

HYALOFAST Čeština

Podpurný prostředek pro lidské mezenchymální kmenové buňky

Sterilizováno radiací.

STERILE | R | Nepoužívejte pokud je obal otevřen nebo porušen

INFORMACE O PRODUKTU A INDIKACE

Mesenchymální kmenové buňky (MSCs), které se nacházejí v kostní dřeni jsou původcem chondrocytů, osteoblastů a některých dalších typů buněk.

HYALOFAST je biologicky rozložitelný podpurný prostředek pro zachycení mezenchymálních kmenových buněk při hojení chondrálních a osteochondrálních defektů.

HYALOFAST v první fázi vyplní defekt a dočasně se stává náhradou chondrální a osteochondrální tkáně v oblasti léze a poté je vstřebán a nahrazen skeletální tkání. HYALOFAST může působit jako podpora aspirátu kostní dřeneého jako chondroprotektivní vrstva, která podporuje a přispívá k většímu osídlení mezenchymálními kmenovými buňkami in situ, jako jejich mobilizaci pomocí mikrofraktur nebo perforací.

HYALOFAST je bílá nektaná podložka, tvořená vlákní HYAFF®, polysyntetického derivátu kyseliny hyaluronové, t.j. přirozeně se vyskytující extracelulární matrix a hlavní složku lidské chrupavky.

Hlavní charakteristiky produktu HYALOFAST:

- Úplná biokompatibilní podpora díky použitému polymeru na bázi derivátu kyseliny hyaluronové (jedné z hlavních složek extracelulární matrix). Po spontáním rozložení polymer uvolňuje původní molekuly, které obklopují místo transplantace o kyselinu hyaluronovou.
- Trojmódná struktura nekřavých vláken podporuje adhezi, tzn. MSC jsou schopné uspořádat se uvnitř umělé trojrozměrné matice.
- Snadná aplikace a manipulace.
- Implantát je měkký, přizpůsobivý a snadno přilne k místu aplikace.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ :

- HYALOFAST je určen pouze pro chirurgické zákroky.
- HYALOFAST by měl být použit okamžitě po otevření obalu.
- HYALOFAST je sterilizován gama zářením a je určený pouze pro jednorázové použití. Nepoužité části produktu je nutné zlikvidovat.
- V případě, že se nevyužité části produktu opakovaně použijí, existuje riziko infekce pacienta
- Sterilita produktu je zaručena pouze v případě uzavřeného a nepoškozeného obalu.
- Nepoužívejte produkt v případě poškození obalu a oznamte to místnímu distributorovi.
- Skládejte na chladném a suchém místě (Ts 40°C).
- Po použití zlikvidujte v souladu s platnou národní legislativou.
- HYALOFAST neposkytuje strukturální podporu po implantaci, proto doporučujeme v nutných případech použít po implantaci vhodnou lokální oporu.

KONTRAINDIKACE

Použití produktu HYALOFAST je kontraindikováno u pacientů, kteří jsou přecitlivělí a nebo jim je známa zvýšená citlivost na kteroukoli složku produktu.i

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím otevřete a odstraňte vrchní obal a poté může být HYALOFAST přenesen v jeho druhém (vnitřním) obalu do sterilního prostoru.

Obě strany produktu jsou totožné mají ekvivalentní působnost při aplikaci a HYALOFAST může být:

- Před implantací nasycen aspirátem kostní dřené.
- Aplikovaný přímo do místa po mikrofrakturách nebo jiných perforačních postupech, které umožní mobilizaci buněk.

Pro oba postupy je doporučen chirurgický zákrok a doporučení před aplikací jsou následovné: Implantace produktu HYALOFAST může být provedena miniarthrotomicky nebo artroskopicky, dle zvlášení lékaře. Po inspekci kloubu, chondrálních nebo osteochondrálních defektů je proveden pečlivý debridment dokud není vytvořen jasně ohraničený stabilní okraj defektu. Velikost a rozsah defektu může být změřena sterilní šablounou.

HYALOFAST je následně upravený sterilními nůžkami na potřebnou velikost tak, aby dostatečně pokryl defekt, na který je umístěn sterilními kleštěmi.

Při použití artroskopie je důležité vypustit veškerou tekutinu z kloubu, tak aby byl vytvořen suchý povrch na který je aplikován HYALOFAST pomocí ploché sondy.

Pokud je nutné, aby HYALOFAST byl zajištěn v místě defektu, použijí se standardní prostředky fixace pomocí fibrinového lepidla, stehy nebo svorky. V případě velmi hlubokých defektů je možné překrýt několika vrstvę přes sebe, tak aby tloušťka implantátu překryla hloubku a velikost defektu.

Před a po uvolnění turniketu kloub mobilizujeme, abychom se ujistili, že je spoj stabilní, před standardním ukončením zákroku.

Dle zvlášení a rozhodnutí chirurga, lze provést nitrokloubní drenáž a aplikovat kompresní bandáž po dobu 24 hodin po implantaci. Je doporučeno provést na 24 hodin po zákroku znehýbnění kloubu, a poté zahájit pooperační rehabilitaci.

BALENÍ

HYALOFAST je k dispozici v následujících baleních:

- balení obsahuje 1 implantát o rozmeru 2x2 cm
- balení obsahuje 1 implantát o rozmeru 5x5 cm

REFERENCE

- Caplan A.I. et al., Clin. Orth. Rel. Res. (1997) 342: 254-269.
- Giannini S. et al., Clin Orthop Relat Res. (2009) 467:3307-20.
- Giannini S. et al., Injury, Int. J. Care Injured 41 (2010) 1196–1203.
- Buda R et al., J Bone Joint Surg Am. (2010) 92:2-11.
- Battaglia M et al., Eur J Radiol. 2011 Nov;80(2):e132-9. Epub 2010 Aug 30.

VYROBE

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4, 35127 Padova, Italy

2016/07

HYALOFAST English

Support for human mesenchymal stem cells

Sterilized by radiation.

STERILE | R | Don't use if package is opened or damaged

PRODUCT INFORMATION AND INDICATIONS

Mesenchymal stem cells (MSCs) residing in bone marrow are the progenitors for chondrocytes, osteoblasts and several other types of cells.

HYALOFAST is a biologically biodegradable support for the entrapment of mesenchymal stem cells for the repair of chondral or osteochondral lesions.

HYALOFAST is initially filling the defect and temporarily substituting the chondral and osteochondral tissue in the lesions until it is absorbed and replaced by the skeletal tissue. HYALOFAST may act as a support for bone marrow aspirate or as a chondroprotective coverage which favours in situ residence of mesenchymal stem cells after their mobilization due to microfracture or perforation procedures.

HYALOFAST is a white non-woven pad entirely composed of HYAFF®, a semi-synthetic derivative of hyaluronic acid, a naturally occurring extracellular matrix molecule and a major component of human cartilage.

