

# ArthroZheal

## PREPARATION KIT & SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT



Manufactured by:

Vivostat A/S  
Borupvang 2  
3450 Alleroed  
Denmark  
[www.vivostat.com](http://www.vivostat.com)



## ArthroZheal

### Einleitung

ArthroZheal ist ein autologes thrombozytenreiches Fibrinprodukt, das vom Vivostat® System produziert wird.

Das Vivostat® System besteht aus: einem Prozessor, einer Einweg-Präparationseinheit zur Herstellung des ArthroZheal, einem Applikator mit einem Fußpedal und einer Einweg-Applikationseinheit, mit der ArthroZheal während der Operation aufgetragen wird.

Optional ermöglicht eine Co-Delivery-Einheit das Aufbringen einer zusätzlichen flüssigen Substanz (Antibiotika, Stammzellen, Chondrozyten, usw.) mit ArthroZheal über ein separates Lumen in der Schlauchleitung. Bis zu 5,3 ml Substanz können zusammen mit ArthroZheal aufgetragen werden. Die Wahl einer zusätzlichen Flüssigkeit (Substanz) und deren Einfluss auf den Patienten liegen in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Diese Präparationseinheit/Applikationseinheit ist Teil eines Systems und diese Gebrauchsanweisung muss in Verbindung mit den Anwenderhandbüchern des Vivostat® Systems und den Schnellreferenzkarten zu ArthroZheal gelesen werden.

**ArthroZheal Endoskopischer Griff (ArthroZheal Endoscopic Handle):** Der ArthroZheal Endoskopischer Griff ist ein wiederverwendbares Gerät, mit dem der endoskopische Katheter eingeführt und gelenkt wird.

### Verwendungszweck

Das Vivostat® System ist ein Medizinprodukt, das zur Herstellung und Aufbringung von ArthroZheal verwendet wird. Die Gewinnung erfolgt aus körpereigenem Vollblut.

ArthroZheal hat verschiedene Anwendungsbereiche: Geweberegeneration, Hämostase, Gewebeversiegelung und Gewebeklebung.

### PRÄPARATIONSEINHEIT – GEBRAUCHSANLEITUNG

#### **Inhalt der Präparationseinheit**

Ein steriles Einweg-Set, das alle zur Herstellung von ArthroZheal notwendigen Komponenten enthält.

• **Präparationseinheit (Preparation Unit)** – Die Präparationseinheit ist ein Gerät, das Thrombozyten und Fibrin aus dem Blut extrahiert und in ArthroZheal umwandelt. An die Präparationseinheit ist eine Schlauchleitung angeschlossen, die zur Übertragung des Blutes in die Präparationseinheit dient.

• **Citrat/TA (ArthroZheal) (Citrate/TA (ArthroZheal))** – Eine Ampulle, die eine sterile Zitratlösung (Antikoagulans) und 300 mg Tranexamsäure (Antifibrinolytikum) enthält.

• **Einstichdorn (Spike)** – Der Einstichdorn dient zum Einstechen in die Zitratampulle und ist mit der Schlauchleitung verbunden.

• **16-G-Nadel (16 G Needle)** – Die 16-G-Nadel wird an die Schlauchleitung der Präparationseinheit angeschlossen und zur Blutentnahme beim Patienten verwendet.

• **Sugi Saugtupfer (Sugi Swab)** – Mit den beiden unsterilen Sugi Saugtupfern wird das Ventil gereinigt, nachdem die Schlauchleitung von der Präparationseinheit abgenommen wurde.

• **pH-4-Spritze (pH 4)** – Die pH-4-Spritze wird vor Beginn des Prozesses in die Präparationseinheit eingesetzt. **Nach dem Prozess enthält die Spritze die thrombozytenreiche Fibrinlösung und wird dann im folgenden Text ArthroZheal Spritze genannt.**

• **Verschlusskappe (Replacement Cap)** – Die Verschlusskappe dient zum Schutz des Luer-Konus der ArthroZheal Spritze.

• **Desinfektionstuch (Disinfection Swab)** – Dient zur Desinfektion der Gummimembran auf der Zitrat/TA.

• **Ablösbare Chargen-Zuordnungsetiketten (4 Stck.) (Removable Batch Tracking labels)** – Werden zur Dokumentation in der Patientenakte verwendet.

### Füllen der Präparationseinheit mit Blut

ArthroZheal kann nur aus Blut vom Patienten zubereitet werden. Wir empfehlen, das Blut dem Patienten unmittelbar vor Beginn des Verfahrens abzunehmen.

Bitte beachten! Wenn die Präparationseinheit das Blut enthält, muss sie vorsichtig behandelt werden. Vermeiden Sie seitwärts gerichtete Schüttelbewegungen. Die Präparationseinheit muss innerhalb einer Stunde nach Blutentnahme verarbeitet werden.

Nehmen Sie die Präparationseinheit sofort nach der Zubereitung aus dem Prozessor heraus, drehen Sie die Präparationseinheit um 180 Grad kopfüber und entfernen Sie die ArthroZheal Spritze von der Präparationseinheit.

Bewahren Sie die ArthroZheal Spritze nach der Zubereitung bei Raumtemperatur auf. Die ArthroZheal Spritze sollte innerhalb von 8 Stunden nach der Zubereitung verwendet werden und unmittelbar vor dem Gebrauch 10 Mal sorgfältig umgedreht werden, um die Thrombozyten mit dem Fibrin zu vermischen.

### APPLIKATIONSEINHEIT – GEBRAUCHSANLEITUNG

#### **Inhalt der Applikationseinheit**

Die Applikationseinheit ist in Form eines Spraypens und eines endoskopischen Applikators erhältlich.

Ein steriles Einweg-Set, das alle zur Applikation von ArthroZheal notwendigen Komponenten enthält.

• **Spraypen/Endoskopischer Applikator (Spraypen/Endoscopic Applicator)** – Das Applikationsgerät wird zum Auftragen von ArthroZheal verwendet.

• **pH-10-Lösung (pH 10)** – Die pH-10-Lösung aktiviert die Polymerisation des ArthroZheal beim Sprühen.

• **pH-Papier (pH Paper)** – Mit dem pH-Papier wird getestet, ob die pH10-Lösung und ArthroZheal korrekt gemischt sind.

• **1-ml-Spritze (1 ml Syringe)** – Mit der 1-ml-Spritze wird die pH-10-Pufferlösung über das Applikationsgerät bereitgestellt. Vorsicht! Vermeiden Sie Luftblasen beim Befüllen der Spritze mit pH-10-Lösung.

• **21-G-Nadel (21 G Needle)** – Mit der 21-G-Nadel wird die pH-10-Pufferlösung in die 1-ml-Spritze aufgezogen.

• **Chargen-Zuordnungsetiketten (4 Stck.) (Batch Tracking labels)** – Werden zur Dokumentation in der Patientenakte verwendet.

#### **Kontraindikationen**

Bekannte Hypersensibilität gegenüber Batroxobin und Tranexamsäure.

Aufgrund des Risikos einer Tranexamsäure-induzierten Hyperexzitabilität darf ArthroZheal nicht in der Neurochirurgie verwendet werden.

#### **Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

**ArthroZheal aus patienteneigenem Blut ist nur zur autologen Verwendung bestimmt. Überprüfen Sie die Patientenangaben, um sicherzustellen, dass Spender und Empfänger identisch sind!**

Das Spritzen erfolgt mit Druckluft. Vorsicht ist geboten, wenn das Risiko einer Luftembolie besteht. Bei endoskopischen Anwendungen empfehlen wir den Sprühmodus „Jet no Air“.

Nicht zur intravasculären Verwendung bestimmt. Nach dem Gebrauch sachgemäß entsorgen.

Die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut müssen bei der Verwendung dieses Produkts immer eingehalten werden. Entsorgen Sie sämtliches Zubehör, das biologisches Risikomaterial wie Körperflüssigkeiten enthält, sachgemäß unter Einhaltung der allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut.

#### **Wechselwirkungen**

Medikamente, die den Fibrinogenspiegel senken, wie z.B. Ancrod, können die Zubereitung von ArthroZheal beeinträchtigen. **Die Verabreichung von Cefuroxim kurz vor der Blutentnahme kann die Gerinnungsfähigkeit von ArthroZheal beeinträchtigen.** Ein Einfluss akuter Thrombolytika wie z.B. Streptokinase, Urokinase oder t-PA auf die Bildung und die fibrinolytische Stabilität von ArthroZheal ist noch nicht untersucht worden, sodass ein Einfluss nicht ausgeschlossen werden kann.

Studien haben bestätigt, dass Therapien mit Heparin und Warfarin die Herstellung von ArthroZheal mithilfe des das Vivostat® Systems nicht beeinträchtigen.

Die Thrombozyten-Aggregation und die Freigabe der von Thrombozyten freigesetzten Wachstumsfaktoren können bis 7 Tage nach der Einnahme acetylsalicylsäurehaltiger Analgetika beeinträchtigt werden. Andere Anti-Thrombozyten-Medikamente (Analgetika) können den gleichen Effekt haben. Die sich daraus ergebenden Auswirkungen auf die Leistung von ArthroZheal sind derzeit nicht bekannt.

Thrombozytopenie bei dem Patienten kann zu einer geringeren Thrombozytenzahl als erwartet führen.

Sonstige Wechselwirkungen sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht bekannt.

#### **Verpackung, Lagerung und Lebensdauer**

Bei 4 °C bis 25 °C lagern.

Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nicht verwenden, wenn der Eindruck besteht, dass die Verpackung geöffnet oder beschädigt worden ist.

#### **Produkt- und Patientenzuordnung**

Das Etikett mit der Patientenkennummer muss auf die ArthroZheal Spritze geklebt werden, niemals jedoch auf die Präparationseinheit, da dies die Herstellung stören würde.

Das Etikett auf der ArthroZheal Spritze muss vor Gebrauch der Spritze zur Patientenidentifizierung kontrolliert werden.

#### **Applikationstechnik**

• Die Applikation von ArthroZheal kann nur mit dem Vivostat® Fußschalter aktiviert werden.

• Der Sprühmodus kann mithilfe des Schaltknopfes am Applikator eingestellt werden.

• Bei einer Verstopfung des Applikationsgeräts, das Applikationsgerät maximal 8 mm hinter der Spitze mit einem scharfen Skalpell abschneiden – keine Schere verwenden.

• Wenn Sie zu einem neuen Applikationsgerät wechseln, vergessen Sie nicht, die Spritze mit pH 10 neu zu füllen.



## ArthroZheal

### Introduktion

ArthroZheal er et autologt fibrinprodukt rigt på trombocytter, som fremstilles ved hjælp af Vivostat® systemet.

Vivostat® systemet består af: En Processor Unit og et engangs Preparation Kit til fremstilling af ArthroZheal, samt en Applicator Unit med en fodpedal og et engangs Application Kit, som bruges til applikation af ArthroZheal under operation.

Et Co-Delivery Kit muliggør brugen af et yderligere flydende stof (antibiotika, stamceller, choondrocytter, osv.) sammen med ArthroZheal via et separat lumen i slangen. Op til 5,3 ml flydende stof kan anvendes sammen med ArthroZheal. Valget af et yderligere flydende stof og dets indflydelse på patienten er den behandelende læges ansvar.

Dette Preparation Kit/Application Kit er en del af et system, og disse anvisninger skal læses sideløbende med Vivostat® brugervejledninger og ArthroZheal Quick Reference Cards.

**ArthroZheal endoskopisk applikatorhåndtag (ArthroZheal Endoscopic Handle):** ArthroZheal Endoscopic Handle er til flergangsbrug og bruges til at indsætte og betjene det endoskopiske kateter.

### Formål

Vivostat® systemet omfatter medicinsk udstyr, der anvendes til fremstilling og applikation af ArthroZheal udvundet af fuldblod.

Det er påvist, at ArthroZheal har en række anvendelsesområder, bl.a.: regenerering af væv, hæmostase, vævsforsegling og vævslimning.

