

Product Description

Vergenix™STR is an advanced soft tissue repair device and a biodegradable scaffold made of lyophilized Type I rhCollagen and calcium chloride. When the device is combined with autologous Platelet Rich Plasma (PRP), it is injected and forms a clot in the vicinity of the tendon injury site. Vergenix™STR is intended for the treatment of tendinopathy (tendon inflammation). Vergenix™STR serves as a scaffold for fibroblast recruitment. Vergenix™STR contains collagen that forms a 3 ml suspension following mixing with PRP. The device is supplied sterile in a single use kit, packaged in Tyvek sealed blister containing one syringe with rhCollagen and calcium chloride, one empty syringe, one luer lock connector, and one 19G needle.

Indications for Use

Vergenix™STR is indicated for the treatment of tendinopathy.

Precautions

The device is for single use only. Vergenix™STR injection together with PRP is intended for use by trained orthopedic surgeons in hospitals, clinics or private practices. Prior to the treatment with Vergenix™STR, a local anesthesia will be injected into the injection site. The blood collection for PRP separation, prior to mixing with Vergenix™STR, must be performed by a health care professional, such as a nurse or physician following training on the use of the commercially available PRP kit. Vergenix™STR must be used with autologous PRP only. That is, PRP must be injected into the same patient from whom the blood sample for PRP preparation was drawn to prevent contamination.

The PRP fraction can be used up to time limits indicated by the PRP kit collection product instructions for use, after drawing blood from patient. Vergenix™STR will be used following tendinopathy diagnosis by an orthopedic surgeon.

All blood collection aids and injection needle should be handled and disposed of with caution according to established policies of the health care setting. All injections and blood collection steps should be performed on a sanitized site. Do not use Vergenix™STR if foreign matter is present. Do not use Vergenix™STR if packaging is damaged. Do not re-sterilize Vergenix™STR and do not attempt to clean the product. Do not use a needle size that is smaller than 19G.

Note that the degree of accuracy of the 5 ml syringe is +/-0.2 ml.

Vergenix™STR must not be reused. Reuse of product will cause loss of sterility and risk of infection.

Contraindications

Vergenix™STR must not be used in patients with known sensitivity to collagen. Discontinue use if signs of allergy/hypersensitivity appear.

Adverse Reactions

The following events may potentially occur as with any type of injection: potential damage to nerve or blood vessels, hematoma, pain, edema formation and superficial infection.

Directions for Use

Note: Failure to follow Direction for Use could result in delayed, poor or no tendon healing.

Step 1 - Local anesthesia injection into the injured tendon

- Sanitize injection site.
- Inject 1ml Lidocaine or Marcaine to the site, using 25G needle.

Step 2 - PRP collection

- Follow the commercially available PRP kit instructions for use in order to isolate the PRP fraction.
- Keep PRP aside until used as per PRP kit instructions for use.

Step 3 - Vergenix™STR mixing with PRP - This action should be performed shortly before injection into the tendon

- Withdraw 2.7 ml of PRP to an empty 5cc syringe.
- Connect the luer-lock connector to the syringe containing PRP.
- Advance the syringe plunger to fill the luer-lock connector with PRP.
- Connect the syringe containing the dry collagen to the other side of the luer-lock.

Make sure that the injection area is ready, including sanitation and anesthesia. The collagen needs to be mixed with PRP shortly before the injection step.

- Transfer the PRP into the syringe containing dry collagen. Tap the loaded syringe on the palm of the hand, by holding the empty connected syringe ~20 times.
- Disconnect the empty syringe and remove air bubbles by injecting the PRP-collagen suspension until filling the Luer-lock connector.
- Reconnect the empty syringe and mix the solution by transferring it from one syringe to the other ~20 times.
- Tap again the loaded syringe on the palm of the hand, by holding the empty connected syringe ~20 times.
- Mix the material again between the two syringes.
- The suspension is ready when it has a uniform and a pale orange color.
- Transfer the suspension to one syringe.
- Disconnect the luer-lock connector and empty syringe.
- Open carefully the appropriate sterile needle and connect it to the syringe.

Step 4 - Vergenix™STR injection into the injured tendon

- Inject the suspension to the injured tendon.

Storage

Vergenix™STR should be stored at room temperature (5°C - 30°C). Do not use after expiration date. Device is designated for a single use only.

Do not use if individual pack is opened or appears damaged.

For Single Use Only.

DO NOT RESTERILIZE.

Do not use after expiration date.

Vergenix™STR is supplied sterile. Method of sterilization is Ethylene Oxide.