The main characteristics of HYALOFAST are the following:

- complete biocompatibility of the support: the polymer used is an ester derivative of hyaluronic acid (one of the main components of the extracellular matrix). After spontaneous degradation, the polymer releases the parent molecule enriching the transplantation site with hyaluronic acid.
- three-dimensional structure: the non-woven mesh favours cell adhesion, therefore MSCs are able to arrange themselves inside the artificial three-dimensional matrix.
- ease of handling and application
- the implant is soft and conformable and readily adheres to the site of application

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- HYALOFAST is for exclusive use in surgical procedures.
- HYALOFAST should be used immediately after opening of the pouch.
- HYALOFAST is sterilized by gamma-radiation and is for single use only. Portions of unutilized product must be discarded.

- There is a risk of non sterile product and patient infection, in case any unutilized portions of product were to be re-used after first application.
- Sterility is guaranteed as long as the package is closed and undamaged.
- Do not use in case of package damage and report to local distributor.
- Store in a cool and dry place (Ts 40°C).
- After use, dispose according to applicable national practice.
- HYALOFAST does not provide a structural support after implantation, therefore the use of a proper load bearing device is recommended, if needed.

KONTRAINDICATIONS

The use of HYALOFAST is contraindicated in patients with hypersensitivity to the product components.

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to use, the product's secondary packaging is removed and HYALOFAST is transported in its primary packaging to the sterile field. Both sides of the scaffold are equivalent for application.

HYALOFAST can be:

- pre-loaded with bone marrow aspirate prior to implantation;
- applied directly onto the debrided areas after microfracture or perforation procedures, with the aim of favouring in situ residence of cells mobilized by such procedures.

For both approaches, the recommended surgical procedure for application of the product is the following. The implantation of HYALOFAST can be performed in miniarthrotomy or arthroscopy, at the physician discretion. After joint inspection, the chondral or osteochondral lesion is carefully debrided until a stable shoulder surrounds the defect. Defect size can be assessed by a sterile template.

HYALOFAST is cut with sterile scissors to fit the defect area and placed onto the lesion with forceps.

When applied in arthroscopy, after creating a dry joint surface HYALOFAST is positioned into the lesion with the help of a flattened probe.

If necessary, HYALOFAST may be secured to the defect by standard fixation means such as fibrin glue, sutures or pins. In presence of very deep defects, the overlapping of several pads could be used as long as the total thickness of the implant is not greater than the depth of the defect.

Before and after tourniquet release, the joint is mobilized to ensure adherence and stability prior to standard closure of the surgical incision.

At the surgeon's discretion an articular drainage and a compressive bandage may be applied for 24 hours post-implantation. Subsequent immobilization is recommended for 24 hours post-surgery, after which a postoperative rehabilitation program can be initiated.

PRESENTATIONS

HYALOFAST is available in different presentations:

- pouch containing 1 pad 2x2 cm
- pouch containing 1 pad 5x5 cm

REFERENCES

- Caplan A.I. et al., Clin. Orth. Rel. Res. (1997) 342: 254-269.
- Giannini S. et al., Clin Orthop Relat Res. (2009) 467:3307-20.
- Giannini S. et al., Injury, Int. J. Care Injured 41 (2010) 1196–1203.
- Buda R et al., J Bone Joint Surg Am. (2010) 92:2-11.
- Battaglia M et al., Eur J Radiol. 2011 Nov;80(2):e132-9. Epub 2010 Aug 30.

MANUFACTURER:

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4, 35127 Padova, Italy

2016/07

 0459

English

HYALOFAST Français

Support pour cellules mésenchymales humaines

Sterilisé par radiations.

STERILE | R | Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

INDICATIONS ET INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Les cellules souches mésenchymales (MSC) présentes dans la moelle osseuse sont les cellules souches des chondrocytes, des ostéoblastes et de plusieurs autres types de cellules.

HYALOFAST est un support biodégradable permettant d'encapsuler les cellules souches mésenchymales afin de réparer les lésions chondrales et ostéochondrales.

Dans un premier temps HYALOFAST remplit la lésion et remplace temporairement le tissu chondal et ostéochondral dans les lésions, puis il est absorbé et remplacé par du tissu squelettique. HYALOFAST fait office de support à la moelle osseuse aspirée ou de couverture chondroprotectrice, pour favoriser in situ la résidence des cellules souches mésenchymales après leur mobilisation causées par des procédures de perforation ou de micro-fracture.

HYALOFAST est une pastille non tissée blanche entièrement formée de HYAFF®, un dérivé semi-synthétique de l'acide hyaluronique, une molécule naturellement présente dans la matrice extracellulaire et l'un des principaux composants du cartilage humain.

Les principales caractéristiques de HYALOFAST sont les suivantes:

- totale compatibilité avec le support: le polymère utilisé est un ester dérivé de l'acide hyaluronique (l'un des principaux composants de la matrice extracellulaire). Après sa dégradation spontanée, le polymère libère la molécule parent et enrichit ainsi le site de la greffe en acide hyaluronique.
- structure tridimensionnelle : le filiet non tissé favorisant l'adhérence des cellules, les MSC sont en mesure de se disposer à l'intérieur de la matrice artificielle tridimensionnelle.
- facilité de manipulation et d'application
- la greffe, souple et confortable, adhère rapidement au site d'application.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- HYALOFAST est destiné à l'utilisation exclusive dans des procédures chirurgicales.
- HYALOFAST doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du sachet.
- HYALOFAST est stérilisé aux rayons gamma et ne doit servir qu'une fois. Les parties non utilisées du produit doivent être éliminées.

- Si des parties non utilisées du produit sont réutilisées après la première application il existe un risque de se trouver en présence de produit non stérile et d'infecter le patient.
- La stérilité n'est garantie que si l'emballage est fermé et en parfait état.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé et remplacez immédiatement le distributeur local.
- Rangez dans un endroit sec et frais (Ts 40°C).
- Après l'usage, jetez les déchets conformément aux règlements nationaux en vigueur.
- HYALOFAST n'offrant aucun support structurel après l'implantation, nous recommandons l'utilisation d'un dispositif de répartition de charge approprié, en cas de besoin.

KONTR-INDICATIONS

L'utilisation de HYALOFAST est contraindiquée chez les patients présentant une hypersensibilité aux composants du produit.

MODE D'EMPLOI

HYALOFAST fait office de support d'encapsulation des cellules souches mésenchymales. Avant d'utiliser le produit, retirez le deuxième emballage et transportez HYALOFAST sur le champ stérile, dans son premier emballage. Les deux côtés de l'échafaudage sont équivalents pour l'application. HYALOFAST peut être:

- pré-chargé, avant l'implantation, en moelle osseuse aspirée;
- appliqué directement sur la lésion chondrale débridée après les procédures de perforation ou de micro-fracture, afin de favoriser la résidence in situ des cellules mobilisées par ces procédures.