### TILBEREDNINGSSÆT (PREPARATION KIT) – BRUGSANVISNING

#### Indhold af tilberedningssættet (Preparation Kit)

Et sterilt engangsskit, der indeholder alle de nødvendige dele til fremstilling af ArthroZheal.

• **Tilberedningssæt (Preparation Unit)** – Preparation Unit er en enhed, der udvinder trombocytter og fibrin fra blodet og derved danner ArthroZheal. Et slangesæt er forbundet til Preparation Unit og bruges til at overføre blodet til Preparation Unit.

• **Citrat/TA (ArthroZheal)** – en flaske indeholdende en sterilt opløsning af citrat (antikoagulans) og 300 mg. tranexamsyre (fibrinolysehæmmer).

• **Spike** – Spiken forbindes til slangesættet og anvendes til at penetrere Citrat-hætteglasset.

• **16 G Nål (16 G Needle)** – 16 G nålen forbindes til slangesættet, der er forbundet til Preparation Unit og bruges til at tappe blod fra patienten.

• **Sugi Spyd (Sugi Swabs)** – De to ikke sterile væskeabsorberende Sugi "spyd" er til rensning af ventilen efter afmontering af slangesættet fra Preparation Unit.

• **pH 4** – pH4-sprøjten sættes i Preparation Unit før processtart. **Efter processen indeholder sprøjten trombocyttrig fibrin og omtales herefter som ArthroZheal-sprøjten.**

• **Replacement Cap** – Hætten bruges til at beskytte spidsen af ArthroZheal-sprøjten.

• **Desinficerende serviet (Disinfection Swab)** – Anvendes til desinfektion af gummimembranen på Citrat/TA.

• **Aftagelige etiketter til batchsporing (4 stk.) (Removable Batch Tracking labels)** – Anvendes til dokumentation i patientjournalen.

### Påfyldning af blod i Preparation Unit

ArthroZheal kan kun fremstilles ved tapping af blod direkte fra patienten. Vi anbefaler at tappe blodet direkte fra patienten inden proceduren påbegyndes.

Bemærk venligst - når Preparation Unit er fyldt med blod, skal den behandles varsomt. Den må ikke rystes fra side til side. Placér Preparation Unit i Processor Unit, og start processen senest 1 time efter blodet er tappet.

Efter fremstillingen fjernes Preparation Unit omgående fra Processor Unit, vend Preparation Unit på hovedet, og tag ArthroZheal-sprøjten ud.

Efter fremstillingen skal ArthroZheal-sprøjten opbevares ved stuetemperatur og bruges inden otte timer. Lige inden brug vendes sprøjten forsigtigt 10 gange for at blande trombocytter og fibrin.

### PÅFØRINGSSÆT (APPLICATION KIT) – BRUGSANVISNINGER

#### Indhold af påføringssættet (Application Kit)

Application Kit fås som en Spraypen eller en Endoskopisk Applicator.

Et sterilt engangsskit der indeholder alle nødvendige dele til applikation af ArthroZheal.

• **Spraypen/endoskopisk applikator (Endoscopic Applicator)** – Applikationsenheden bruges til applikation af ArthroZheal.

• **pH 10** – pH10-buffere aktiverer polymeriseringen af ArthroZheal ved spraying.

• **pH-papir (pH Paper)** – pH-papiret bruges til at teste om pH-10 og ArthroZheal er korrekt blandet.

• **1 ml Sprøjte (1 ml Syringe)** – 1 ml sprøjten bruges til at levere pH10-buffere ved hjælp af applikationsenheden. Bemærk: Undgå luftbobler, når sprøjten fyldes med pH10.

• **21 G Nål (21 G Needle)** – 21 G nålen bruges ved overførelse af pH10-buffere til 1 ml sprøjten.

• **Etiketter til Batchsporing (4 stk.) (Batch Tracking labels)** – Anvendes til dokumentation i patientjournalen.

### **Kontraindikationer**

Overfølsomhed overfor batroxobin og tranexamsyre. ArthroZheal må ikke anvendes til neurokirurgi på grund af risiko for hyperexcitabilitet induceret af tranexamsyre.

### **Forholdsregler og advarsler**

**ArthroZheal fremstillet fra patienter er kun til autolog brug – kontroller patientoplysningerne for at sikre, at donor og modtager er identiske.**

Da fibrinapplikation foregår ved hjælp af lufttryk, bør der tages forholdsregler, hvor der er risiko for luftemboli. Vi anbefaler brugen af spraymode "Jet No Air" under endoskopiske applikationer.

Ikke til intravaskulær brug.

Bortskaffelse af brugte dele skal ske i dertil egnede beholdere.

Generelle forholdsregler ved håndtering af blod skal altid tages ved brug af dette produkt. Bortskaffelse af alt tilbehør, der kan indeholde farligt biologisk materiale så som kropsvæsker, skal håndteres efter de generelle forholdsregler for blod.

### **Interaktioner**

Lægemidler, der reducerer fibrinogenniveauet, så som ancrod, kan indvirke på fremstillingen af ArthroZheal. **Gives patienten cefuroxime umiddelbart inden, der tappes blod, kan det påvirke ArthroZheals koagulationsevne.** Effekten af akut trombolyse med streptokinase, urokinase eller t-PA på dannelsen af trombocyttrig fibrin og på den fibrinolytiske stabilitet af ArthroZheal er ikke evalueret, og det kan derfor ikke udelukkes, at der er en effekt.

Der er udført studier, der viser, at heparin- og warfarinbehandling ikke har nogen negativ effekt på fremstilling af ArthroZheal ved brug af Vivostat® systemet.

Trombocyttaggregation og frigivelse af vækstfaktorer fra trombocytterne kan påvirkes op til 7 dage efter indtagelse af smertestillende midler indeholdende acetylsalisylsyre. Andre anti-trombocyt præparater (smertestillende) kan muligvis have samme effekt. Påvirkningen af ArthroZheal er ikke kendt på nuværende tidspunkt.

Trombocytopeni hos patienten kan betyde, at trombocytindholdet i produktet er lavere end forventet.

Ingen andre påvirkninger er kendt på nuværende tidspunkt.

### **Pakning, opbevaring og levetid**

Opbevares mellem 4°C og 25°C.

Må ikke benyttes efter udløbsdatoen.

Må ikke benyttes, hvis pakken ser ud til at have været åbnet eller beskadiget.

### **Produkt- og patientsporbarhed**

En patientetiket skal sættes på ArthroZheal-sprøjten og ikke på Preparation Unit, da dette vil forstyrre processen.

Patientoplysningerne på etiketten, der findes på ArthroZheal-sprøjten, skal kontrolleres før brug.

### **Applikationsteknik**

• Applikationen af ArthroZheal kan kun aktiveres med brug af Vivostat®-fodpedalen.

• Sprayhastigheden kan justeres ved at bruge knappen på Applicator Unit.

• Hvis applikationsenheden blokerer, kan der skæres op til 8 mm af dens spids med en skarp skalpel – brug aldrig en saks.

• Husk at genfylde pH10-sprøjten, hvis der skiftes til en ny applikationsenhed.



## ArthroZheal

### Introducción

ArthroZheal es una solución autóloga de fibrina rica en plaquetas producido por el sistema Vivostat®.

El Sistema Vivostat® se compone: de una unidad procesadora, de un kit de preparación de uso único para la preparación de ArthroZheal, de una unidad aplicadora con pedal y de un kit de aplicación de uso único para la aplicación de ArthroZheal durante la intervención.

Opcionalmente, un kit de co-entrega permite la aplicación de una sustancia líquida adicional (antibióticos, células madre, condrocitos, etc.) con ArthroZheal a través de un lumen separado en la línea del tubo. Se pueden aplicar hasta 5,3 ml de sustancia junto con ArthroZheal. La elección de una sustancia líquida adicional y su influencia en el paciente es responsabilidad del médico tratante.

Este kit de preparación/kit de aplicación forman parte de un conjunto y sus instrucciones deben leerse junto con el Manual de Usuario del Vivostat® y las hojas de referencia rápida de ArthroZheal.

**ArthroZheal Mango Endoscópico (ArthroZheal Endoscopic Handle):** El mango endoscópico es un dispositivo reutilizable empleado para insertar y dirigir el catéter endoscópico.

### Prescripción

El sistema Vivostat® comprende dispositivos médicos que permiten la preparación y la aplicación de ArthroZheal procedente de sangre entera.

ArthroZheal tiene distintos objetivos de aplicación: regeneración de tejidos, hemostasia, sellado de tejidos y pegado de tejidos.

### KIT DE PREPARACIÓN – MANUAL DE USO

#### Contenido del Kit de Preparación

Este kit estéril de uso único contiene todas las piezas necesarias para la preparación de ArthroZheal.

#### ● Unidad de preparación (Preparation Unit)

– Dispositivo que extrae plaquetas y fibrina de la sangre y prepara ArthroZheal. El conjunto de tubos está conectado a la unidad de preparación utilizada para transferir la sangre a la unidad de preparación.

● **Citrato/TA (ArthroZheal) (Citrate/TA (ArthroZheal))** – Un vial que contiene una solución estéril de citrato (anticoagulante) y ácido tranexámico 300 mg (antifibrinolítico).

● **Punzón (Spike)** – Pieza que se emplea para pinchar el vial de citrato y se conecta a la línea del tubo.

● **Aguja 16 G (16 G Needle)** – La aguja 16 G está conectada al tubo en la unidad de preparación y se utiliza para extraer sangre del paciente.

● **Toallitas absorbente Sugi (Sugi Swab)** – Use las dos toallitas absorbentes Sugi no estériles para limpiar la válvula después de retirar el conjunto de tubos de la unidad de preparación.

● **Jeringa de pH4 (pH4)** – La jeringa de pH4 se inserta en la unidad de preparación antes de empezar el proceso. **Después del proceso, esta jeringa contiene la fibrina rica en plaquetas y pasa a llamarse jeringa de ArthroZheal.**

● **Tapón de reemplazo (Replacement Cap)** – El tapón protector que se utiliza para taponar la punta luer de la jeringa de ArthroZheal.

● **Toallita Desinfectante (Disinfection Swab)** – Utilice la toallita desinfectante para limpiar la membrana de goma del vial de Citrate/TA.

● **Etiquetas de seguimiento de trazabilidad (4 unidades) (Removable Batch Tracking labels)** – Utilizadas para completar la documentación de los pacientes.

### Rellenado de sangre en la unidad de preparación

ArthroZheal debe ser preparada con la sangre del paciente extraída antes de la intervención. Recomendamos extraer sangre del paciente antes de iniciar cualquier procedimiento.

**PRECAUCIÓN** Cuando la unidad de preparación contiene sangre, se debe manipular con cuidado. Evite movimientos de agitación. Deposite la unidad de preparación en la unidad procesadora en un plazo de 1 hora después de recoger la sangre.

Después de la preparación, retire inmediatamente la unidad de preparación de la unidad Procesadora, póngala boca abajo y retire la jeringa de ArthroZheal de la unidad de preparación.

Después de su obtención, almacene la jeringa de ArthroZheal a temperatura ambiente. La jeringa de ArthroZheal debería utilizarse antes de 8 horas desde su preparación y debe ser volteada 10 veces cuidadosamente justo antes de ser utilizada para mezclar las plaquetas con la fibrina.

### KIT DE APLICACIÓN – MANUAL DE USO

#### Contenido del Kit de aplicación

El kit de aplicación está disponible como un Spraypen o un aplicador endoscópico.

Este kit estéril de uso único contiene todas las piezas necesarias para la aplicación de la ArthroZheal.

● **Spraypen/Aplicador Endoscópico (Spraypen/Endoscopic Applicator)** – El dispositivo aplicador se utiliza para aplicar ArthroZheal.

● **pH 10** – La solución de pH 10 promueve la polimerización de ArthroZheal durante la aplicación.

● **Papel de pH (pH Paper)** – Se utiliza para comprobar si la pH10 y ArthroZheal se han mezclado correctamente.

● **Jeringa de 1 ml (1 ml Syringe)** – Esta jeringa sirve para introducir el buffer de pH 10 en el aplicador. Precaución: evite las burbujas de aire cuando llene la jeringa de pH10.

