

Riziko kontaminace se při využití krys jako zdroje kolagenu snížilo na úroveň srovnatelnou jako při využití konvenčních zdrojů z prasat, skotu nebo koňů.

Složky kapaliny jsou naplněny do dvoukomorové stříkačky (obr. 3), která je z důvodu zajištění sterility terminálně sterilizovaná pomocí gama paprsků.

Jakmile se dvě kapaliny ve směšovači smísí, začíná rosolovatění a vzniká pevný implantát.

3 Provedení a účinnost

ChondroFiller liquid je kolagenová sloučenina, která získává svou finální formu *in situ*. Je tomu tak díky dvěma složkám, které se těsně před aplikací do oblasti s defektem smíchají. Proces rosolovatění se zahájí v průběhu několika minut po aplikaci do oblasti s defektem. ChondroFiller liquid je variabilní co do tvaru, tloušťky a velikosti.

Rosolovatěním získá ChondroFiller liquid konzistenci, která umožňuje hladké zaplnění defektu a může tak dojít k rychlé rekonstrukci povrchu kloubu.

Jak prokázaly zkoušky na zvířatech, biologické vlastnosti implantátu umožňují posun okolních chondrocytů do gelu a syntetizování vlastního kolagenu typu II.

Pomocí vysoké konzervace sekvence proteinů kolagenu typu I s různými druhy má prostředek nízkou antigenitu a vysoce kvalitní biokompatibilitu.

4 Určené použití

ChondroFiller liquid je určen pro ošetření jasně určených defektů chrupavky v různých kloubech jako v kolenní, hleznu a rameni o povrchu až 3 cm² (ChondroFiller liquid, HCFL-23), případně do 2 cm² (ChondroFiller liquid, HCFL-15), případně do 1,5 cm² (ChondroFiller liquid, HCFL-10) a klasifikace defektu dle Outerbridge III nebo IV stupně:

- parciální poranění nebo kloubní chrupavka
- hluboké a/nebo subchondrální defekty
- osteochondrální defekty.

Použití přípravku ChondroFiller liquid do částí těla např. ušního boltce nebo prsní tkáně není povoleno.

5 Pokyny pro aplikaci

Po potvrzení indikace k užití metody přípravku ChondroFiller liquid je nutné, aby dvoukomorová stříkačka s přípravkem ChondroFiller liquid rozmrzla (přibližně 30 min při teplotě 25 – 30°C), a po dobu < 15 min se musí rozehrát při 30 až 35°C (např. v ruce). Ideální teplota zpracování přípravku ChondroFiller liquid je 30 – 33°C. Zahřívání na 30 – 35°C po dobu > 15 min a teploty vyšší než 35°C způsobí neodvratitelné poškození kolagenu, takže by nemohlo dojít k rosolovatění!

Po připravení oblasti s defektem až po subchondrální kostní destičku se přípravek ChondroFiller liquid aplikuje do defektu pomocí dvoukomorové stříkačky (obr. 3) a injekční kanyly nejméně G 20 x 23 ³/₄ " (např. jednorázová jehla Sterican®, artikl č. 4665791, B. Braun Melsungen AG, Německo).

Stříkačka nesmí být poškozená a kolagen nesmí být vytlačený (v těsnícím kroužku, uzávěru, pístu). V důsledku zamrazení může dojít k expanzi roztoků, což může v ojedinělých případech způsobit zdeformování stříkačky. To je neškodné, pokud není stříkačka poškozená, nedošlo k úniku tekutiny a pístem lze bez obtíží pohybovat. Aby bylo po zahřátí možné použít stříkačku, je nutné odstranit uzávěr (obr. 2) stlačením křídélek na obou stranách současně. Tím dojde k poškození krytu a nelze jej již použít. Směšovač (obr. 1) umístěte na dvoukomorovou stříkačku (obr. 3). Přitom musí být trysky na stejné straně. Musí jednou zacvaknout. Trysky se vzájemně propláchnou. Připevněte injekční kanylu (není součástí sady) a vytlačte několik prvních milimetrů.

Rychle (< 20 sekund) vystříkněte do defektu. Během rosolovatění (přibližně 3 až 5 minut) je potřeba zamezit otřesům v oblasti zákroku a kloub se musí imobilizovat. Poté se zkontroluje zrosolovatění. Nyní má gel mléčně zakalenou barvu a lze jej zavést do okolní chrupavky.