Dans les deux cas, nous recommandons la procédure chirurgicale suivante pour appliquer le produit. L'implantation du HYALOFAST peut se faire par miniarthrotomie ou arthroscopie, au gré du chirurgien. Après avoir examiné l'articulation, la lésion chondrale ou ostéochondrale est soigneusement débridée jusqu'à ce que la lésion soit entourée par une épaule stable. La dimension de la lésion peut être évaluée avec un gabarit stérile.

On coupe HYALOFAST avec des ciseaux stériles pour s'adapter à l'aire de la lésion, puis on le place sur la lésion avec une pince.

Si l'application a lieu par arthroscopie, après avoir créé une surface articulaire sèche, on applique HYALOFAST sur la lésion à l'aide d'une sonde plate.

On peut, au besoin, fixer HYALOFAST sur la lésion à l'aide de façon classique, par exemple avec de la colle de fibrine, des points de suture ou des agrafes. En présence de lésions très profondes, on peut faire chevaucher plusieurs couches à condition que l'épaisseur totale de l'implant ne dépasse pas la profondeur de la lésion.

Avant et après le retrait du garrot, on mobilise l'articulation pour garantir l'adhérence et la stabilité avant de refermer l'incision chirurgicale de la façon classique.

Le chirurgien peut choisir d'appliquer un drain articulaire ou un bandage compressif pendant 24 heures après la greffe. On recommande de respecter 24 heures d'immobilisation post-chirurgicale, après quoi on peut commencer un programme de réhabilitation postopératoire.

PRESENTATIONS

HYALOFAST est disponible dans les présentations suivantes:

- Boîte de 1 pansement de 2x2 cm
- Boîte de 1 pansement de 5x5 cm

RÉFÉRENCES

- Caplan A.I. et al., Clin. Orth. Rel. Res. (1997) 342: 254-269.
- Giannini S. et al., Clin Orthop Relat Res. (2009) 467:3307-20.
- Giannini S. et al., Injury, Int. J. Care Injured 41 (2010) 1196–1203.
- Buda R et al., J Bone Joint Surg Am. (2010) 92:2-11.
- Battaglia M et al., Eur J Radiol. 2011 Nov;80(2):e132-9. Epub 2010 Aug 30.

FABRICANT:

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4, 35127 Padova, Italy

2016/07

 0459

Français

HYALOFAST Deutsch

Träger für humane mesenchymale Stammzellen

Strahlensterilisiert.

STERILE | R | Offene oder beschädigte Packungen nicht verwenden.

PRODUKTINFORMATIONEN UND ANWENDUNGSGEBIETE

Im Knochenmark angesiedelte mesenchymale Stammzellen (MSCs) sind Vorläuferzellen für Chondrozyten, Osteoblasten und einige andere Zelltypen.

HYALOFAST ist ein biologisch abbaubarer Träger für den Einschluss von mesenchymalen Stammzellen zur Reparatur chondraler oder osteochondraler Läsionen.

HYALOFAST bewirkt anfangs eine Defektaufüllung und ersetzt vorbereitend das chondrale und osteochondrale Gewebe in den Läsionen, bis es absorbiert und wiederum durch Skelettgewebe ersetzt wird.

HYALOFAST dient als Träger für Knochenmarkaspirat oder als knorpelschützende Abdeckung, was in situ die Ansiedlung mesenchymaler Stammzellen nach ihrer Mobilisierung durch Mikrofraktur oder Perforation begünstigt.

HYALOFAST ist ein weißes nichtgewebtes Pad, das komplett aus HYAFF® besteht - ein halbsynthetisches Derivat der Hyaluronsäure, die als ein in der extrazellulären Matrix natürlich vorkommendes Molekül einen der Hauptbestandteile der menschlichen Knorpelgewebe bildet. Die Hauptmerkmale von HYALOFAST sind:

- vollständige Biokompatibilität des Trägers: Das verwendete Polymer ist ein Esterderivat der Hyaluronsäure (eine der Hauptkomponenten der extrazellulären Matrix). Nach spontanem Abbau setzt das Molekül als Ausgangsmolekül frei und reichert den Transplantationsort mit Hyaluronsäure an.
 - dreidimensionale Struktur: das nichtgewebe, vermaschte Netz begünstigt die Zelladhäsion, folglich können sich die MSCs in der künstlichen dreidimensionalen Matrix selbst anordnen.
 - einfache Handhabung und Applikation
 - das Transplantat ist weich, konform und haftet leicht an der Applikationsstelle
- HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
- HYALOFAST dient der ausschließlichen Anwendung bei chirurgischen Eingriffen.
 - HYALOFAST sofort nach Öffnen des Beutels verwenden.
 - HYALOFAST ist gammastrahlen-sterilisiert und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Produktteile sind zu verwerfen.
 - Bei Wiederverwendung von nicht benutzten Produktteilen nach Erstapplikation besteht die Gefahr für Unstabilität des Produktes und Infektion der Patienten.
 - Sterilität wird nur bei Unversehrtheit der geschlossenen Verpackung garantiert.
 - Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden und ist dem örtlichen Vertrieb zu melden.
 - Kühl und trocken (Ts 40°C) aufbewahren.
 - Nach dem Gebrauch gemäß der geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.
 - HYALOFAST übermimmt nach der Implantation keine strukturbezogene Stützfunktion. Bei Bedarf wird folglich der Einsatz eines geeigneten Kraftträgers empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen die Produktbestandteile ist die Anwendung von HYALOFAST kontraindiziert.

ANWENDUNGSHINWEISE

HYALOFAST dient als Träger für den Einschluss von mesenchymalen Stammzellen.

Vor Gebrauch ist die Umverpackung des Produktes zu entfernen und HYALOFAST in seiner Primärverpackung in ein steriles Umfeld zu bringen. Beide Gerüstseiten sind für die Aufbringung gleichwertig. HYALOFAST kann:

- vor der Implantation mit Knochenmarkaspirat vorbeladen werden;
- direkt auf die gereinigte chondrale Läsion nach Mikrofraktur- oder Perforationsvorgängen appliziert werden, mit dem Ziel, in situ die Ansiedlung der nach solchen Vorgängen mobilisierten Zellen zu begünstigen.

Für beide Ansätze wird folgende chirurgische Prozedur zur Aufbringung des Produktes empfohlen: Die Implantation von HYALOFAST kann nach ärztlichem Ermessen durch Miniarthrotomie oder Arthroskopie erfolgen. Nach gemeinsamer Prüfung ist die chondrale oder osteochondrale Läsion sorgfältig zu reinigen, bis ein stabiler Rand den Defekt umgibt. Die Defektgröße kann mittels steriler Schablone ermittelt werden.