● **Aguja 21 G (21 G Needle)** – La aguja 21 G se utiliza para trasvasar el buffer de pH 10 a la jeringa de 1 ml.

• **Etiquetas de trazabilidad de paquetes (4 unid.) (Batch Tracking labels)** – Utilizadas para completar la documentación de pacientes.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida a la batroxobina y/o al ácido tranexámico

ArthroZheal no debe utilizarse en neurocirugía debido al riesgo de hiperexcitabilidad inducida por el ácido tranexámico.

### **Avisos y precauciones**

**ArthroZheal procedente de un paciente solo es válida para uso autólogo. Averigüe los datos del paciente para asegurarse de que el donante y el receptor son idénticos.**

Ya que la pulverización de fibrina se hace mediante aire comprimido, tome las medidas necesarias para evitar cualquier riesgo de embolismo aéreo. Se recomienda utilizar el modo de spray de "aire comprimido" en aplicación endoscópica.

No es para uso intravascular.

Después del uso, deseche el producto de manera adecuada.

Siempre se deberán respetar las precauciones universales relativas a la manipulación de sangre durante la operación de este producto. Deseche todos los accesorios que puedan contener productos biológicos peligrosos, como fluidos corporales, de acuerdo con las precauciones universales de manipulación de la sangre.

### **Interacciones**

Los medicamentos que reducen los niveles de fibrinógeno tales como el ancrod pueden afectar a la preparación de ArthroZheal. **La administración de cefuroxima justo antes de extraer una muestra de sangre puede afectar las propiedades de coagulación de ArthroZheal.** El efecto de los agentes trombolíticos como la estreptoquinasa, la uroquinasa y el t-PA sobre la preparación y la estabilidad fibrinolítica de ArthroZheal no ha sido analizado y no puede ser excluido.

Estudios han demostrado que las terapias basadas en la heparina y warafina no afectan la preparación de ArthroZheal usando el sistema Vivostat®.

La agregación de plaquetas y la liberación de factores de crecimiento pueden verse afectadas por la ingestión de analgésicos que contienen ácido acetilsalicílico hasta 7 días después de la toma de estos. Otros medicamentos antiplaquetarios (analgésicos) también pueden causar el mismo efecto. La consecuencia de esto para el rendimiento de ArthroZheal no se conoce actualmente.

La presencia de trombocitopenia en el paciente puede reducir el volumen de plaquetas esperado.

No se conocen otras interacciones.

### **Embalaje, conservación y caducidad**

Conserve entre 4 °C y 25 °C.

No lo utilice después de la fecha de caducidad en el embalaje.

No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.

### **Identificación del producto y del paciente**

La etiqueta de identificación del paciente debe ser colocada en la jeringa de ArthroZheal y no en la unidad de preparación, ya que esto podría comprometer el proceso.

La etiqueta colocada en la jeringa de ArthroZheal debe ser revisada antes del uso por motivos de identificación del paciente.

### **Técnica de aplicación**

• La aplicación de ArthroZheal solo se puede activar con el pedal de Vivostat®.

• El modo de spray puede ajustarse usando el botón de la unidad aplicadora.

• En caso de bloqueo del dispositivo aplicador, corte unos 8 mm de la punta con un bisturí afilado – no utilice tijeras.

• Cuando cambie el dispositivo aplicador por otro, recuerde siempre llenar la jeringa pH10.



# ArthroZheal

## Introduction

ArthroZheal est une colle de fibrine autologue enrichie en plaquettes, produite par le système Vivostat®.

Le système Vivostat® comprend une unité processeur, un kit de préparation jetable pour la préparation d'ArthroZheal, une unité d'application avec une pédale et un kit d'application jetable servant à appliquer ArthroZheal pendant l'intervention chirurgicale.

Un kit de co-délivrance fourni en option permet d'appliquer une substance liquide supplémentaire (antibiotiques, cellules souches, chondrocytes, etc.) avec ArthroZheal via une lumière séparée dans la ligne de tubulure. Il est possible d'appliquer jusqu'à 5,3 ml de substance avec ArthroZheal.

Le choix d'une substance liquide supplémentaire et son effet sur le patient relèvent de la responsabilité du médecin traitant.

Ce kit de préparation/kit d'application fait partie d'un système et ces instructions doivent être lues parallèlement aux manuels d'utilisation du système Vivostat® et aux fiches aide-mémoire (Quick Reference Cards) se rapportant à ArthroZheal.

## **Manche endoscopique (Endoscopic Handle)**

**ArthroZheal:** le manche endoscopique est un dispositif réutilisable, permettant d'insérer et de diriger le cathéter endoscopique.

## Utilisation

Le système Vivostat® est un dispositif médical utilisé pour la préparation et l'application d'ArthroZheal à partir de sang total.

Le champ des applications d'ArthroZheal est étendu : régénération des tissus, hémostase, scellement des tissus et collage des tissus.

## **KIT DE PRÉPARATION (PREPARATION KIT) - MODE D'EMPLOI**

### **Contenu du kit de préparation (Preparation Kit)**

Kit à usage unique stérile jetable, contenant tous les composants nécessaires à la préparation d'ArthroZheal.

● **Unité de préparation (Preparation Unit)** – L'unité de préparation est un dispositif qui effectue l'extraction des plaquettes et de la fibrine contenues dans le sang et développe ArthroZheal. Le sang est acheminé dans l'unité de préparation par une tubulure fixée à l'unité.

● **Citrate/TA (ArthroZheal) (Citrate/TA (ArthroZheal))** – Flacon contenant une solution stérile de citrate (anticoagulant) et 300 mg d'acide tranexamique (antifibrinolytique).

● **Perforateur (Spike)** – Le perforateur est raccordé à la tubulure de l'unité de préparation et sert à percer le flacon de citrate.

● **Aiguille 16 G (16 G Needle)** – L'aiguille 16 G est connectée à la ligne de l'unité de préparation et sert à prélever du sang sur le patient.

● **Tampon Sugi (Sugi Swab)** – les deux tampons Sugi non stériles servent à nettoyer la valve après que la tubulure ait été retirée de l'unité de préparation.

● **pH4** – la seringue pH4 est chargée dans l'unité de préparation [Preparation Unit] avant le traitement. **Après le traitement, cette seringue contient la solution de fibrine enrichie en plaquettes; elle est dénommée dès lors seringue d'ArthroZheal.**

● **Capuchon de remise en place (Replacement Cap)** – le capuchon de remise en place est utilisé pour protéger l'embout luer de la seringue d'ArthroZheal.

● **Lingette de désinfection (Disinfection Swab)** – utilisée pour la désinfection de la membrane en caoutchouc sur le flacon de citrate/AT [Citrate/TA].

● **Étiquettes détachables de traçabilité du lot (4 pièces) (Removable Batch Tracking labels)** – Utilisées pour la documentation du dossier patient.

## **Remplissage de l'unité de préparation avec le sang**

ArthroZheal se prépare exclusivement à partir de sang provenant du patient. Nous vous recommandons de prélever du sang directement sur le patient avant d'engager toute procédure.

Attention ! L'unité de préparation doit être manipulée avec précaution lorsqu'elle contient le sang. Évitez de la secouer par des mouvements latéraux. L'unité de préparation contenant le sang doit être traitée dans l'heure suivant le prélèvement sanguin.

Après la préparation, retirez immédiatement l'unité de préparation de l'unité processeur, tournez-la à l'envers et retirez la seringue d'ArthroZheal de l'unité de préparation.

Une fois la préparation effectuée, conservez la seringue d'ArthroZheal à température ambiante. La seringue d'ArthroZheal devra être utilisée dans les huit heures suivant la préparation et soigneusement retournée 10 fois pour mélanger les plaquettes avec la fibrine juste avant l'utilisation.

## **KIT D'APPLICATION (APPLICATION KIT) - MODE D'EMPLOI**

### **Contenu du kit d'application (Application Kit)**

Le kit d'application est disponible sous la forme d'un stylo-spray (Spraypen) ou d'un applicateur endoscopique.

Kit à usage unique stérile jetable, contenant tous les composants nécessaires à l'application d'ArthroZheal.

● **Stylo-spray/Applicateur endoscopique (Spraypen/Endoscopic Applicator)** – Dispositif d'application servant à appliquer ArthroZheal.

● **pH 10** – La solution de pH 10 active la polymérisation d'ArthroZheal lors de la pulvérisation.

● **Papier pH (pH Paper)** – Le papier pH sert à tester l'adéquation du mélange de pH 10 et d'ArthroZheal.



● **Seringue de 1 ml (1 ml Syringe)** – la seringue de 1 ml sert à amener le tampon pH 10 via le dispositif d'application. Attention : évitez la formation de bulles d'air lors du remplissage de la seringue de pH 10.

● **Aiguille 21 G (21 G Needle)** – l'aiguille 21 G sert à insérer le tampon pH 10 dans la seringue de 1 ml.

● **Étiquettes de traçabilité du lot (4 pièces) (Batch Tracking labels)** – Utilisées pour la documentation du dossier patient.

### **Contre-indications**

Hypersensibilité connue à la batroxobine et à l'acide tranexamique.

ArthroZheal ne doit pas être utilisé en neurochirurgie en raison du risque d'hyperexcitabilité induit par l'acide tranexamique.

### **Précautions et avertissements**

**L'ArthroZheal provenant du patient est destiné exclusivement à une utilisation autologue ; vérifiez les données du patient afin de vous assurer que le donneur et le receveur sont bien la même personne.**

La pulvérisation fait appel à de l'air comprimé. Il convient d'agir avec précaution dans les zones où subsiste un risque d'embolie gazeuse. Nous recommandons vivement l'utilisation du mode de pulvérisation « Jet sans air » dans les applications endoscopiques.

Interdit à l'usage intravasculaire.

Mettre au rebut de manière adéquate après utilisation.

Les précautions universelles pour la manipulation du sang doivent toujours être prises lors du maniement de ce produit. Mettez au rebut tous les accessoires pouvant contenir des matières dangereuses pour l'organisme, telles que des fluides corporels, en respectant les précautions universelles de manipulation du sang.

### **Interactions**

Les médicaments qui réduisent les taux de fibrinogène tels que l'ancrod peuvent affecter la préparation d'ArthroZheal. **L'administration de céfuroxime juste avant le prélèvement de sang peut nuire aux capacités de coagulation d'ArthroZheal.** La possibilité d'effets de thrombolytiques puissants tels la streptokinase, l'urokinase et le t-PA sur la préparation et la stabilité fibrinolytique d'ArthroZheal n'a pas été déterminée, et ne peut donc pas être exclue.

Cependant, certaines études ont été réalisées afin de démontrer l'absence d'influence de thérapies à l'héparine et à la warfarine sur la préparation d'ArthroZheal à l'aide du système Vivostat®.

L'ingestion d'analgésiques contenant de l'acide acétylsalicylique peut affecter l'agrégation plaquettaire et la libération de facteurs de croissance dérivés des plaquettes sur une durée pouvant s'étendre jusqu'à 7 jours. D'autres agents antiplaquettaires (analgésiques) peuvent également produire le même effet. Les conséquences qui en découlent sur les performances d'ArthroZheal restent encore inconnues.

Le taux de plaquettes peut s'avérer être plus bas qu'escimpté en cas de thrombocytopénie chez le patient.

Aucune autre interaction n'est actuellement connue.

### **Emballage, stockage et durée de conservation**

A conserver entre 4° C et 25° C.

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration figurant sur les étiquettes d'emballage.

Ne pas utiliser si l'emballage de n'importe quel composant semble avoir été ouvert ou endommagé.

### **Traçage du produit et du patient**

L'étiquette d'identification du patient doit être apposée sur la seringue d'ArthroZheal, et non pas sur l'unité de préparation car ceci risquerait d'interférer avec la procédure.

L'identité du patient doit être vérifiée avant chaque utilisation sur l'étiquette apposée sur la seringue d'ArthroZheal.

### **Technique d'application**

● L'application d'ArthroZheal ne peut être activée qu'avec la pédale Vivostat®.