Date of issue: April 2019

Part Number: LB11 Rev 5

Manufacturer:

ColiPlant, Ltd.
4 Oppenheimer St., P.O.B 4132
Rehovot 7670104, Israel

EC Authorized Representative

Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10 | 00153 Rome, Italy

Produktbeschreibung

Vergenix™STR ist ein fortschrittliches Produkt zur Weichgewebereparatur. Es handelt sich dabei um einen biologisch abbaubaren Zellträger aus lyophilisiertem Typ I rhKollagen und Kalziumchlorid. Nachdem das Produkt mit autologem plättchenreichem Plasma (PRP) kombiniert wurde, wird es injiziert und bildet in der Nähe der Sehnenverletzung einen Klumpen. Vergenix™STR dient der Behandlung von Tendinopathie (Sehnenentzündung). Vergenix™STR dient als Zellträger für die Rekrutierung von Fibroblasten und fördert die Gewebereparatur. Vergenix™STR enthält Kollagen, das nach der Mischung mit PRP eine 3 ml Suspension bildet. Das Produkt wird steril für den Einmalgebrauch geliefert, verpackt in einem Tyvek-versiegelten Blister. Es enthält eine Spritze mit rhKollagen und Kalziumchlorid, eine leere Spritze, einen Luer-Lock-Anschluss und eine 19G-Nadel.

Indikationen

Vergenix™STR ist für die Behandlung von Tendinopathie vorgesehen.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Injektion von Vergenix™STR, zusammen mit PRP, ist für den Einsatz durch ausgebildete orthopädische Chirurgen in Krankenhäusern, Kliniken oder Privatpraxen vorgesehen. Vor der Behandlung mit Vergenix™STR wird ein Lokalanästhetikum an der Injektionsstelle injiziert.

Die Blutentnahme für die PRP – Gewinnung – bevor es mit Vergenix™STR gemischt wird – muss von medizinischem Fachpersonal wie etwa einer Krankenschwester oder einem Arzt durchgeführt werden, das in der Anwendung des handelsüblichen PRP-Kit geschult wurde. Vergenix™STR darf nur zusammen mit autologem PRP verwendet werden. Das heißt, das PRP muss demselben Patienten injiziert werden, dem die Blutprobe zur Herstellung des PRP entnommen wurde, damit es zu keiner Kontamination kommt.

Der PRP-Anteil darf nur bis zu dem in der Gebrauchsanweisung des PRP-Kits angegebenen Zeitlimit nach der Blutentnahme vom Patienten verwendet werden. Vergenix™STR wird verwendet, nachdem Tendinopathie von einem orthopädischen Chirurgen diagnostiziert wurde.

Alle Hilfsmittel zur Blutentnahme und die Injektionsnadel müssen gemäß den für die Gesundheitseinrichtung geltenden Richtlinien gehandhabt und entsorgt werden. Die Stellen für die Injektion und die Blutentnahme müssen vorher desinfiziert werden. Verwenden Sie Vergenix™STR nicht, wenn Fremdkörper vorhanden sind. Verwenden Sie Vergenix™STR nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisieren Sie Vergenix™STR nicht erneut und versuchen Sie nicht, das Produkt zu reinigen. Verwenden Sie keine Nadel, die kleiner als 19G ist.

Beachten Sie bitte, dass die Genauigkeit der 5 ml-Spritze +/-0,2 ml beträgt.

Vergenix™STR darf nicht erneut verwendet werden. Eine erneute Verwendung des Produkts führt zum Verlust der Sterilität und zu einem Infektionsrisiko.

Kontraindikationen

Vergenix™STR darf nicht für Patienten verwendet werden, die bekanntermaßen überempfindlich auf Kollagen reagieren. Stellen Sie die Verwendung ein, wenn Anzeichen einer Allergie/Überempfindlichkeit auftreten.

Unerwünschte reaktionen

Die folgenden Reaktionen können wie bei jeder Art von Injektion auftreten: mögliche Verletzung von Nerven oder Blutgefäßen, Hämatom, Schmerzen, Ödembildung und oberflächliche Infektion.

Gebrauchsanweisung

Hinweis: Wenn die Gebrauchsanweisung nicht befolgt wird, kann dies zu einer verzögerten, schlechten bzw. gar keiner Heilung der Sehne führen.

Schritt 1 - Injektion des Lokalanästhetikums in die verletzte Sehne

- Injektionsstelle desinfizieren.
- 1 ml Lidocain oder Marcaine mit einer 25G-Nadel injizieren.

Schritt 2 - PRP-Gewinnung

- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des handelsüblichen PRP-Kit, um den PRP-Anteil zu isolieren.
- Bewahren Sie das PRP auf, bis es gemäß der Gebrauchsanweisung des PRP-Kit verwendet wird.