HYALOFAST ist mit einer sterilen Schere auf den Defektbereich passend zuzuschneiden und unter Zuhilfenahme einer Pinzette auf die Läsion zu bringen.

Bei einer arthroskopischen Applikation wird HYALOFAST nach Schaffung einer trockenen Gelenkfläche mit Hilfe einer abgeflachten Sonde in die Läsion eingebracht.

Gegebenenfalls kann HYALOFAST mit dem Defekt durch Standardfixierung wie beispielsweise Fibrinkleber, Nähte oder Pins verbunden werden. In Anwesenheit von sehr tiefen Defekten können verschiedene Pads überlappend eingesetzt werden, vorausgesetzt, dass die Gesamtstärke des Implantats nicht größer als die Tiefe des Defekts ist.

Vor und nach Tourniquet-Eröffnung ist das Gelenk zur Verifizierung der Adhärenz und Stabilität vor dem Standardverschluss des chirurgischen Schnittes mobilisiert.

Nach ärztlichem Ermessen können eine Gelenkdrainage und ein Druckverband für 24 Stunden nach Transplantation angelegt werden. Anschließend empfiehlt sich eine 24-stündige Ruhigstellung, wonach dann ein postoperatives Rehabilitierungsprogramm eingeleitet werden kann.

PACKUNGSGRÖßE

HYALOFAST ist in folgendem Format erhältlich:

- Beutel mit 1 viereckigen Matrix der Größe 2x2 cm
- 1 Beutel mit 1 viereckigen Matrix der Größe 5x5 cm

LITERATURHINWEISE

- Caplan A.I. et al., Clin. Orth. Rel. Res. (1997) 342: 254-269.
- Giannini S. et al., Clin Orthop Relat Res. (2009) 467:3307-20.
- Giannini S. et al., Injury, Int. J. Care Injured 41 (2010) 1196–1203.
- Buda R et al., J Bone Joint Surg Am. (2010) 92:2-11.
- Battaglia M et al., Eur J Radiol. 2011 Nov;80(2):e132-9. Epub 2010 Aug 30.

HERSTELLER:

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4, 35127 Padova, Italy

2016/07

 0459

Deutsch

HYALOFAST Español

Soporte para células madres mesenquimales humanas

Esterilizado por radiación.

STERILE | R | No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO E INDICACIONES

Las células madres mesenquimales (MSCs) que residen en la médula ósea son las progenitoras de los condrocitos, osteoblastos y varios otros tipos de células.

HYALOFAST es un soporte biodegradable para el atrapamiento de las células madres mesenquimales para la reparación de las lesiones condrales u osteochondrales.

HYALOFAST inicialmente rellena el defecto y sustituye momentáneamente el tejido condral y osteocondral en la lesión hasta que es absorbido y reemplazado por el tejido óseo.

HYALOFAST actúa como un soporte para la aspiración de médula ósea o como un parche condroprotector que favorece la residencia in situ de las células madres mesenquimales después de su movilización a causa de técnicas de microfracturas o perforación.

HYALOFAST es una compresa blanca no tejida compuesta por HYAFF®, un derivado semi-sintético del ácido hialurónico, una molécula naturalmente presente en la matriz extracelular y que constituye uno de los componentes principales del cartilago humano.

Las características principales de HYALOFAST son las siguientes:

- biocompatibilidad completa del soporte: el polímero usado es un éster derivado del ácido hialurónico (uno de los componentes principales de la matriz extracelular). Después de la degradación espontánea, el polímero libera la molécula parental enriqueciendo el sitio del implante con ácido hialurónico.
- estructura tridimensional: la malla no tejida favorece la adhesión de la célula, por lo tanto las MSCs se disponen dentro de la matriz tridimensional artificial.
- facilidad de manipulación y aplicación
- el injerto es suave y conformable y

HYALOFAST

Στήριγμα για ανθρώπινα μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα

Αποστεριώνεται με ακτινοβολία. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά

STERILE | R

ΠΗΡΟΦΟΡΕΙΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το μεσεγχυματικό βλαστοκύτταρα (MSC) που βρίσκονται στο μυελό των οστών αποτελούν τα πρόδρομα κύτταρα για χονδροκύτταρα, οστεοβλάστες και αρκετούς άλλους τύπους κυττάρων. Το HYALOFAST είναι ένα βιοαπορροπώσιμο στήριγμα για την παύση των μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων με σκοπό την επιδιόρθωση των βλάβων στους χόνδρους καύκας και των οστεοχονδρικών βλαβών. Το HYALOFAST γεμίζει αρχικά το έλλειμμα και υποκαθιστά προσωρινά το χόνδροκ και οστεοχονδρικό ιστό στις βλάβες, έως ότου απορροφηθεί και αντικατασταθεί από το σκελετικό ιστό. Το HYALOFAST δρα ως στήριγμα για υικό αναρρόφησης μυελού των οστών ή ως χονδροπροστατευτική κάλυψη που μειώνει την παραγωγή in situ των μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων μετά την κινητοποίηση τους εξωτερία με μηχανοδυναμία ή βιοδυναμική διέγερσης.

Το HYALOFAST είναι λευκό, μη υφαστό επίθεμα που συντίθεται αποκλειστικά από HYAFF®, ένα ημι-συνθετικό παράγωγο υαλοουρονικού οξέος, ενός φυσικά προκλιπτικού μορίου της εξκυττάριας θεμελιας ουσίας και μερών συστατικό μέρος των ανθρώπινων χόνδρων.

Το βασικό χαρακτηριστικό του HYALOFAST είναι το εξής:

- πλήρης βιοσυμβατότητα του στήριγματος: το πολυμερές που χρησιμοποιείται είναι εξωτερικό παράγωγο του υαλοουρονικού οξέος (ένα από τα βασικά συστατικά της εξκυττάριας θεμελιας ουσίας). Μετά από αυθεντική διάσπαση, το πολυμερές αποβλάστεύεται το μητρικό μέρος εμπλεκόμενης τη θέση μεταμόρφωσης με υαλοουρονικό οξύ.
- τροφοδοτική δομή: το μη υφαστό πλέγμα μειώνει την τροποποίηση των κυττάρων, και ως εκ τούτου το MSC είναι σε θέση να σχηματίσει διάτρητα μέσα στην τεχνητή τριδιάστια μήτρα.
- ευκόλο χειρισμό και εφαρμογή
- το σύστημα είναι μαλακό και δεν προκαλεί δυσφορία, ενώ προσκαλλάται εύκολα στη θέση εφαρμογής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το HYALOFAST είναι για αποκλειστική χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις.
- Το HYALOFAST πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του σάκου.
- Το HYALOFAST απαιτείται να χρησιμοποιείται με αυστηρούς κανόνες υγιεινής και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Τμήματα του προϊόντος που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριπτούν.
- Υπάρχει κίνδυνος μη στήριξη προϊόντος και κολήσεως για τον ασθενή, σε περίπτωση που τυχόν τμήματα του προϊόντος που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί χρησιμοποιηθούν και πάλι μετά από την πρώτη εφαρμογή.
- Η στέρηση είναι ενγγυμμένη ενόσω η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ζημιάς της συσκευασίας, και αναφέρετε το περιστατικό στον τοπικό διαγνώστη.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και ήλιο χώρο (ΤΣ 40° C).
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική στη χώρα σας.
- Το HYALOFAST δεν παρέχει δομική υποστήριξη μετά την εμφύτευση, συνεπώς συνιστάται η χρήση φέρουσας συσκευής, εφόσον είναι απαραίτητο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση HYALOFAST αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαίσθησια στα συστατικά του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το HYALOFAST δρα ως στήριγμα για την παύση των μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων. Πριν από τη χρήση, σφραγίστε ή δευτερεύουσα συσκευασία του προϊόντος και το HYALOFAST μεταφέρεται στο στέρο πλείο ενός της παραγωγικής συσκευασίας του. Και οι δύο πλευρές του στήριγματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εφαρμογή εξίσου. Το HYALOFAST μπορεί να:

- προφροηθεί με υικό αναρρόφησης μυελού των οστών πριν από την εμφύτευση,
- εφαρμοστεί απευθείας στη βλάβη του χόνδρου, από την οποία έχουν απομακρυνθεί οι ενδοστέρες, μετά από μικροκάταγμα ή βιοδυναμική διέγερσης, με στόχο τη διευκόλυνση της παραγωγής in situ κυττάρων που έχουν κινητοποιηθεί από τέτοιου είδους βιοδυναμίες.
- και στις δύο μεθόδους, η συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία για την εφαρμογή του προϊόντος είναι η εξής: Η εμφύτευση του μοσχεύματος HYALOFAST μπορεί να διεξαχθεί με αρθροσκοπία μικρής κλίμακας ή αρθροσκόπηση, κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού. Μετά την επιβύρσηση της άρθρωσης, γίνεται προοικτική απογύμνωση της οστεοχονδρικής βλάβης ή βλάβης των χόνδρων, έως ότου το έλλειμμα να περιβάλλεται από σταθερό περιβάρισμα. Το μέγεθος του ελλείμματος μπορεί να αξιολογηθεί από ένα στέρο πρότυπο.

Το HYALOFAST κερδίζει με στέρο φραξίδ ώστε να προσαρμόστη στην περιοχή του ελλείμματος και τοποθετηθεί επί της βλάβης με λαβίδα.

Όταν εφαρμόζεται με αρθροσκόπηση, το HYALOFAST τοποθετείται στη βλάβη με τη βοήθεια επιπέδης μήλης, μετά τη δημιουργία στενής επιφάνειας στην άρθρωση.

Αν χρειαστεί, το HYALOFAST μπορεί να στερεωθεί επί του ελλείματος με τυπικά μέσα καθήλωσης, όπως κόλλα φέρωνης, ράβματα ή αλκίες. Παρουσία ελλειμμάτων μεγάλου βάθους, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί η αλμυροεπιμεάλωση ορσέλιου επιπέδου υπό τον όρο ότι το συνολικό πάχος του εμφυτεύματος δεν είναι μεγαλύτερο από το βάθος του ελλείματος.

Πριν και μετά την απολινθώρηση του ισχαιμίου επιπέδου, η άρθρωση κινητοποιείται ώστε να επαληθευτεί η προσκόλληση και η σταθερότητα πριν το τυπικό κλείσιμο της χειρουργικής τρύπης. Κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού, μπορεί να εφαρμοστεί αρθρική παραγωγή και συμμετακός επίθεσος επί 24 ώρες μετά την τοποθέτηση του μοσχεύματος. Συνιστάται ακινητοποίηση επί 24 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Μετά από την περίοδο αυτή μπορεί να ξεκινήσει το μετεγχειρητικό πρόγραμμα αποκατάστασης.

ΜΟΡΦΕΣ

Το HYALOFAST διατίθεται δεi διάφορες συσκευασίες:

1 φέκελος που περιέχει 1 επίθεμα 2x2 cm

1 φέκελος που περιέχει 1 επίθεμα 5x5 cm

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Caplan A.I. et al., Clin. Orth. Rel. Res. (1997) 342: 254-269.
- Giannini S. et al., Clin Orthop Relat Res. (2009) 467:3307-20.
- Giannini S. et al., Injury, Int. J. Care Injured 41 (2010) 1196–1203.
- Buda R et al., J Bone Joint Surg Am. (2010) 92:2-11.
- Battaglia M et al., Eur J Radiol. 2011 Nov;80(2):e132-9. Epub 2010 Aug 30.

ΚΑΤΑΚΕΥΕΣΤΗ:

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4, 35127 Padova, Italy

2016/07

HYALOFAST

Supporto per cellule staminali mesenchimali umane

Αποστεριώνεται με ακτινοβολία. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά

STERILE | R

INFORMAZIONE SUL PRODOTTO E INDICAZIONI

Le cellule mesenchimali staminali (MSCs) che si trovano nel midollo osseo sono progenitrici di condroci, osteoblasti e molti altri tipi di cellule.
HYALOFAST è un supporto biodegradabile per l’attaccamento/immobilizzazione di cellule staminali mesenchimali da utilizzarsi per la riparazione di lesioni condrali od osteocondrali.
HYALOFAST riempie inizialmente lo spazio della lesione e agisce come sostituto temporaneo del tessuto condrale e osteocondral fino al suo assorbimento e sostituzione con tessuto scheletrico.
HYALOFAST agisce come supporto per aspirato da midollo osseo o come copertura condroprotettiva che favorisce la permanenza in situ delle cellule mesenchimali staminali dopo la loro mobilizzazione in seguito ad interventi di microfrattura o perforazione.
HYALOFAST è un non-tessuto bianco interamente composto di HYAFF®, un derivato semi-sintetico dell’acido ialuronico, una molecola naturale della matrice extracellulare e una componente fondamentale della cartilagine umana.
Le principali caratteristiche di HYALOFAST sono le seguenti:

- completa biocompatibilità del supporto: il polimero usato è un derivato estere dell’acido ialuronico (uno dei principali componenti della matrice extracellulare). In seguito a degradazione spontanea, il polimero rilascia la molecola originale arricchendo il sito di impianto con acido ialuronico.
 - struttura tridimensionale: il costrutto in forma di un feltro di non tessuto favorisce l’attaccamento cellulare, pertanto le MSCs sono in grado di organizzarsi all’interno della matrice tridimensionale artificiale.
 - maneggevolezza e facilità di applicazione
 - il dispositivo è morbido e adattabile e aderisce rapidamente al sito di applicazione
- AVVERTENZE E PRECAUZIONI**
- HYALOFAST è ad esclusivo uso chirurgico.
- HYALOFAST va utilizzato immediatamente dopo l’apertura della busta.
- HYALOFAST è sterilizzato mediante raggi gamma ed è monouso. Le porzioni di prodotto non utilizzate devono essere eliminate.
- In caso di uso di porzioni di prodotto precedentemente inutilizzate, vi è rischio di causare infezione nel paziente per impiego di prodotto non più sterile.
- La sterilità è garantita finché la confezione è chiusa ed integra.
- Non utilizzare nel caso la confezione primaria sia danneggiata ed avvisare il distributore locale.
- Conservare in luogo fresco e asciutto (ΤΣ 40° C).
- Dopo l’uso smaltire il prodotto in accordo alle norme vigenti.
- HYALOFAST non fornisce un supporto strutturale dopo l’impianto, quindi si raccomanda, se necessario, l’uso di un opportuno dispositivo di sostegno del carico.