● Le mode de pulvérisation peut être réglé à l'aide du bouton situé sur l'unité d'application.

● En cas de blocage du dispositif d'application, coupez jusqu'à 8 mm de son embout à l'aide d'un scalpel - n'utilisez pas de ciseaux.

● N'oubliez pas de remplir à nouveau la seringue pH 10 à chaque changement de dispositif d'application.



# ArthroZheal

## Introduction

ArthroZheal is an autologous platelet-rich fibrin product produced by the Vivostat® system.

The Vivostat® system comprises: A Processor Unit, a disposable Preparation Kit for preparation of ArthroZheal, an Applicator Unit with a footswitch and a disposable Application Kit used to apply ArthroZheal during surgery.

Optionally, a Co-delivery Kit enables applying an additional liquid substance (antibiotics, stem cells, chondrocytes, etc.) with ArthroZheal via a separate lumen in the tubing line. Up to 5.3 ml of substance may be applied together with ArthroZheal. The choice of an additional liquid substance and its influence on the patient is the responsibility of the treating physician.

This Preparation Kit/Application Kit is part of a system and these instructions should be read in conjunction with the Vivostat® user Manuals and ArthroZheal Quick Reference Cards.

**ArthroZheal Endoscopic Handle:** The ArthroZheal Endoscopic Handle is a reusable device, used to insert and direct the endoscopic catheter.

## Intended Use

The Vivostat® system is a medical device used for the preparation and application of ArthroZheal from whole blood.

ArthroZheal has different scopes of application: Tissue regeneration, haemostasis, tissue sealing and tissue gluing.

## PREPARATION KIT – INSTRUCTIONS FOR USE Preparation Kit contents

A sterile disposable single-use Kit, which contains all the components needed for the preparation of ArthroZheal.

● **Preparation Unit** – The Preparation Unit is a device that extracts platelets and fibrin from the blood and thereby develops ArthroZheal. A tubing line is attached to the Preparation Unit used for transferring the blood into the Preparation Unit.

● **Citrate/TA (ArthroZheal)** – A vial containing a sterile solution of citrate (anticoagulant) and 300 mg tranexamic acid (antifibrinolytic).

● **Spike** – The spike is connected to the tubing line and used to pierce the Citrate Vial.

● **16 G Needle** – The 16 G needle is connected to the tubing line of the Preparation Unit and is used to draw blood from the patient.

● **Sugi Swab** – The two non-sterile sugi swabs are used to clean the valve after the tubing line has been removed from the Preparation Unit.

● **pH4** – The pH4 syringe is loaded into the Preparation Unit prior to processing. **After processing, this syringe contains the platelet-rich fibrin solution and is referred to as the ArthroZheal syringe.**

● **Replacement Cap** – The Replacement Cap is used to protect the luer tip of the ArthroZheal syringe.

● **Disinfection Swab** – Used for disinfection of the rubber membrane on the Citrate/TA.

● **Removable Batch Tracking labels (4 pcs.)** – Used for documentation in the patient journal.

## Filling the Preparation Unit with Blood

ArthroZheal can only be prepared from patient-derived donation of blood. We recommend drawing blood directly from the patient before any procedure is initiated.

Please notice! When the Preparation Unit contains the blood it must be handled carefully. Avoid shaking movements from side to side. The Preparation Unit containing the blood must be processed within one hour after collecting the blood.

After preparation, immediately remove the Preparation Unit from the Processor Unit, turn it upside down and remove the ArthroZheal syringe from the Preparation Unit.

After preparation, store the ArthroZheal syringe at room temperature. The ArthroZheal syringe should be used within eight hours of preparation and be carefully turned upside down 10 times to mix the platelets with the fibrin right before use.

## APPLICATION KIT – INSTRUCTIONS FOR USE Application Kit contents

The Application Kit is available as a Spraypen or an Endoscopic Applicator

A sterile disposable single-use kit, which contains all the components needed to apply ArthroZheal.

● **Spraypen/Endoscopic Applicator** – The application device is used to apply ArthroZheal.

● **pH 10** – The pH 10 solution activates the polymerisation of the ArthroZheal upon spraying.

● **pH Paper** – The pH paper is used to test adequate mixing of pH10 and ArthroZheal.

● **1 ml Syringe** – The 1 ml syringe is used to deliver pH 10 buffer via the application device.  
Caution: Avoid air bubbles when filling with pH 10

● **21 G Needle** – The 21 G needle is used to draw pH10 buffer into the 1 ml syringe.

● **Batch Tracking labels (4 pcs.)** – Used for documentation in the patient journal.

## Contraindications

Known hypersensitivity to batroxobin and tranexamic acid.

ArthroZheal is not to be used in neurosurgery due to risk of hyperexcitability induced by tranexamic acid.

## Cautions and Warnings

**Patient-derived ArthroZheal is for autologous use only – check patient details to ensure patient donor and recipient are the same.**

Spray is achieved using pressurised air. Caution should be used where there is a risk of air embolism. We recommend using the spray mode "Jet No Air" in endoscopic applications.

Not for intravascular use.

Dispose of properly after use.

Universal precautions for blood handling should always be used in the operation of this product. Dispose of all accessories that may contain biohazard materials, such as body fluids, using universal blood handling precautions.

### **Interactions**

Drugs that reduce fibrinogen levels such as anicrod may affect the preparation of the ArthroZheal. **Administration of cefuroxime just prior to drawing blood may affect the coagulation abilities of ArthroZheal.** The effect of acute thrombolytics such as streptokinase, urokinase and t-PA on the preparation and fibrinolytic stability of the ArthroZheal has not been evaluated and cannot be excluded.

Studies have been conducted to demonstrate that heparin and warfarin therapy do not affect the preparation of ArthroZheal using the Vivostat® system.

Platelet aggregation and release of platelet-derived growth factors may be affected for up to 7 days after ingestion of analgesics containing acetylsalicylic acid. Other anti-platelets drugs (analgesics) may also have the same effect. The consequence of this for performance of ArthroZheal is not known currently.

Thrombocytopenia in the patient may cause lower contents of platelets than expected.

No other interactions are currently known.

### **Packaging, Storage and Shelf Life**

Store between 4°C and 25°C.

Do not use after the expiry date on package labels.

Do not use if the packaging of any components appears open or damaged.

### **Product and Patient Tracking**

A patient ID label should be placed on the ArthroZheal syringe and not on the Preparation Unit, as this will interfere with the process.

The label placed on the ArthroZheal syringe should be checked prior to use for patient identification purposes.

### **Application Technique**

- The application of ArthroZheal can only be activated with the Vivostat® footswitch.
- The spray mode can be adjusted using the button on the Applicator Unit.
- In case of blockage of the application device, cut off up to 8 mm of the tip of the application device with a sharp scalpel - do not use scissors.
- If you change to a new application device always remember to refill the pH10 syringe.



# ArthroZheal

## Εισαγωγή

Το ArthroZheal είναι ένα αυτόλογο προϊόν ινώδους πλούσιο σε αιμοπετάλια που παράγεται από το σύστημα Vivostat®.

Το σύστημα Vivostat® περιλαμβάνει: Μια μονάδα επεξεργαστή, ένα κιτ προετοιμασίας μίας χρήσης για την προετοιμασία του Arthro-Zheal, μια μονάδα εφαρμογής με ποδοδιακόπτη και ένα κιτ εφαρμογής μίας χρήσης που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή του ArthroZheal κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Προαιρετικά, ένα κιτ συγχρόηγησης επιτρέπει την εφαρμογή μιας πρόσθετης υγρής ουσίας (αντιβιοτικά, βλαστοκύτταρα, χονδροκύτταρα κ.λπ.) μαζί με το ArthroZheal μέσω ξεχωριστού αυλού στη γραμμή σωλήνωσης. Μαζί με το ArthroZheal μπορούν να εφαρμοστούν έως και 5,3 ml ουσίας. Η επιλογή μιας πρόσθετης υγρής ουσίας και η επίδρασή της στον ασθενή αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού.

Αυτό το κιτ προετοιμασίας/ κιτ εφαρμογής είναι μέρος ενός συστήματος και για αυτόν τον λόγο πρέπει να διαβάσετε αυτές τις οδηγίες σε συνδυασμό με τα Εγχειρίδια χρήστη Vivostat® και τις Κάρτες Γρήγορης Αναφοράς ArthroZheal.

**Ενδοσκοπική λαβή ArthroZheal:** Η ενδοσκοπική λαβή ArthroZheal είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο που χρησιμοποιείται για την εισαγωγή και κατεύθυνση του ενδοσκοπικού καθετήρα.

## Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα Vivostat® είναι μια ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται για την παρασκευή και εφαρμογή του ArthroZheal από ολικό αίμα.

Το ArthroZheal έχει διάφορα πεδία εφαρμογής: Αναγέννηση ιστών, αιμόσταση, σφράγιση ιστών και κόλληση ιστών.

## ΚΙΤ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Περιεχόμενο κιτ προετοιμασίας

Ένα αποστειρωμένο κιτ μίας χρήσης, το οποίο περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για την παρασκευή του Arthro-Zheal.

• **Μονάδα προετοιμασίας** – Η μονάδα προετοιμασίας είναι μια συσκευή που εξάγει τα αιμοπετάλια και το ινώδες από το αίμα και με αυτόν τον τρόπο αναπτύσσει το ArthroZheal. Μια γραμμή σωλήνωσης είναι προσαρτημένη στη μονάδα προετοιμασίας που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά του αίματος στη μονάδα προετοιμασίας.

• **Κιτρικό Άλας (ArthroZheal)** – Φιαλίδιο που περιέχει στερεό διάλυμα κιτρικού (αντιπηκτικό) και 300 mg τρανεξαμικό οξύ (αντιπυρολυτικό).

• **Ακίδα** – Η ακίδα συνδέεται με τη γραμμή σωλήνωσης και χρησιμοποιείται για τη διάτρηση του φιαλιδίου κιτρικού.

• **Βελόνα 16 G** – Η βελόνα 16 G συνδέεται με τη γραμμή σωλήνωσης της μονάδας προετοιμασίας και χρησιμοποιείται για την αιμοληψία από τον ασθενή.

• **Μπατονέτες** – Οι δύο μη αποστειρωμένες μπατονέτες χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό της βαλβίδας μετά την αφαίρεση της γραμμής σωλήνωσης από τη μονάδα προετοιμασίας.

• **pH4** – Η σύριγγα pH4 τοποθετείται στη μονάδα προετοιμασίας πριν από την επεξεργασία. **Μετά την επεξεργασία, αυτή η σύριγγα περιέχει το πλούσιο σε αιμοπετάλια διάλυμα ινώδους και αναφέρεται ως σύριγγα ArthroZheal.**

• **Καπάκι αντικατάστασης-** Το καπάκι αντικατάστασης χρησιμοποιείται για την προστασία του άκρου της σύριγγας ArthroZheal.

• **Υγρό μαντηλάκι απολύμανσης** – Χρησιμοποιείται για την απολύμανση της ελαστικής μεμβράνης στο φιαλίδιο κιτρικού άλατος.

• **Αφαιρούμενες ετικέτες παρακολούθησης παρτίδων (4 τμχ.)** – Χρησιμοποιούνται για τεκμηρίωση στο ημερολόγιο ασθενών.

## Πλήρωση μονάδας προετοιμασίας με αίμα

Το ArthroZheal μπορεί να παρασκευαστεί μόνο από αιμοδοσία που προέρχεται από ασθενή. Συνιστούμε την αιμοληψία απευθείας από τον ασθενή πριν από την έναρξη οποιασδήποτε διαδικασίας.

Σημείωση! Όταν η μονάδα προετοιμασίας περιέχει αίμα, πρέπει να γίνεται προσεκτικός χειρισμός. Αποφεύγετε τις κινήσεις ανακίνησης από πλευρά σε πλευρά. Η μονάδα προετοιμασίας που περιέχει το αίμα πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εντός μίας ώρας μετά τη συλλογή του αίματος.

