

## chondrotissue®

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### Indikace:

chondrotissue® se používá k nitrokloubní hemostáze a k ochraně tkáně pod defektem při bolestech a omezené pohyblivosti v důsledku degenerativních a traumatických změn synoviálních kloubů. chondrotissue® obsahuje kyselinu hyaluronovou, což je přirozený polymer, který v kloubu a kloubní chrupavce plní důležité funkce, přispívá k elasticitě chrupavky a chrání kloub před třením a zátěží nárazy. chondrotissue® se používá k hemostáze při navrtání podle Pridieho a založení operativních mikrofraktur, a k ochraně podložní tkáně při degenerativních a traumatických změnách kloubní chrupavky. Experimentální studie u zvířat v modelu defektu ovčí chrupavky naznačují, že chondrotissue® podporuje novotvorbu chrupavčité tkáně po operativních mikrofrakturách. Kontraindikace a preventivní opatření: chondrotissue® se nesmí používat při známé přecitlivělosti na některou z obsahových látek. chondrotissue® není určen k implantaci do krevního řečiště (kontaktu s proudící krví). chondrotissue® by neměl být používán u pacientů, kteří musí v průběhu tří týdnů po implantaci podstoupit chemoterapii a nebo radioterapii. Vzhledem k tomu, že nejsou dostatečné zkušenosti s použitím kyseliny hyaluronové u dětí, ani u těhotných nebo kojících žen, ani u pacientů se zánětlivým kloubním onemocněním jako revmatoidní artritida nebo Bechtěrevova choroba, použití chondrotissue® se v těchto případech nedoporučuje. U infekcí v operační poli nebo

podezření na infekci v operačním poli musí chirurg zvážit možný přínos použití proti možnému riziku. Nepoužívat při poškození hliníkového vaku nebo dózy (krabice). Uchovávat v suchu při teplotě místnosti. chondrotissue® musí být chráněn před působením přímého slunečního záření a velkého kolísání teplot, což je možné například v blízkosti topných těles a klimatizačních zařízení. Neukládejte v blízkosti zdrojů záření. Respektujte datum expirace. Uložte mimo dosah dětí. Nežádoucí účinky Při použití chondrotissue® se mohou i po implantaci vyskytnout akutní a chronické reakce na cizí těleso a infekce, a na léčeném kloubu místní průvodní příznaky jako bolest, pocit horka, zarudnutí a otoky.

#### Interakce s jinými prostředky/léky:

chondrotissue® nesmí přijít do styku s nástroji, které byly sterilizovány pomocí roztoků kvartérních amoniových solí. Dosud nebyla hlášena žádná reakce z nesnášenlivosti chondrotissue® s jinými nitrokloubně použitelnými roztoky a látkami. Pro pacienta může být v průběhu prvních dnů po léčbě přínosem současné použití perorálně užívaných analgetik nebo protizánětlivých léků.

#### Varování:

chondrotissue® je určen k jednorázovému použití a nesmí být opakovaně sterilizován. Při nedodržení návodu k použití je za nežádoucí následky plně odpovědný uživatel. Při použití chondrotissue® musí být přísně dodržována obecně platná pravidla aseptiky. chondrotissue® by neměl být používán jako přechodná tkáňová náhrada, která bude vystavena působení velkých mechanických sil. Chirurg, který

chondrotissue® používá, by měl dodržovat a brát v úvahu stejné zásady jako při použití vstřebatelného šicího materiálu typu PGA, zejména možnost ztráty mechanické pevnosti po implantaci. U bradytrofní tkáně (s pomalým metabolismem) může dojít k zpomalení vstřebávání. V tomto případě mohou chondrotissue® popřípadě produkty jeho hydrolyzy působit jako cizí těleso a vést k místnímu podráždění.

#### Pokyny pro použití chondrotissue®:

chondrotissue® smí být použit pouze chirurgem. Společnost BioTissue Technologies GmbH vyrobila chondrotissue® s velkou pečlivostí a při dodržení přísné kontroly kvality. Vzhledem k tomu, že BioTissue Technologies GmbH nemůže ovlivnit indikaci a použití chondrotissue®, nemůže BioTissue Technologies GmbH poskytnout pro chondrotissue® žádné další záruky. Žádný zástupce a ani distributor BioTissue Technologies GmbH není oprávněn poskytnout pro chondrotissue® jakékoliv dodatečné záruky. Otevření balení: Před použitím je třeba otevřít hliníkový vak, a předat obsah uživateli při zachování podmínek sterility. Uživatel poté vyjme sterilní dózu (krabici) a otevře ji.

#### Implantace chondrotissue®:

Doporučuje se promístit chondrotissue® před implantací s lidským sérem, aby došlo k obnovení jeho elastických vlastností. Promísení se sérem je možno provést přímo v sterilní dóze. Kloubní defekt se připraví tak, aby bylo možno vložit navlhčený chondrotissue®. chondrotissue® je možno velmi přesně upravit, aby odpovídal

kloubnímu defektu. chondrotissue® chrání tkáň pod defektem. Je možno jej použít k hemostáze při difúzních tkáňových krváceních, která se vyskytují například po navrtání podle Pridieho a po založení operativních mikrofraktur. Doporučuje se fixovat chondrotissue® pomocí čtyřbodové transoseální fixace nebo stehu chrupavky. chondrotissue® může být použit v kombinaci s fibrinovým lepidlem, které se nanese na okraje chondrotissue® a vlepí do defektu.

#### **Aplikační (léková) forma a velikost balení:**

Sterilní vak chondrotissue® obsahuje 1 kus 20 x 30 x 1,1 mm vstřebatelné kyseliny polyglykolové a natrium-hyaluronát.

#### **Smí být použito pouze lékařem!**



Použitelné do (RRRR-MM)



Číslo série (Ch-B)



Sterilní na základě aseptické výroby



Pouze na jedno použití



Pozor — postupujte podle návodu k použití



Teplota pro uskladnění (od — do)

**2007-03**

Poslední revize textu

#### **Výrobce**

BioTissue AG

Bleicherweg 41C

H-8002 Zurich

Tel. +41 (0) 432 224 004 [www.biotissue-tec.com](http://www.biotissue-tec.com)

[www.chondrotissue.com](http://www.chondrotissue.com)



Verze 001-2007