CONTROINDICAZIONI

L’uso di HYALOFAST è controindicato in pazienti con ipersensibilità accertata ai componenti del prodotto.

ISTRUZIONI PER L’USO

Hyalofast agisce come supporto per l’attaccamento/immobilizzazione delle cellule mesenchimali staminali dell’uso.
Prima dell’uso, l’involucro esterno del prodotto deve rimosso e Hyalofast viene trasportato nel suo packaging primario nel campo sterile. Entrambi i lati dello supporto sono equivalenti ai fini dell’applicazione.
Hyalofast può essere:
- pre- caricato con aspirato da midollo osseo prima dell’impianto;
- applicato direttamente nella lesione condrale sottoposta a pulizia in seguito ad interventi di micro- frattura o perforazione con lo scopo di favorire la permanenza in situ delle cellule mobilizzate da questo tipo di interventi.

Per entrambi gli approcci, la procedura chirurgica consigliata per l’applicazione del prodotto è la seguente:

L’impianto di Hyalofast può avvenire in miniartrotomia o in artroscopia, a discrezione del medico. Dopo aver ispezionato l’articolazione, deve essere eseguita un’accurata pulizia della lesione condrale o osteocondrale, in modo che la lesione sia circondata da margini ben definiti. La dimensione del difetto può essere valutata attraverso una saggoma sterile.

Hyalofast è tagliato con forbici sterili per adattarsi all’area della lesione e viene posizionato sulla lesione con l’aiuto di pinze.

In artroscopia, Hyalofast viene posizionato nella lesione con l’aiuto di una sonda piatta, dopo aver creato una superficie articolare asciutta. Se necessario, Hyalofast può essere fissato alla lesione attraverso i mezzi comuni di fissaggio come colla di fibrina, punti di sutura o pins.

In caso di lesioni molto profonde, è possibile la sovrapposizione di più feltri purché lo spessore totale dei feltri non sia maggiore della profondità del difetto.

Prima e dopo il rilascio del tessuto emostatico, l’articolazione viene mobilizzata per verificare la coesione dell’impianto e la stabilità prima della chiusura standard dell’incisione chirurgica.

A discrezione del chirurgo, possono venire applicati per 24 ore dopo l’impianto un drenaggio articolare e un bendaggio compressivo

E’ raccomandato un periodo di immobilità dell’articolazione per 24 ore dopo l’intervento, dopo di che è necessario iniziare un programma di riabilitazione post-operatoria.

PRESENTAZIONI

HYALOFAST è disponibile nei formati:

1 busta contenente 1 riquadro 2x2 cm

1 busta contenente 1 riquadro 5x5 cm

BIBLIOGRAFIA

- Caplan A.I. et al., Clin. Orth. Rel. Res. (1997) 342: 254-269.
- Giannini S. et al., Clin Orthop Relat Res. (2009) 467:3307-20.
- Giannini S. et al., Injury, Int. J. Care Injured 41 (2010) 1196–1203.
- Giannini S. et al., Injury, Int. J. Care Injured 41 (2010) 1196–1203.
- Buda R et al., J Bone Joint Surg Am. (2010) 92:2-11.
- Battaglia M et al., Eur J Radiol. 2011 Nov;80(2):e132-9. Epub 2010 Aug 30.

FABBRICANTE:

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4, 35127 Padova, Italy

2016/07

HYALOFAST

Suporte para células estaminais mesenquimatosas humanas

Αποστεριώνεται με ακτινοβολία. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά

STERILE | R

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO E INDICAÇÕES

As células mesenchimatosas (MSCs) que residem na medula óssea dão origem aos condrócitos, osteoblastos e muitos outros tipos de células.
HYALOFAST é um suporte biodegradável para a inclusão de células mesenquimatosas na regeneração das lesões condrais e osteocondrais.
HYALOFAST constitui inicialmente o enchimento da falha e a substituição provisória dos tecidos condrais e osteocondrais nas lesões até ser absorvido e substituído pelo tecido ósseo.
HYALOFAST atua como suporte para a medula óssea aspirada ou como um tampão condro-protector que favorece a permanência in situ de células mesenchimatosas depois da mobilização das mesmas no seguimento de microfracturas ou procedimentos de perfuração.
HYALOFAST é uma compressa branca em não-tecido completamente constituída por HYAFF®, um derivado semi-sintético do ácido hialurónico, uma molécula normalmente presente na matriz extracelular e principal componente da cartilagem humana.
As principais características de HYALOFAST são as seguintes:

- completa biocompatibilidade do suporte: o polímero usado é um éster derivado do ácido hialurónico (um dos principais componentes da matriz extracelular). Após a degradação espontânea, o polímero liberta a molécula parente enriquecendo a área do enxerto com ácido hialurónico.
 - estrutura tridimensional: a rede em não-tecido favorece a aderência e, portanto, as MSCs estão em condições de dispor-se por si só no interior da matriz tridimensional.
 - fácil de usar e aplicar
 - o enxerto é macio e modelável e adere facilmente à zona a enxertar.
- AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**
- HYALOFAST é para uso exclusivo em procedimentos cirúrgicos.
- HYALOFAST deve ser utilizado imediatamente depois da abertura da embalagem.
- HYALOFAST é esterilizado com radiações gama e é concebido apenas para uma única utilização. Porções não utilizadas devem ser eliminadas.
- Com um produto não esterilizado existe o risco de infeção do paciente, no caso em que porções inutilizadas do produto sejam reutilizadas após a primeira aplicação.
- A esterilidade é garantida enquanto a embalagem está fechada e intacta.
- Não usar no caso em que a embalagem se apresente com danos e informe o distribuidor local.
- Conservar num lugar fresco e enxuto (ΤΣ 40° C).
- Após o uso, deve ser eliminado de acordo com as normativas nacionais aplicáveis.
- HYALOFAST não fornece um suporte estrutural depois de implantação, portanto, se necessário é recomendável o uso de um aparelho dispositivo resistente.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de HYALOFAST é contra-indicado no caso de pacientes com hipersensibilidade aos componentes do produto.