Μετά την προετοιμασία, αφαιρέστε αμέσως τη μονάδα προετοιμασίας από τη μονάδα επεξεργασίας, γυρίστε την ανάποδα και αφαιρέστε τη σύριγγα ArthroZheal από τη μονάδα προετοιμασίας.

Μετά την προετοιμασία, φυλάξτε τη σύριγγα ArthroZheal σε θερμοκρασία δωματίου. Η σύριγγα ArthroZheal θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός οκτώ ωρών από την προετοιμασία και πρέπει να τη γυρίσετε ανάποδα προσεκτικά, 10 φορές, για να αναμειχθούν τα αιμοπετάλια με το ινώδες αμέσως πριν από τη χρήση.

## ΚΙΤ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Περιεχόμενο κιτ εφαρμογής

Το κιτ εφαρμογής διατίθεται με χειρολαβή ψεκασμού ή με ενδοσκοπική χειρολαβή

Ένα αποστειρωμένο κιτ μίας χρήσης, το οποίο περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την εφαρμογή του ArthroZheal.

• **Χειρολαβή ψεκασμού/ Ενδοσκοπική χειρολαβή** – Η συσκευή εφαρμογής χρησιμοποιείται για την εφαρμογή του ArthroZheal.

• **pH 10** – Το διάλυμα pH 10 ενεργοποιεί τον πολυμερισμό του ArthroZheal μετά τον ψεκασμό.

• **Χαρτί pH** – Το χαρτί pH χρησιμοποιείται για να ελεγχθεί η επαρκής ανάμιξη pH10 και ArthroZheal.

• **Σύριγγα 1 ml** – Η σύριγγα του 1 ml χρησιμοποιείται για την παροχή ρυθμιστικού διαλύματος pH 10 μέσω της συσκευής εφαρμογής.  
Προσοχή: Αποφεύγετε τις φυσαλίδες αέρα κατά την πλήρωση με pH 10

• **Βελόνα 21 G** – Η βελόνα 21 G χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση του ρυθμιστικού διαλύματος pH10 στη σύριγγα του 1 ml.

• **Ετικέτες παρακολούθησης παρτίδας (4 τμχ.)** – Χρησιμοποιούνται για τεκμηρίωση στο ημερολόγιο ασθενών.

#### **Αντενδείξεις**

Γνωστή υπερευαισθησία στη βατροξοβίνη και στο τρανεξαμικό οξύ.

Το ArthroZheal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη νευροχειρουργική λόγω του κινδύνου υπερδιέγερσης που προκαλείται από το τρανεξαμικό οξύ.

#### **Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**

**Το ArthroZheal που προέρχεται από τον ασθενή προορίζεται μόνο για αυτόλογη χρήση – ελέγξτε τα στοιχεία του ασθενούς για να βεβαιωθείτε ότι ο δότης και ο λήπτης είναι το ίδιο πρόσωπο.**

Ο ψεκασμός επιτυγχάνεται με χρήση πεπιασμένου αέρα. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν υπάρχει κίνδυνος εμβολής από αέρα. Συνιστούμε τη χρήση της λειτουργίας ψεκασμού «Jet No Air» σε ενδοσκοπικές εφαρμογές.

Δεν προορίζεται για ενδοαγγειακή χρήση.

Να απορρίπτεται σωστά μετά τη χρήση.

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα γενικές προφυλάξεις για τον χειρισμό του αίματος. Απορρίψτε όλα τα στοιχεία που ενδέχεται να περιέχουν βιολογικά επικίνδυνα υλικά, όπως σωματικά υγρά, χρησιμοποιώντας γενικές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό του αίματος.

#### **Αλληλεπιδράσεις**

Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα ινωδογόνου, όπως το ancsrod, μπορεί να επηρεάσουν την παρασκευή του ArthroZheal. **Η χορήγηση κεφουροξίμης αμέσως πριν από την αιμοληψία μπορεί να επηρεάσει τις ηηκτικές ικανότητες του ArthroZheal.** Η επίδραση οξέων θρομβολυτικών, όπως η στρεπτοκινάση, η ουροκινάση και η t-PA, στην παρασκευή και τη ινωδολυτική σταθερότητα του ArthroZheal δεν έχει αξιολογηθεί και δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Έχουν διεξαχθεί μελέτες για να καταδειχθεί ότι η θεραπεία με ηπαρίνη και βαρφαρίνη δεν επηρεάζει την προετοιμασία του ArthroZheal με τη χρήση του συστήματος Vivotat®.

Η συσσώρευση αιμοπεταλίων και η απελευθέρωση αυξητικών παραγόντων που προέρχονται από αιμοπετάλια μπορεί να επηρεαστεί για έως και 7 ημέρες μετά την κατάποση αναλγητικών που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Άλλα αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα (αναλγητικά) μπορεί επίσης να έχουν το ίδιο αποτέλεσμα. Οι συνέπειες στην απόδοση του ArthroZheal δεν είναι γνωστές επί του παρόντος.

Η θρομβοπενία στον ασθενή μπορεί να προκαλέσει χαμηλότερη περιεκτικότητα αιμοπεταλίων από την αναμενόμενη.

Δεν είναι προς το παρόν γνωστές άλλες αλληλεπιδράσεις.

#### **Συσκευασία, αποθήκευση και διάρκεια ζωής**

Να αποθηκεύεται στους 4°C έως 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες της συσκευασίας.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία οποιοδήποτε στοιχείου είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

#### **Παρακολούθηση προϊόντων και ασθενών**

Η ετικέτα ταυτότητας ασθενούς πρέπει να τοποθετείται στη σύριγγα Arthro-Zheal και όχι στη μονάδα προετοιμασίας, καθώς κάτι τέτοιο θα παρεμποδίσει τη διαδικασία.

Η ετικέτα που τοποθετείται στη σύριγγα ArthroZheal θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση για σκοπούς ταυτοποίησης του ασθενούς.

#### **Τεχνική Εφαρμογής**

• Η εφαρμογή του ArthroZheal μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο με τον ποδοδιακόπτη Vivotat®.

• Η λειτουργία ψεκασμού μπορεί να ρυθμιστεί με τη χρήση του κουμπιού στη μονάδα εφαρμογής.

• Σε περίπτωση απόφραξης της συσκευής εφαρμογής, κόψτε έως και 8 mm από την άκρη της συσκευής εφαρμογής με κοφτερό νυστέρι - μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι.

• Εάν αλλάξετε σε μια νέα συσκευή εφαρμογής, να θυμάστε πάντα να ξαναεμίζετε τη σύριγγα pH10.



# ArthroZheal

## Introduzione

ArthroZheal è una soluzione autologa di fibrina ricca di piastrine prodotta dal sistema Vivostat®.

Il sistema Vivostat® comprende un'unità processore, un kit di preparazione monouso per la preparazione di ArthroZheal, un'unità applicatore con pedale e un kit di applicazione monouso per l'applicazione di ArthroZheal in fase intraoperatoria.

Opzionalmente, un kit di co-erogazione consente di applicare una sostanza liquida aggiuntiva (antibiotici, cellule staminali, condrociti, ecc.) con ArthroZheal attraverso un lume separato nel tubo. Insieme a ArthroZheal è possibile applicare fino a 5,3 ml di sostanza. La scelta della sostanza liquida aggiuntiva e i suoi effetti sul paziente rientra sotto la responsabilità del medico curante.

Questo kit di preparazione/kit di applicazione è parte di un sistema e queste istruzioni devono essere lette insieme ai Manuali utente Vivostat® e alle Schede di riferimento rapido ArthroZheal.

**Manipolo endoscopico di ArthroZheal:** Il manipolo endoscopico di ArthroZheal è uno strumento riutilizzabile utilizzato per inserire e orientare il catetere applicatore endoscopico.

## Indicazioni d'uso

Il sistema Vivostat® è un dispositivo medico utilizzato per la preparazione e l'applicazione di ArthroZheal da sangue intero.

ArthroZheal offre diversi campi di applicazione quali la rigenerazione dei tessuti, l'emostasi, la sigillatura e l'adesione dei tessuti.

## KIT DI PREPARAZIONE – ISTRUZIONI PER L'USO **Contenuto del kit di preparazione**

Il kit sterile monouso contiene tutti i componenti necessari per la preparazione di ArthroZheal.

### ● **Unità di preparazione (Preparation Unit)**

– L'unità di preparazione è il dispositivo che estrae piastrine e fibrina dal sangue per realizzare ArthroZheal. Un tubo è collegato all'unità di preparazione e viene utilizzato per trasferirvi il sangue.

● **Citrato/TA (ArthroZheal) (Citrato/TA (ArthroZheal))** – Fiala contenente una soluzione sterile di citrato (anticoagulante) e 300 mg. di acido tranexamico (antifibrinolitico).

● **Perforatore (Spike)** – Il perforatore è collegato al tubo e viene utilizzato per perforare la fiala di citrato.

● **Ago da 16 G (16 G Needle)** - L'ago da 16 G è collegato al tubo dell'unità di preparazione e viene utilizzato per prelevare il sangue dal paziente.

● **Tampone assorbente (Sugi Swab)** – I due tamponi non sterili vengono utilizzati per la pulizia della valvola una volta rimosso il tubo dall'unità di preparazione.

● **pH4** – la siringa pH4 viene caricata nell'unità di preparazione prima di iniziare il trattamento. **Dopo il trattamento, questa siringa contiene la soluzione di fibrina arricchita di piastrine ed è definita siringa di ArthroZheal.**

● **Tappo sostitutivo (Replacement cap)** – Il tappo sostitutivo viene utilizzato per proteggere l'estremità luer della siringa di ArthroZheal.

● **Tampone disinfettante (Desinfection Swab)** – Utilizzato per disinfettare la membrana di gomma della fiala di Citrato/TA.

● **Etichette di tracciamento prodotto rimovibili (4 pz.) (Removable Batch Tracking labels)** – Utilizzate per la documentazione nella cartella del paziente.

## Riempimento dell'unità del preparazione con sangue

ArthroZheal può essere preparato esclusivamente con sangue derivato da paziente donato dallo stesso paziente. Raccomandiamo di prelevare il sangue direttamente dal paziente prima di cominciare la procedura.

**NOTA!** Quando l'unità di preparazione contiene il sangue deve essere maneggiata con cura, evitando di agitarla da un lato all'altro. L'unità di preparazione contenente sangue deve essere sottoposta a trattamento entro un'ora dal prelievo del sangue

Dopo la preparazione, rimuovere immediatamente l'unità di preparazione dall'unità processore, capovolgendola e prelevare la siringa di ArthroZheal dall'unità di preparazione.

Dopo la preparazione, conservare la siringa di ArthroZheal a temperatura ambiente e utilizzarla entro otto ore dalla preparazione, capovolgendola accuratamente 10 volte per mescolare le piastrine con la fibrina poco prima dell'uso.

## KIT DI APPLICAZIONE – ISTRUZIONI PER L'USO **Contenuto del kit di applicazione**

Il kit di applicazione è disponibile come prodotto Spraypen o applicatore endoscopico

Un kit sterile monouso contiene tutti i componenti necessari per l'applicazione di ArthroZheal.

● **Spraypen/Applicatore endoscopico (Spraypen/Endoscopic Applicator)** – Il dispositivo di applicazione viene usato per applicare ArthroZheal.

● **pH 10** – La soluzione pH 10 attiva la polimerizzazione di ArthroZheal durante l'applicazione spray.

● **Cartina pH (pH Paper)** – La cartina pH viene utilizzata per valutare la corretta miscelazione di pH 10 e ArthroZheal.

● **Siringa da 1 ml (1 ml Syringe)** – La siringa da 1 ml viene utilizzata per erogare la soluzione tampone pH 10 tramite il dispositivo di applicazione.

Cautela: evitare la formazione di bolle d'aria durante il riempimento con la soluzione pH 10.

● **Ago da 21 G (21 G Needle)** – L'ago da 21 G viene utilizzato per prelevare la soluzione tampone pH 10 nella siringa da 1 ml.

● **Etichette di tracciamento lotto (4 pz.) (Batch Tracking labels)** – Utilizzate per la documentazione nella cartella del paziente.