Aplikaci je možné provést artroskopicky, přičemž proplachovací kapalina zcela odkapala a defekt musí být, jak jen je to možné, suchý. Popřípadě lze artroskopii provést s CO₂. Pro použití výrobků Meidrix biomedical GmbH je nutné dodržet obecně přijaté principy práce ve sterilním prostředí a medikace pacienta.

Návod k použití

ChondroFiller liquid

meidrix
Improving Collagen. Improving Life.

6 Omezení použití

Kontraindikace

- ztuhlost kloubů
- artrofibróza
- infekce kloubů
- metabolické onemocnění
- Pacienti s alergií a/nebo známou hypersenzitivitou na některou složku: např. kolagen nebo aminokyseliny (zejména glutamin, arginin, cystein, lysin, histidin) a bílkoviny pocházející z kryz.

Pokud je nutný chirurgický zákrok ve spojitosti např. s

- poraněním vazů
- poraněním menisku
- špatnou pozicí osy dolní končetiny > 5°
- jiným ortopedickým / náhodným chirurgickým poraněním

a během operace je zjištěn defekt chrupavky, který splňuje uvedená kritéria, může být podle pravidel aplikace současně aplikován přípravek ChondroFiller liquid.

7 Vedlejší účinky

V některých případech se může vyskytnout hypersenzitivita na kolagen nebo jinou složku (např. alergické reakce, zánětlivé reakce).

8 Preventivní opatření

- Přípravek nesmí být aplikován dětem, těhotným a kojícím ženám
- Přípravek je určen pouze na jedno použití.
- Není možná opakovaná sterilizace.
- Při špatném nebo hrubém použití může dojít k poškození přípravku a ten je pak nevhodný pro další aplikaci.
- Aby byla zaručena sterilita, je použití přípravku ChondroFiller liquid možné pouze ve vhodných prostorách (operační sál) nebo v podobném kontrolovaném prostředí.
- V případě poškození vnitřního obalu (CLEERPEEL sáčku) stejně jako v případě, že je rozbitý směšovač nebo stříkačka, přípravek nepoužívejte.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.
- Uchovávejte při teplotách -35°C a -15°C.
- Po rozmrazení je možné po dobu 4 týdnů uchovávat při teplotě 2 – 8°C.
- Po zahřátí (>8°C) okamžitě použijte.

9 Sterilita

Implantát je vyroben za kontrolovaných podmínek a je terminálně sterilizován.

Sterilita je zaručena pouze u nepoškozených balení. Opakovaná sterilizace není povolena. Přípravek je určen pouze na jedno použití.

10 Skladování

Přípravek ChondroFiller liquid lze skladovat v mrazicím zařízení při teplotách mezi -35°C a -15°C. Doba skladování je omezena, datum expirace je dokumentováno na štítku.

11 Likvidace

Obalový materiál přípravku ChondroFiller liquid (dvoukomorová stříkačka (obr. 3), clear peel sáček, složená krabička), uzávěr (obr. 2), směšovač (obr. 3) a, je-li to nutné, samotný implantát je možné bez nebezpečí likvidovat v nemocničním odpadu.



obr.1: směšovač



obr.2: uzávěr



obr.3: dvoukomorová stříkačka

ChondroFiller liquid je k dispozici v následujících variantách:

ChondroFiller liquid, objem 1,0 mL, **REF** HCFL-10

ChondroFiller liquid, objem 1,5 mL, **REF** HCFL-15

ChondroFiller liquid, objem 2,3 mL, **REF** HCFL-23

13 Identifikační symboly - klíč

LOT

Číslo šarže

REF

Referenční číslo

Datum expirace

Viz. návod k použití

STERILE R

Sterilizace ozářením

K jednorázovému použití

Žádná opakovaná sterilizace

Nepoužívat, je-li obal otevřený nebo poškozený

Skladovat při teplotách mezi -35°C a -15°C

Výrobce

Uchovávat mimo sluneční záření

Uchovávat v suchu

14 Datum poslední revize

26. květen 2020

Distribuce v ČR:

LERAM
PHARMACEUTICALS

LERAM® pharmaceuticals s.r.o.
náměstí Svobody 93/22, 602 00 Brno, Česká republika
www.leram-pharma.cz, info@leram-pharma.cz

CE 0481