ISTRUÇÕES DE USO

HYALOFAST actua como suporte para incluir as células mesenquimatosas.
Antes do uso, deve-se remover a embalagem secundária e HYALOFAST é transportado na sua embalagem primária até ao campo estéril. Ambos os lados do produto são equivalentes para a aplicação.
HYALOFAST pode ser:
- pré-tratado com medula óssea aspirada antes da implantação;
- aplicado directamente sobre a lesão condral limpa, após microfractura ou processo de perfuração, com o objectivo de favorecer a permanência na zona de enxerto das células mobilizadas por tais processos.

Em ambos os casos, o procedimento cirúrgico recomendado para aplicação do produto é o seguinte:
A implantação de HYALOFAST pode ser efectuada em miniartrotomia ou artroscopia, a discrição do médico. Após inspecção da lesão condral ou osteocondral esta deve ser cuidadosamente limpa de eventuais resíduos até quando se forma um rebordo sólido em torno da falha. A dimensão da mesma pode ser avaliada com auxílio de uma régua estéril.

HYALOFAST é cortado com uma tesoura estéril de forma a adaptar-se à falha e é aplicado sobre a mesma com auxílio de fórceps.

Quando aplicado em artroscopia, após ter-se criado uma superfície homogénea e enxuta, HYALOFAST é aplicado sobre a lesão com auxílio de uma sonda achatada.

Se necessário, HYALOFAST pode ser fixado sobre a lesão com meios de fixação standard como cola de fibrina, pontos de sutura ou metálicos. Em presença de lesões muito profundas, é consentida a sobreposição de várias compressas, contanto que a espessura total do implante não seja maior do que a profundidade da lesão.

Antes e depois da remoção dos torniquetes, a juntura é mobilizada para garantir a sua aderência e a estabilidade antes do encoamento standard da incisão cirúrgica.

A descrição do cirúrgio pode-se aplicar uma drenagem articular ou uma ligadura compressiva por 24 horas após o enxerto. Depois da intervenção cirúrgica é recomendável uma imobilização por 24 horas, após a qual pode-se iniciar um programa de reabilitação post-operatória.

APRESENTAÇÕES

HYALOFAST está disponível em diferentes apresentações:

1 bolsa contem 1 matriz 2x2 cm

1 bolsa contem 1 matriz 5x5 cm

REFERÊNCIAS

- Caplan A.I. et al., Clin. Orth. Rel. Res. (1997) 342: 254-269.
- Giannini S. et al., Clin Orthop Relat Res. (2009) 467:3307-20.
- Giannini S. et al., Injury, Int. J. Care Injured 41 (2010) 1196–1203.
- Buda R et al., J Bone Joint Surg Am. (2010) 92:2-11.
- Battaglia M et al., Eur J Radiol. 2011 Nov;80(2):e132-9. Epub 2010 Aug 30.

FABRICANTE:

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4, 35127 Padova, Italy

2016/07

HYALOFAST

Podporná zdravotnícka pomôcka pre mezenchýmálne ľudské kmeňové bunky

Αποστεριώνεται με ακτινοβολία. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά

STERILE | R

PRODUKTOVÉ INFORMÁCIE O VÝROBKU A INDIKÁCIE

Mezenchymové kmeňové bunky (MSC), ktoré sa nachádzajú v kostnej dreni sú predchodcami pre chondrocyty, osteoblasty a pre niektoré ďalšie typy buniek.
HYALOFAST je biologicky rozložiteľný podporný prostriedok pre zachytenie mezenchymových kmeňových buniek k hojeniu chondrálnych a osteochondrálnych poranení.
HYALOFAST naprny vyplní defekt a dočasne sa stáva náhradou chondrálneho a osteochondrálneho tkaniva v oblasti poranenia, do vtedy pokiaľ sa vstrebe a nahradí ho kostné tkanivo.
HYALOFAST môže pôsobiť ako podpora kostnej drene, alebo ako chondroprotektívna vrstva, ktorá podporuje a prispieva k väčšej prilnositosti kmeňových buniek v mieste poranenia po ich mobilizácii v mieste mikrofraktúr alebo perforácií.
HYALOFAST je biela netkaná podložka, tvorená z vädnik materiálu HYAFF®, čo je polysyntetický derivát kyseliny hyaluronovej, t.j. prirodzene sa vyskytujúci extracelulárny matrix (systém molekúl) a tvorí hlavnú zložku ľudskej chrupavky.
Charakteristika HYALOFASTU:

- Kompletná biokompatibilita a podpora vďaka použitému polyméru na báze derivátov kyseliny hyalurónovej, ktorá je jednou z hlavných zložiek extracelulárneho matrix. Po spontánom rozložení polymér uvoľňuje pôvodnú molekulu, ktorá posiluje miesto postihnuté alebo osteochondrálneho poranenia.
 - Trojrozmerná štruktúra netkanej sieťoviny podporuje priľnavosť preto sú MSC schopné usporiadať sa vo vnútri umelej trojrozmernej matice.
 - Lahká manipulácia a jednoduchá aplikácia.
 - Implantát je mäkký, prispôsobivý a ľahko priľne k miestu aplikácie.
- VÝSTRAHY A UPOZORNENIA**
- HYALOFAST je určený výhradne pre chirurgické zákroky.
 - Sterilita produktu je zaručená, pokiaľ je obal uzatvorený a nepoškodený.
 - HYALOFAST je sterilizovaný gama žiarením a je určený iba na jednorazové použitie. V prípade akejkoľvek nepoužitej zátky produktu, nesmie byť produkt použitý opakovaně a nepoužitý produkt musí byť zlikvidovaný.
 - V prípade, že sa nevyužitú časť po aplikácii použijú opakovaně, existuje riziko infekcie u pacienta z dôvodu možnej porušenej sterility produktu po opakovanom použití.
 - Sterilita produktu je zaručená, pokiaľ je obal uzatvorený a nepoškodený.
 - Nepoužívajte produkt v prípade poškodenia obalu a poškodenie produktu hľadte miestnemu distribútorovi.
 - Skladujte na chladnom a suchom mieste (ΤΣ 40° C).
 - Po použití produkt zlikvidujte v súlade s platnými štátnymi postupmi.
 - HYALOFAST neposkytuje štruktúrnu oporu po implantácii, preto odporúčame, ak je to potrebné, použiť po implantácii vhodnú lokálnu oporu.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie HYALOFASTU je kontraindikované u pacientov, ktorí sú precitliví alebo je im známa zvýšená citlivosť na ktorúkoľvek zložku produktu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím ovorte a odstráňte vrchný obal HYALOFASTU, následne môže byť prenesený v jeho druhom (vnútornom) obale do sterilného priestoru.
Obe strany produktu sú vhodné pre aplikáciu, majú ekvivalentnú pôsobnosť pre aplikáciu a HYALOFAST môže byť:
- Prípravens v popredí naštepenou kostnou dreňou pred implantáciou;
- Nanesený správne na miesto aplikácie po microfracture alebo inej perforačnej procedúre (návrty) s pomocou presúvania a umiestnenia buniek, ktoré sú mobilizované takouto procedúrou.