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità nota alla Batroxobina e all'acido tranexamico.

ArthroZheal non deve essere utilizzato in neurochirurgia a causa del rischio di ipereccitabilità indotta dall'acido tranexamico

### **Avvertenze e precauzioni**

**ArthroZheal derivato da paziente è esclusivamente per uso autologo – verificare i dati del paziente per garantire che il donatore e il ricevente siano la stessa persona.**

La nebulizzazione è attivata utilizzando aria pressurizzata. Adottare le dovute precauzioni ove vi sia rischio di embolia gassosa. Si consiglia di utilizzare la modalità spray "Jet No Air" (Getto senza aria) nelle applicazioni endoscopiche.

Da non utilizzare per uso intravascolare.

Dopo l'uso smaltire in conformità alle norme vigenti.

Per la manipolazione di questo prodotto attenersi sempre alle precauzioni universali applicate al trattamento di materiale ematico. Per lo smaltimento di accessori che possano contenere materiali a rischio biologico, come i liquidi organici, attenersi alle precauzioni universali applicate al trattamento dei materiali ematici.

### **Interazioni**

I farmaci in grado di ridurre i livelli di fibrinogeno, come l'ancrodo, possono compromettere la preparazione di ArthroZheal. **La somministrazione di cefuroxima poco prima del prelievo del sangue potrebbe avere delle conseguenze sulle capacità di coagulazione di ArthroZheal.** L'effetto di trombolitici acuti come streptochinasi, urochinasi e t-PA per la preparazione e la stabilità fibrinolitica di ArthroZheal non è stato valutato e non può essere escluso.

Sono stati effettuati studi per dimostrare che l'eparina e la terapia con warfarin non influenzano la preparazione di ArthroZheal con il sistema Vivostat®.

Analgesici contenenti acido acetilsalicilico potrebbero influenzare l'aggregazione piastrinica e l'attivazione dei fattori di crescita derivanti dalle piastrine fino a 7 giorni dopo l'assunzione. Altri farmaci contenenti antiplastrinici (analgesici) potrebbero avere lo stesso effetto. Le conseguenze di questi farmaci sulle prestazioni di ArthroZheal al momento non sono note.

La trombocitopenia nel paziente può determinare un livello di piastrine più basso del previsto.

Attualmente sono note altre interazioni.

### **Confezionamento, conservazione e durata**

Conservare a temperature compresa fra 4 °C e 25 °C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulle etichette della confezione.

Non utilizzare il prodotto qualora risulti compromessa l'integrità della confezione o di uno dei componenti.

### **Identificazione del prodotto e del paziente**

L'etichetta indicante l'ID del paziente deve essere applicata sulla siringa di ArthroZheal e non sull'unità di preparazione, perché potrebbe interferire con il processo.

L'etichetta applicata sulla siringa di ArthroZheal deve essere controllata prima dell'utilizzo per identificare il paziente.

### **Tecnica di applicazione**

• L'applicazione di ArthroZheal può essere attivata solo con il pedale Vivostat®.

• La modalità spray può essere regolata utilizzando il pulsante presente sull'unità applicatore.

• In caso di blocco del dispositivo dell'applicazione, tagliarne la punta di circa 8 mm con un bisturi affilato - non usare le forbici.

• Nel caso in cui si passi a un nuovo dispositivo di applicazione, ricordarsi sempre di riempire la siringa pH10.



# ArthroZheal

## Introductie

ArthroZheal is een autoloog bloedplaatjesrijke fibrineproduct dat wordt geproduceerd door het Vivostat®-systeem.

Het Vivostat®-systeem bestaat uit: een processoreenheid, een bereidingskit voor eenmalig gebruik voor het bereiden van ArthroZheal, een applicatoreenheid met een voetpedaal en een applicatiekit voor eenmalig gebruik om ArthroZheal toe te dienen tijdens chirurgische ingrepen.

Optioneel maakt een kit voor gelijktijdige toediening het mogelijk om een extra vloeibare substantie (antibiotica, stamcellen, chondrocyten, etc.) met ArthroZheal toe te passen via een afzonderlijk lumen in de lijn. Er kan tot 5,3 ml substantie samen met ArthroZheal worden toegediend. De keuze van een extra vloeibare substantie en de invloed ervan op de patiënt valt onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

Deze bereidings- en applicatiekit maken deel uit van een systeem en deze instructies moeten samen met de Vivostat®-gebruikershandleidingen en de ArthroZheal-instructiekaarten worden gelezen.

**ArthroZheal endoscopische hendel (ArthroZheal Endoscopic Handle):** ArthroZheal endoscopische hendel is een herbruikbaar product dat wordt gebruikt voor het inbrengen en leiden van de endoscopische katheter.

## Bedoeld gebruik

Het Vivostat®-systeem is een medisch hulpmiddel voor de bereiding en toediening van ArthroZheal dat afkomstig is van vol bloed.

ArthroZheal heeft verschillende toepassingsdoelinden: weefselregeneratie, hemostase, sealen en lijmen van weefsel.

## BEREIDINGSKIT – GEBRUIKSAANWIJZING

### Inhoud van de bereidingskit

Een steriele kit voor eenmalig gebruik met alle bestanddelen voor het bereiden van ArthroZheal.

- **Bereidingseenheid (Preparation Unit)** – De bereidingseenheid is een apparaat dat bloedplaatjes en fibrine uit het bloed extraheert en daarbij ArthroZheal ontwikkelt. De lijn die aan de bereidingseenheid is bevestigd, wordt gebruikt voor het overbrengen van bloed naar de bereidingseenheid.

- **Citraat/TA (ArthroZheal) (Citraate/TA (ArthroZheal))** – Een flacon met steriele citraatoplossing (anti-stollingsmiddel) en 300 mg tranexaminezuur (een antifibrinolyticum).

- **Spike** – De spike wordt gebruikt om toegang te verkrijgen tot de citraatflacon en om op de lijn van de bereidingseenheid te worden aangesloten.

- **16 G-naald (16 G Needle)** – De 16 G-naald is verbonden met de lijn van de bereidingseenheid en wordt gebruikt om bloed van de patiënt af te nemen.

- **Sugi-swab** – De twee niet-steriele Sugi-swabs worden gebruikt voor het schoonmaken van de klep nadat de lijn van de bereidingseenheid is verwijderd.

- **pH4** – De pH4-spuut wordt in de bereidingseenheid aangebracht voordat met het verwerkingsproces wordt begonnen. **Nadat het verwerkingsproces heeft plaats gehad, bevat deze spuit de met bloedplaatjes verrijkte fibrineoplossing en wordt er naar verwezen als de ArthroZheal spuit.**

- **Vervangende dop (Replacement Cap)** – De vervangende dop dient om de luer-tip van de ArthroZheal-spuut te beschermen.

- **Desinfectiedoekje (Disinfection Swab)** – Te gebruiken om het rubber membraan op de flacon met citraat/TA te desinfecteren.

- **Verwijderbare batch-traceringslabels (4 stuks) (Removable Batch Tracking labels)** – Te gebruiken voor documentatie in het patiëntdossier.

## Het vullen van de bereidingseenheid met bloed

ArthroZheal kan uitsluitend worden bereid van bloed dat een patiënt heeft afgestaan. Wij raden aan h bloed rechtstreeks van de patiënt af te nemen voordat de procedure wordt gestart.

Attentie! Hanteer de bereidingseenheid voorzichtig als deze bloed bevat. Vermijd heen en weer schudden van de eenheid. De bereidingseenheid met bloed moet binnen 1 uur na afname worden verwerkt.

Verwijder de bereidingseenheid onmiddellijk na de bereiding uit de processoreenheid, draai de eenheid onderste boven en verwijder de ArthroZheal-spuut uit de bereidingseenheid.

Bewaar de ArthroZheal-spuut na bereiding bij kamertemperatuur. De ArthroZheal-spuut dient binnen acht uur na bereiding te worden gebruikt en moet voorzichtig 10 keer worden omgedraaid om de bloedplaatjes vlak voor gebruik met de fibrine te mengen.

## APPLICATIEKIT – GEBRUIKSAANWIJZING

### Inhoud van de applicatiekit

De applicatiekit is beschikbaar als spraypen of endoscopische applicator.

Een steriele kit voor eenmalig gebruik die alle bestanddelen bevat om ArthroZheal toe te dienen.

- **Spraypen/endoscopische applicator (Spraypen/Endoscopic Applicator)** – Het applicatie-instrument wordt gebruikt om ArthroZheal toe te dienen.

- **pH 10** – De pH 10-oplossing activeert de polymerisatie van ArthroZheal bij het spuiten.

- **pH-papier (pH Paper)** – Het pH-papier wordt gebruikt om te testen of pH10 met ArthroZheal goed is gemengd.

- **1 ml-spuut (1 ml Syringe)** – De 1 ml-spuut wordt gebruikt om de pH10-buffer via het applicatie-instrument te leveren. Pas op: vermijd luchtballen tijdens het vullen met pH10.



● **21 G-naald (21 G Needle)** – De 21 G-naald wordt gebruikt om een buffer van pH 10 in de 1 ml-spuit op te trekken.

● **Batch-traceringslabels (4 stuks) (Batch Tracking Labels)** - Te gebruiken voor documentatie in het patiëntdossier.

### **Contra-indicaties**

Er is een overgevoeligheid voor batroxobine en tranexaminezuur bekend.

ArthroZheal mag niet worden gebruikt in de neurochirurgie vanwege het risico op hyperexcitatie die wordt geïnduceerd door tranexaminezuur.

### **Waarschuwingen**

**ArthroZheal afkomstig van de patiënt is uitsluitend bestemd voor autoloog gebruik - controleer de gegevens van de patiënt om te verzekeren dat de donor en de ontvanger één en dezelfde persoon zijn.**

De sproeiveel wordt verkregen lucht onder druk te gebruiken. Wees voorzichtig als de kans op een luchtembolie bestaat. Wij raden aan de sproeisnelheid "Jet No Air" in endoscopische toepassingen te gebruiken.

Niet geschikt voor intravasculair gebruik.

Wegwerpen volgens de geldende regels.

Wanneer met dit product gewerkt wordt, moeten altijd de universele voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het werken met bloed in acht worden genomen. Werp alle onderdelen weg die gevaarlijk materiaal kunnen bevatten, zoals lichaamsvloeistof, en let daarbij op de universele voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het werken met bloed.

### **Interacties**

Geneesmiddelen die fibrinogeenniveaus verlagen, zoals ancrad, kunnen van invloed zijn op de bereiding van ArthroZheal. **Toediening van cefuroxim net voor het afnemen van bloed kan het stillingsvermogen van ArthroZheal beïnvloeden.** De invloed van acute trombolytica zoals streptokinase, urokinase en t-PA op de eigenlijke bereiding en fibrinolytische stabiliteit van ArthroZheal werd niet geëvalueerd en kan niet worden uitgesloten.

Er is onderzoek uitgevoerd om aan te tonen dat heparine- en warfarinetherapie geen invloed uitoefenen op het bereiden van ArthroZheal met behulp van het Vivostat®-systeem.

Aggregatie van bloedplaatjes en vrijgave van groeifactoren kan tot 7 dagen beïnvloed worden na inname van analgetica met acetylsalicylzuur. Andere anti-bloedplaatjes geneesmiddelen (analgetica) kunnen dezelfde invloed hebben. De consequentie hiervan voor de werkzaamheid van ArthroZheal is momenteel niet bekend.

Trombocytopenie kan een lager niveau van bloedplaatjes veroorzaken.

Op dit moment zijn er geen andere interactie bekend

### **Verpakking, opslag en houdbaarheid**

Bewaren bij een temperatuur van 4°C tot 25°C.

Niet gebruiken na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakkinglabels.

Niet gebruiken als de verpakking of andere onderdelen ervan zijn opengemaakt of beschadigd.

### **Traceren van het product en de patiënt**

Een patiëntidentificatielabel dient op de ArthroZheal-spuit te worden aangebracht en niet op de bereidingseenheid, daar dit de bereiding zal belemmeren.