Schritt 3 - Vergenix™STR mit dem PRP mischen – Dieser Schritt sollte kurz vor der Injektion in die Sehne durchgeführt werden

- Ziehen Sie 2,7 ml des PRP in eine leere 5-cc-Spritze.
- Schließen Sie den Luer-Lock-Anschluss an die Spritze mit dem PRP an.
- Schieben Sie den Spritzenkolben nach vor, um den Luer-Lock-Anschluss mit PRP zu füllen.
- Schließen Sie die Spritze mit dem trockenen Kollagen auf der anderen Seite des Luer-Locks an.

Sorgen Sie dafür, dass die Injektionsstelle, einschließlich Desinfektion und Anästhesie, vorbereitet ist. Das Kollagen muss kurz vor der Injektion mit dem PRP gemischt werden.

- Übertragen Sie das PRP in die Spritze mit dem trockenen Kollagen. Klopfen Sie die gefüllte Spritze ca. 20 Mal auf die Handfläche, indem Sie die leere, angeschlossene Spritze halten.
- Trennen Sie die leere Spritze vom Anschluss und entfernen Sie Luftblasen, indem Sie die PRP-Kollagen-Suspension injizieren, bis der Luer-Lock-Anschluss gefüllt ist.
- Schließen Sie die leere Spritze erneut an und mischen Sie die Lösung, indem Sie sie ca. 20-mal von einer Spritze in die andere übertragen.
- Klopfen Sie die gefüllte Spritze erneut ca. 20-mal auf die Handfläche, indem Sie die leere, angeschlossene Spritze halten.
- Mischen Sie das Material erneut zwischen den beiden Spritzen.
- Die Suspension ist fertig, wenn sie eine einheitliche, hellorange Farbe hat.
- Übertragen Sie die Suspension in eine Spritze.
- Entfernen Sie den Luer-Lock-Anschluss und die leere Spritze.
- Öffnen Sie vorsichtig die richtige sterile Nadel und schließen Sie sie an die Spritze an.

Schritt 4 - Injektion von Vergenix™STR in die verletzte Sehne

- Injizieren Sie die Suspension in die verletzte Sehne.

Lagerung

Vergenix™STR muss bei Raumtemperatur (5 - 30°C) gelagert werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nur für den einmaligen Gebrauch.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Vergenix™STR wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid.

Ausstellungsdatum: April 2019

Teilenummer: LB11 Rev 5

Hersteller:

ColiPlant, Ltd.
Oppenheimer str. 4 Postfach 4132
7670104 Rehovot Israel

Autorisierte Vertretung in der EU:

Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10 | 00153 Rom, Italien

Description du produit

Vergenix™STR est un dispositif de réparation des tissus mous avancé et une structure biodégradable composée de rhCollagène lyophilisé de Type I et de chlorure de calcium. Lorsque le dispositif est combiné à du plasma riche en plaquettes (PRP) autologue, il est injecté et forme un coagulum dans le voisinage du site de lésion du tendon. Vergenix™STR est destiné au traitement de la tendinopathie (inflammation du tendon). Vergenix™STR sert de matrice au recrutement des fibroblastes. Vergenix™STR contient du collagène qui forme une suspension de 3 ml après le mélange avec le PRP. Le dispositif est fourni stérile dans un kit à usage unique, un emballage alvéolaire hermétique en Tyvek qui contient une seringue avec du rhcollagène et du chlorure de calcium, une seringue vide, un connecteur Luer Lock, et une aiguille de 19G.

Indications d'utilisation

Vergenix™STR est indiqué pour le traitement de la tendinopathie.

Précautions

Le dispositif est destiné à un usage unique. L'injection de Vergenix™STR avec PRP est destinée à une utilisation dans les hôpitaux ou les cliniques privées par des chirurgiens orthopédiques formés. Avant le traitement avec Vergenix™STR, un anesthésique local sera administré dans le site de la lésion.

Le prélèvement sanguin pour la séparation du PRP, avant de le mélanger avec Vergenix™STR, doit être effectué par un professionnel de santé, une infirmière ou un médecin, disposant d'une formation sur l'utilisation du kit du PRP disponible sur le marché. Vergenix™STR doit être utilisé uniquement avec du PRP autologue. Le PRP doit être injecté chez le/la même patient(e), auquel/à laquelle l'échantillon de sang pour la séparation du PRP a été prélevé pour empêcher toute contamination.

La fraction de PRP peut être utilisée selon les délais indiqués sur les instructions de prélèvement de produit du kit du PRP, après que le sang du patient a été prélevé. Vergenix™STR sera utilisé une fois le diagnostic de tendinopathie établi par un chirurgien orthopédiste.