V oboch prípadoch je odporúčaný chirurgický zákrok a odporúčania pred aplikáciou sú nasledovné:
Implantácia HYALOFASTU môže byť vykonaná miniartrotómiou alebo artroskopiu, podľa zväzenia a rozhodnutia lekára. Po inspekcii kĺbového spojenia, chondrálnych alebo osteochondrálnych defektov je pozorne a opatne umiestnený na defekt tak, aby pokryl defekt v plnom rozsahu. Veľkosť a rozsah defektu či poškodeného miesta môže byť vopred vymeryaný sterilnou šablónou.

HYALOFAST je následne upravený sterilnými nástrojmi na potrebnú veľkosť tak, aby dostatočne pokryl poranené miesto a umiestnený na defekt sterilnými kliešťami.

Pri použití pomocou artroskopkej aplikácie, po vytvorení suchého kĺbového spojenia HYALOFAST umiestnite do defektu pomocou sterilných plochých klieští.
Pri použití v artroskopii je dôležité odstrániť všetky výpotky v kĺbe, pre vytvorenie suchého povrchu chrupavky a jej plôch, tak aby boli pripravené na aplikáciu HYLOFASTU.

Pokiaľ je potrebné aby bol HYALOFAST zastatý proti porušeniu, môže byť HYALOFAST prípravensý k defektu štandardnými prostriedkami, ako fixácia pomocou fibrinového lepidla, stehmi, alebo chirurgickými sponami.
V prípade prítomnosti hlbokých defektov je možné prekrytie niekoľkými podložkami umiestnenými na seba, tak aby hrúbka prekrytia prekryla hĺbku a veľkosť defektu.
Pred alebo po uvoľnení trnketu je spoj mobilizovaný, aby sme sa presvedčili, že je v poriadku a stabilný pred štandardným chirurgickým uzavretím rezu. Podľa zväzenia a rozhodnutia chirurga je možné urobiť kĺbu drenáž a ťaková bandáž môže byť aplikovaná 24 hodín po implantácii.
Odporúčame 24 hodín po operácii imobilizáciu pacienta a po uplynutí odporúčanej imobilizácie je možné zahájiť pooperačnú rehabilitáciu.

BALENIE

HYALOFAST je k dispozícii v nasledujúcich baleniach:

1 sáčok obsahujúci 1 ks podporného prostriedku - rozmer 2x2 cm

1 sáčok obsahujúci 1 ks podporného prostriedku - rozmer 5x5 cm

REFERENCIE

- Caplan A.I. et al., Clin. Orth. Rel. Res. (1997) 342: 254-269.
- Giannini S. et al., Clin Orthop Relat Res. (2009) 467:3307-20.
- Giannini S. et al., Injury, Int. J. Care Injured 41 (2010) 1196–1203.
- Buda R et al., J Bone Joint Surg Am. (2010) 92: 2-11.
- Battaglia M et al., Eur J Radiol. 2011 Nov;80(2):e132-9. Epub 2010 Aug 30.

VIROBCA:

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4, 35127 Padova, Italy

2016/07

HYALOFAST

İnsan mezenkimal kök hücreleri için destek

Αποστεριώνεται με ακτινοβολία. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά

STERILE | R

Radasyon ile sterilize edilmiştir.

Ambalaj, açılması veya hasar görmüş ise kullanmayınız.

ÜRÜN BİLGİ VE ENDİKASYONLARI

Kemik ilginçme kök hücreler (MSCs), kondrositlerin, osteoblastların ve muhtelif diğer hücrelerin progenitorüdür.
HYALOFAST, kondral veya osteokondral lezyonların onarımı için mezenkimal kök hücrelerin tutaklanması sağlayan, biyolojik olarak ayrışan bir destektir.
HYALOFAST, bağlanıçta defektli doldurur ve geçici olarak, iskelet dokusu tarafından emilene ve yenilenene kadar, lezyonlardaki kondral ve osteokondral dokunun yerine geçer.
HYALOFAST, kemik ilgisi aspirat desteği olarak veya mikro kırık veya delme yöntemlerinden dolay mobilizasyonlarından sonra mezenkimal kök hücrelerin in situ yerleşimlerini destekleyen kırıkda koruyucu örtü olarak etki gösterir.
HYALOFAST tamami ile hyaluronik asit türevi bir yan sentetik, doğal olarak oluşan bir ekstraseküler matris molekülü ve insan kıkırdagının başlıca bileşenlerinden olan HYAFF™tan oluşan dokuz yüzüylü beyaz bir peddir.
Aşğıda HYALOFAST'ın başlıca özellikleri tanımlanmaktadır:

- Tamamen biyouyumlula destek: Kullanılan polimer, hyaluronik asit türevi bir esterdir (ekstraseküler matrisin başlıca bileşenlerinden bir tanesi). Spontan degradasyon sonrasında polimer, transplantasyon bölgesini hyaluronik asit ile zenginleştirilen parent molekül salgılar.
- Üç-boyutlu yapı: Dokuz yüzüylü mesh hücre adezyonunu destekler, bu nedenle MSC'ler artıfıyel üç boyutlu matrisin içinde yerleşme olanına sahiptirler.
- Kolay kullanım ve uygulama
- Greft, yumuşak ve uyumludur; ıfahko bölgesine hemen kolaylıkla yapışır

UYARILAR VE ÖNEMLER

- HYALOFAST cerrahi girişimlerde özel kullanın içindir.
- HYALOFAST, poşet açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- HYALOFAST, gamma radyasyonu ile sterilize edilmiştir ve sadece tek kullanımlıktır. Kullanımından sonra, uygunlabılır milli muamelelere göre imha ediniz.
- Ambalajın hasarlı olması halinde ürünü kullanmayınız ve yerel distribütöre haber veriniz.
- Serin ve kuru yerde saklayınız (ΤΣ 40° C).
- Kullanımdan sonra, uygunlabılır milli muamelelere göre imha ediniz.
- HYALOFAST, implantasyon sonrasında strüktürel bir destek sağlayamaz, bu nedenle gerekli olması halinde, uygun bir taşıyıcı gerecin kullanılması tavsiye edilir.

KONTRENDİKASYONLAR

HYALOFAST'ın kullanımı, ürün bileşenlerine karşı hipersensitivite