Alvorens het product te gebruiken, dienen de labels op de ArthroZheal-spuit te worden gecontroleerd om de patiënt te identificeren.

### **Toedieningstechniek**

• De toediening van ArthroZheal kan alleen worden geactiveerd met de voetpedaal van de Vivostat®

• De sproeisnelheid kan bijgesteld worden door de gebruikerstoets op de applicatoreenheid te gebruiken.

• Mocht het toedieningsinstrument geblokkeerd raken dan kunt u maximaal 8 mm van het uiteinde van de tip met een scherp scalpel verwijderen - gebruik geen schaar.

• Bij het aansluiten van een nieuw toedieningsinstrument, dient de pH10-spuit altijd opnieuw te worden gevuld.



## ArthroZheal

### **Introdução**

ArthroZheal é um produto de fibrino rico em plaqueta autólogo produzido pelo sistema Vivostat®.

O Sistema Vivostat® inclui uma Unidade Processadora, um kit de preparação descartável para a preparação de ArthroZheal, uma Unidade Aplicadora com um pedal e um kit de aplicação descartável usado para aplicar a ArthroZheal durante a cirurgia.

Opcionalmente, um Kit de Co-entrega permite a aplicação de uma substância líquida adicional (antibióticos, células estaminais, condrocitos, etc.) com ArthroZheal através de um lúmen separado na linha do tubo. Até 5,3 ml de substância podem ser aplicados em conjunto com a ArthroZheal. A escolha de uma substância líquida adicional e a sua influência no paciente é de responsabilidade do médico.

Este KIT DE PREPARAÇÃO/KIT DE APLICAÇÃO faz parte de um sistema e estas instruções deverão ser lidas em conjunto com o Manual do Utilizador do Vivostat® e os cartões ArthroZheal.

**O Pega do aplicador endoscópico ArthroZheal:** A pega do aplicador endoscópico ArthroZheal é um dispositivo reutilizável, concebido para inserir e direcionar o cateter endoscópico.

### **Uso previsto**

O Sistema Vivostat® é um dispositivo médico usado para a preparação e aplicação de ArthroZheal a partir de sangue total.

A ArthroZheal tem diferentes âmbitos de aplicação: regeneração de tecidos moles, hemóstase e fusão e adesão tecidual.

### **KIT DE PREPARAÇÃO - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** **Conteúdo do kit de preparação**

Um conjunto estéril e descartável para utilização única contendo todos os constituintes necessários para preparar ArthroZheal.

● **Unidade de preparação (Preparation Unit)** – A unidade de preparação consiste num dispositivo que extrai plaquetas e fibrina do sangue convertendo-as em ArthroZheal. O conjunto de tubos liga-se à unidade de preparação.

● **Citrato/TA (ArthroZheal) (Citrate/TA (ArthroZheal))** – um frasco contendo uma solução de citrato estéril (anticoagulante) e 300 mg de ácido tranexâmico (antifibrinolítico).

● **Perfurador (Spike)** – O perfurador é usado para aceder ao frasco de Citrato e ligar o conjunto de tubos da unidade de preparação.

● **Agulha 16 G (16 G Needle)** – A agulha 16 G é ligada à linha de tubos da Unidade de Preparação e é usada para colher sangue do paciente.

● **Cotonete Sugi (Sugi Swab)** – Os dois cotonetes Sugi, **não estéreis**, são usados para limpar a válvula depois da remoção do conjunto de tubos da unidade de preparação.

● **pH4** – A seringa pH4 é carregada na Unidade de Preparação antes do processamento. **Depois do processamento, esta seringa contém a solução de fibrina rica em plaquetas e denomina-se seringa de ArthroZheal.**

● **Tampa de substituição (Replacement Cap)** – A tampa de substituição é usada para proteger a ponta luer da seringa de ArthroZheal.

● **Toallete de desinfeção (Disinfection Swab)** – Utilizado para desinfeção da membrana de borracha do Citrato/TA.

● **Rótulos de monitorização de lotes amovíveis (4 unid.) (Removable Batch Tracking labels)** – Usados para a documentação do registo diário do paciente.

### **Enchimento da unidade de preparação de sangue**

ArthroZheal só pode ser preparada a partir de uma doação de sangue derivada do doente.

Atenção! Quando a unidade de preparação contiver sangue, esta deverá ser manuseada de forma cuidadosa. Evite efetuar movimentos pendulares de um lado para o outro. A unidade de preparação que contém o sangue deve ser processada dentro de uma hora após a colheita do sangue

Coloque a unidade de preparação logo após a colheita do sangue. Após a preparação, retire imediatamente a unidade de preparação da Unidade Processadora e retire a seringa de ArthroZheal da unidade de preparação.

Depois da preparação, armazene a seringa de ArthroZheal à temperatura ambiente. A seringa de ArthroZheal deve ser usada dentro de oito horas após a preparação e deve ser rodada 10 vezes cuidadosamente antes de ser usada.

### **KIT DE APLICAÇÃO – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** **Conteúdo do Kit de Aplicação**

O kit de aplicação está disponível como um Aplicador Caneta de Spray ou um Aplicador Endoscópico.

Um conjunto estéril descartável para utilização única contendo todos os constituintes necessários para aplicar a ArthroZheal.

● **Caneta de Spray/Aplicador Endoscópico (Spraypen/Endoscopic Applicator)** – O Cateter de aplicação endoscópica é usado para aplicar a ArthroZheal.

● **pH 10** – A solução pH 10 ativa a polimerização da ArthroZheal na nebulização.

● **Papel pH (pH Paper)** – O papel pH é usado para testar a mistura adequada da pH10 e ArthroZheal.

● **Seringa 1 ml (1 ml Syringe)** – A 1 ml Seringa é usada para administrar o tampão pH 10 através do aplicador Spraypen  
Cuidado: evite formar bolhas de ar quando estiver a encher a seringa de pH10.

● **Agulha 21 G (21 G Needle)** – A agulha 21 G é usada para aspirar um tampão com pH 10 para uma seringa de 1 ml.

● **Conjunto de rótulos de identificação (4 unid.) (Batch Tracking labels)** - Usados para a documentação do registo diário do paciente.

### **Contraindicações**

Hipersensibilidade conhecida a batroxobina e ao ácido tranexâmico.

ArthroZheal não deve ser usada em neurocirurgia devido ao risco de hiperexcitabilidade induzida pelo ácido tranexâmico.

### **Precauções e Advertências**

**A ArthroZheal derivada de um doente destina-se apenas a utilização autóloga – verifique os detalhes do doente para garantir que o doente doador e o recetor é o mesmo.**

A nebulização obtém-se usando ar pressurizado. Deverá proceder com precaução nos casos em que exista risco de embolia gasosa. Recomendamos o uso do modo spray "Jet No Air" em aplicações endoscópicas.

Não se destina a utilização intravascular.

Descarte corretamente depois da utilização.

Na utilização deste produto, deverão cumprir-se sempre as precauções universais para a manipulação de sangue. Descarte todos os acessórios que possam conter materiais com risco biológico, tais como líquidos corporais, cumprindo as precauções universais para manipulação de sangue.

### **Interações**

Os fármacos que reduzem os níveis de fibrinogénio, tais como anrod, podem influenciar a preparação do ArthroZheal. **A administração de cefuroxima imediatamente antes da colheita de sangue pode afetar as propriedades coagulantes da ArthroZheal.** O efeito de agentes trombolíticos agudos tais como estreptoquinase, uroquinase e t-PA na preparação e estabilidade fibrinolítica da ArthroZheal não se encontra avaliado e não pode ser excluído.

Foram efetuados estudos para demonstrar que a terapêutica com heparina e varfarina não influencia a preparação de ArthroZheal usando o Vivostat® System.

Agregação das plaquetas e a libertação dos fatores de crescimento derivados das plaquetas podem ficar afetados durante um período máximo de 7 dias após a ingestão de analgésicos que contenham ácido acetilsalicílico. Outros fármacos antiplaquetários (analgésicos) podem apresentar o mesmo efeito. Desconhecem-se as consequências destes fármacos no desempenho da ArthroZheal.

A trombocitopenia no doente pode originar uma quantidade de plaquetas inferior à esperada.

Não se conhece atualmente qualquer outra interação.

**Embalagem, Armazenamento e Prazo de Validade**  
Armazene entre 4°C e 25°C.

Não usar caso o prazo de validade que consta dos rótulos da embalagem esteja expirado.

Não usar se a embalagem de qualquer componente parecer estar aberta ou danificada.

### **Rastreio do Produto e do Doente**

O rótulo de identificação do paciente deverá ser colocado na seringa de ArthroZheal e não na unidade de preparação, dado que tal irá interferir com o processamento.

O rótulo colocado na seringa de ArthroZheal deve ser verificado antes da utilização para fins de identificação do paciente.

### **Técnica de Aplicação**

● A aplicação da ArthroZheal só pode ser ativada com o pedal do Vivostat®.

● O modo de nebulização pode ser ajustado usando o Botão de Utilizador na unidade de aplicação.

● No caso de entupimento do dispositivo de aplicação, corte cerca de 8 mm da ponta do dispositivo de aplicação com um bisturi afiado - não use tesouras.

● No caso de mudar para um novo dispositivo de aplicação, lembre-se sempre de encher a seringa pH10.



# ArthroZheal

## Introduktion

ArthroZheal är en autolog blodplättsrik fibrinprodukt som produceras av Vivostat®-systemet.

Vivostat®-systemet omfattar en processorenhet, en berednings-sats av engångstyp för beredning av ArthroZheal, samt en applikatorerhet med fotpedal och en applikations-sats av engångstyp för applicering av ArthroZheal under operation.

Med en medleveransenhet kan du som alternativt använda ytterligare flytande ämnen (antibiotika, stamceller, kondrocyter, etc.) tillsammans med ArthroZheal via ett separat lumen i slangen. Upp till 5,3 ml flytande ämne kan användas med ArthroZheal. Valet av ytterligare ett flytande ämne och hur detta påverkar patienten är den behandlande läkarens ansvar.

Denna berednings-sats/applikations-sats är en del av ett system och dessa instruktioner bör läsas tillsammans med användarhandboken till Vivostat® och ArthroZheal Quick Reference Cards.

**ArthroZheal applikatorhandtag för endoskopi (ArthroZheal Endoscopic Handle):** ArthroZheal applikatorhandtaget för endoskopi är avsett för flegångsbruk och används för att föra in endoskopisk kateter.

## Avsedd användning

Vivostat®-systemet är en medicinsk anordning som används för framställning och applicering av ArthroZheal från helblod.

ArthroZheal har olika användningsområden: mjukvävnadsregenerering, hemostas, vävnadstillslutning och vävnadslimning.

## **BEREDNINGSSATS (PREPARATION KIT) – INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING**

### **Beredningssats (Preparation Kit) – Innehåll**

Denna sterila sats är avsedd för engångsbruk och innehåller alla nödvändiga komponenter för att framställa ArthroZheal.

• **Beredningsenhet (Preparation Unit)** – Beredningsenheten är en enhet som utvinnet blodplättar och fibrin från blodet och omvandlar det till ArthroZheal. En slang är monterad till beredningsenheten.

• **Citrat/TA (ArthroZheal) (Citrate/TA (ArthroZheal))** – en flaska som innehåller en steril citratlösning (antikoaguleringsmedel) och 300 mg tranexamsyra (fibrinolyshämmare).

• **Spik (Spike)** – Denna spik är ansluten till slangen till beredningsenheten och används för att göra hål i citratflaskan.

• **16 G Nål (16 G Needle)** – 16 G-nålen är ansluten till slangen till beredningsenheten och används för att tömma blod från patienten.

• **Sugi-topp (Sugi swab)** – Med de båda *icke-sterila* Sugi-topparna rengörs ventilen efter att slangen har tagits bort från beredningsenheten.

• **pH4** – pH4-sprutan placeras i beredningsenheten före processen. **Efter bearbetningen innehåller denna spruta den blodplättsrika fibrinlösningen, och benämns sedan ArthroZheal-sprutan.**

• **Ersättningslock (Replacement Cap)** – Ersättningslocket används för att skydda luerspetsen på ArthroZheal-sprutan.

• **Desinfektionstork (Disinfection Swab)** – används för desinfektion av gummimembranet på Citratet/TA.

• **Borttagbara etiketter för partisparning (4 st.) (Removable Batch Tracking labels)** – används för dokumentation i patientjournalen.

## **Fyllning av beredningsenheten med blod**

ArthroZheal kan enbart framställas från patientens egna blod. Vi rekommenderar att man samlar in blod direkt från patienten innan någon annan procedur startas.

Vänligen observera! När beredningsenheten innehåller blod måste det hanteras med stor försiktighet. Undvik omskakningar från sida till sida. Den beredningsenhet som innehåller blodet måste behandlas inom en timme efter blodinsamlingen.

Efter förberedelse, ta omedelbart bort beredningsenheten från processorenhet, vänd den upp och ner och avlägsna ArthroZheal-sprutan från beredningsenheten.

Efter beredning, förvara ArthroZheal-sprutan i rumstemperatur. ArthroZheal-sprutan ska användas inom åtta timmar efter beredning och roteras försiktigt 10 gånger för att blanda blodplättar och fibrin strax före användning.

## **APPLIKATIONSSATS (APPLICATION KIT) – INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING**

### **Applikationssats (Application Kit) – Innehåll**

Denna applikationssats är tillgänglig som spraypenna eller endoskopisk applikator.

Denna sterila sats är avsedd för engångsbruk och innehåller alla komponenter som behövs för applicering av ArthroZheal.

• **Spraypenna/endoskopisk applikator (Spraypen/Endoscopic Applicator)** – Applikatorn används för applicering av ArthroZheal.

• **pH 10** – pH 10 lösningen aktiverar polymerisation av ArthroZheal vid sprejning.

• **pH-Papper (pH Paper)** – pH-papperet används för att testa lämplig blandning av pH10 och ArthroZheal.

• **1 ml Spruta (1 ml Syringe)** – 1 ml-sprutan används för att överföra pH 10 bufferten via applikatorn. Observera: Undvik luftbubblor vid tillsats av pH10.

• **21 G Nål (21 G Needle)** – 21 G-nålen används för att dra in pH 10 bufferten i 1 ml sprutan.

• **Etiketter för partispårning (4 st) (Batch Tracking labels)** – används för dokumentation i patientjournalen.

#### **Kontraindikationer**

Känd överkänslighet mot batroxobin och tranexamsyra.

ArthroZheal ska inte användas vid neurokirurgi på grund av risken för hyperexcitabilitet inducerad av tranexamsyra.

#### **Försiktighetsåtgärder och varningar**

**Patientderiverat ArthroZheal är endast till för autolog användning – kontrollera patientuppgifterna för att se till att patientgivare och mottagare är samma.**

Spreja med trycksatt luft. Försiktighet skall iakttas vid risk för luftemboli. Vi rekommenderar att använda sprayläget "Jet No Air" vid endoskopiska applikationer.

Får ej användas intravaskulärt.

Kassera på lämpligt vis efter användning.

Allmänna försiktighetsåtgärder för blodhantering skall alltid iakttas vid användning av denna produkt. Kassera alla tillbehör som kan innehålla biologiskt riskmaterial, såsom kroppsvätskor, med hjälp av allmänna försiktighetsåtgärder för blodhantering.

#### **Interaktioner**

Medicin som sänker fibrinogen-nivåerna såsom ankrod kan påverka beredningen av ArthroZheal. **Om Cefuroxim ges precis innan blod dras så kan det påverka koaguleringsförmågan för ArthroZheal.** Effekten av akuta blodproppsupplösare, såsom streptokinas, urokinas och t-PA, på beredningen och den fibrinolytiska stabiliteten hos ArthroZheal har inte undersökts och kan därför inte uteslutas.

Undersökningar har genomförts där man har fastslagit att heparin- och warfarinbehandling inte påverkar framställningen av ArthroZheal med Vivostat® systemet.

Trombocyttaggregation och trombocytrelaterade tillväxtfaktorer kan påverkas under upp till 7 dagar efter intag av analgetika innehållande acetylsalisylsyra. Andra trombocyttaggregationshämmande mediciner (analgetica) kan ha samma effekt. Följderna av detta gällande effekten av ArthroZheal är för nuvarande okända.

Om patienten lider av trombocytopeni kan detta orsaka ett lägre antal blodplättar än förväntat.

Inga andra interaktioner är kända för tillfället.

#### **Förpackning, lagring och livstid**

Förvaras mellan 4 °C och 25 °C.

Får inte användas efter sista förbrukningsdagen.

Får inte användas om förpackningen till någon av komponenterna verkar ha öppnats eller är skadad.

#### **Produkt- och patientspårning**

En patient-ID-etikett bör fästas på ArthroZheal-sprutan och inte på beredningsenheten, eftersom det stör processen.

Kontrollera för korrekt identifiering av patienten etiketten som fästs på ArthroZheal-sprutan innan sprutan används.

#### **Applicerings teknik**







• Applikationen av ArthroZheal kan endast aktiveras med en Vivostat® fotpedal.

• Sprejgraden kan regleras med användarknappen på applikator enheten.



• Om det blir stopp i applikationsenheten, skär av ungefär 8 mm av spetsen på applikationsenheten med en skarp skalpell - använd inte sax.

• Vid byte till ny applikationsenhet måste man alltid komma ihåg att återfylla pH 10-sprutan.

# SYMBOLS

	<p>DE Das Vivostat® System trägt gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte das CE Kennzeichen          DK Vivostat® System er CE mærket i overensstemmelse med direktivet for Medicinsk udstyr 93/42/EEC          ES El Vivostat® System dispone de la marca CE de acuerdo con la normativa sobre equipos médicos 93/42/EEC          FR Le système Vivostat® est marqué CE conformément aux termes de la directive CE sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC          GB The Vivostat® System is CE marked in accordance with the provision of the EC Medical Device Directive 93/42/EEC          GR Το σύστημα Vivostat® φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ΕΚ 93/42/ΕΟΚ          IT Il Vivostat® System è marcato CE in conformità ai requisiti della Direttiva EC sui Dispositivi Medicali 93/42/EEC          NL Vivostat® System draagt de CE-markering Overeenkomstig de bepalingen van de EG richtlijnen voor medische instrumenten 93/42/EG          O Vivostat® System possui a marca CE, em conformidade com a provisão da Directiva para Dispositivos Médicos da CE 93/42/EEC          SE Vivostat® Systemet är CE-märkt enligt bestämmelserna i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG</p>		
	<p>DE Hinweis: Gebrauchsanweisung/Anwenderhandbuch beacht          DK Bemærk: Slå op i Brugsanvisning/Brugermanual          ES Nota: lea las instrucciones de uso o el Manual de usuario          FR Remarque: Consultez le Mode d'emploi / Manuel d'utilisation.          GB Note : See Instructions for Use / User Manual          GR Σημείωση: Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης / στο Εγχειρίδιο χρήστη          IT Nota: Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso / Manuale d'uso          NL Zie gebruiksaanwijzing          PT Nota: Consulte as Instruções de Utilização / Manual do Utilizador          SE Se instruktioner för användning</p>		<p>DE Lot-/Chargen-Nummer          DK Lot/Batch nummer          ES Número del lote          FR Numéro de Lot/Groupe          GB Lot/Batch number          GR Αριθμός παρτίδας          IT Numero di lotto          NL Lot-/partijnummer          PT Número de Lote          SE Lot/Partinummer</p>
	<p>DE Zur einmaligen Verwendung (nicht wiederverwenden)          DK Engangsbrug (Ikke genbrug)          ES Uso único (no reutilizar)          FR Usage unique (Ne pas réutiliser)          GB Single use (Do not reuse)          GR Για μία μόνο χρήση (Να μην επαναχρησιμοποιείται)          IT Monouso (Non riutilizzare)          NL Voor eenmalig gebruik (niet opnieuw gebruiken)          PT Utilização única (Não reutilizar)          SE Engångsanvändning (Får ej återanvändas)</p>		<p>DE Verfallsdatum (vor Ablauf dieses Datums verwenden)          DK Udløbsdato (Bruges inden)          ES Fecha de caducidad (consumir antes de)          FR Date limite d'utilisation (consommation)          GB Expiration date (Use By)          GR Ημερομηνία λήξης (Χρήση έως)          IT Data di scadenza (usare entro)          NL Vervaldatum (uiterste bewaardatum)          PT Prazo de validade (Usar Até)          SE Bäst före datum (Används senast)</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>DE Katalog/Auftragsnr. / Artikelnr.          DK Katalog-/Ordre-nr. / Vare nr.          ES Ref. de catálogo/ pedido / artículo          FR Catalogue / Numéro de commande / N° d'article          GB Catalog / Order number / Item No          GR Αρ. καταλόγου / παραγγελίας / στοιχείου</p>		<p>DE Lagertemperatur          DK Opbevaringsstemperatur          ES Temperatura de conservación          FR Température de conservation          GB Storage temperature          GR Θερμοκρασία αποθήκευσης</p>

# SYMBOLS

<p><b>REF</b></p>	<p>IT NL PT SE</p>	<p>Numero di catalogo/d'ordine / Articolo n°. Catalogus- / bestelnummer Catálogo / Número para encomendas / N° do Artigo Katalog / Ordernummer / Varunummer</p>	<p>25° C  4° C</p>	<p>IT NL PT SE</p>	<p>Temperatura di conservazione Bewaartemperatuur Temperatura de armazenamento Lagringstemperatur</p>
<p><b>STERILE</b> <b>EO</b></p>	<p>DE DK ES FR GB GR IT NL PT SE</p>	<p>Durch Ethylenoxid sterilisiert(EtO) Steriliseret ved etylen oxid (EtO) Esterilizado mediante óxido de etileno (EtO) Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) Sterilised using ethylene oxide (EtO) Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο (EtO) Sterilizzato con ossido di etilene (EtO) Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) Esterilizado com óxido de etileno (EtO) Steriliserad genom användning av Etylenoxid (EtO)</p>	<p><b>STERILE</b> <b>R</b></p>	<p>DE DK ES FR GB GR IT NL PT SE</p>	<p>Durh Bestrahlung sterilisiert Steriliseret ved gamma bestråling Esterilizado mediante rayos gama Stérilisé par irradiation Sterilised using irradiation Αποστειρώθηκε με τη χρήση ακτινοβολίας Sterilizzato per irraggiamento Gesteriliseerd met bestraling Esterilizado com irradiação Steriliserad genom användning av bestråling</p>
<p><b>STERILE</b> <b>A</b></p>	<p>DE DK ES FR GB GR IT NL PT SE</p>	<p>Durch aseptisches Abfüllung sterilisiert Steriliseret via aseptisk fyldning Esterilizado mediante rellenno aseptico Stérilisé par remplissage aseptique Sterilised using aseptic fill Αποστειρώθηκε με τη χρήση ασηπτικής πλήρωσης Sterilizzato con riempimento asettico. Gesteriliseerd met aseptische vulling Esterilizado com enchimento asséptico Steriliserad genom användning av aseptisk fyllning</p>	<p><b>STERILE</b> </p>	<p>DE DK ES FR GB GR IT NL PT SE</p>	<p>Mit Dampf sterilisiert Steriliseret ved damp Esterilizado mediante vapor Stérilisé à la vapeur Sterilised using steam Αποστειρώθηκε με τη χρήση ατμού Sterilizzato al vapore Gesteriliseerd met stoom Esterilizado com vapor Steriliserad genom användning av ånga</p>
<p><b>LATEX</b></p>	<p>DE DK ES FR GB GR IT NL PT SE</p>	<p>Latexfrei Latexfri Sin látex Sans Latex Latexfree Δεν περιέχει λατέξ Privo di lattice Latex vrij Sem látex Latexfri</p>			



Manufactured by:

Vivostat A/S  
Borupvang 2  
3450 Alleroed  
Denmark  
[www.vivostat.com](http://www.vivostat.com)