Le matériel de prélèvement de sang et l'aiguille d'injection doivent être manipulés et éliminés avec prudence, conformément aux procédures établies par l'établissement de santé. Toutes les étapes de prélèvement du sang doivent être effectuées sur un site aseptisé. Ne pas utiliser Vergenix™STR si des corps étrangers sont présents. Ne pas utiliser Vergenix™STR si l'emballage est endommagé. Ne pas re-stériliser Vergenix™STR et ne pas essayer de nettoyer le produit. Ne pas utiliser d'aiguille de taille inférieure à 19 G.

Notez que le degré d'exactitude de la seringue de 5 ml est de +/- 0,2 ml.

Vergenix™STR ne peut pas être réutilisé. La réutilisation du produit entraînerait une perte de la stérilité et un risque d'infection.

Contre-indications

Vergenix™STR ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une sensibilité connue au collagène. Cesser l'utilisation si des signes de réaction allergique/d'hypersensibilité apparaissent.

Effets indésirables

Les événements suivants peuvent se produire avec n'importe quel type d'injection: dommages potentiels à des nerfs ou à des vaisseaux sanguins, hématome, douleur, formation d'un oedème ou infection superficielle.

Mode d'emploi

Remarque: le non-respect du mode d'emploi peut entraîner une cicatrisation du tendon retardée ou mauvaise voire inexistante.

Étape 1 - Injektion d'un anesthésique local dans le site de lésion du tendon

- Désinfectez le site d'injection.
- Injectez 1 ml de lidocaïne ou de bupivacaine dans le site à l'aide d'une aiguille de 25G.

Étape 2 - Prélèvement du PRP

- Suivez les instructions du Kit du PRP disponible afin d'isoler la fraction de PRP.
- Gardez le PRP de côté jusqu'à ce qu'il soit utilisé, comme indiqué sur le mode d'emploi.

Étape 3 - Mélange du Vergenix™STR avec le PRP. Cette action doit être effectuée peu de temps avant l'injection dans le site de lésion du tendon

- Prélever 2,7 ml de PRP dans une seringue 5 cc vide.
- Connectez le raccord Luer Lock à la seringue contenant le PRP.
- Avancez le piston de la seringue de façon à remplir le raccord Luer Lock de PRP.
- Connectez la seringue contenant le collagène à l'autre côté du raccord Luer Lock.

Assurez-vous que la zone d'injection est prête, y compris l'aseptisation et l'anesthésie. Le collagène doit être mélangé avec le PRP peu de temps avant l'étape de l'injection.

- Transférez le PRP dans la seringue contenant du collagène. En tenant la seringue vide dans une main, tapez la seringue chargée contre la paume de l'autre main ~20 fois.
- Déconnectez la seringue vide et éliminez les bulles d'air en injectant la suspension de PRP-collagène, jusqu'au remplissage du raccord Luer Lock.
- Reconnectez la seringue vide et mélangez la solution en la transférant environ 20 fois d'une seringue à l'autre.
- En tenant la seringue vide dans une main, tapez la seringue chargée contre la paume de l'autre main ~20 fois.
- Mélangez de nouveau entre les deux seringues.
- La suspension est prête lorsqu'elle présente une couleur uniforme et orange pâle.
- Transférez la suspension dans une des deux seringues.
- Déconnectez le raccord Luer Lock et la seringue vide.
- Ouvrez avec précaution l'aiguille stérile appropriée et raccordez-la à la seringue.

Étape 4 - Injektion de Vergenix™STR dans la lésion du tendon

- Injectez la suspension dans le la lésion du tendon.

Conservation

Vergenix™STR doit être conservé à température ambiante (entre 5°C - 30°C). Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ce dispositif est destiné à une utilisation unique.

Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou s'il semble endommagé.

Pour usage unique SEULEMENT.

NE PAS RE-STÉRILISER.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Vergenix™STR est fourni stérile. La méthode de stérilisation est l'oxyde d'éthylène.

Date d'émission: Avril 2019

Référence: LB11 Rév 5

Fabricant:

ColiPlant Ltd.
4 Oppenheimer St., B.P. 4132
Rehovot 7670104, Israël

Mandataire CE

Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10 | 00153 Rome, Italie

Descrizione del prodotto

Vergenix™STR è un dispositivo avanzato per la riparazione dei tessuti molli, una matrice biodegradabile composta da collagene ricombinante umano di tipo I (rhCollagene) e cloruro di calcio. Una volta combinato con plasma ricco di piastrine (PRP), il dispositivo viene iniettato e forma un coagulo in prossimità del sito di lesione del tendine. Vergenix™STR è destinato al trattamento di tendinopatie (infiammazione del tendine). Vergenix™STR funge da base per il reclutamento di fibroblasti. Il prodotto contiene collagene che forma una sospensione di 3 ml – in seguito alla miscelazione con PRP. Vergenix™STR è fornito sterile in kit monouso, confezionato in blister sigillato Tyvek contenente una siringa con rhCollagene e cloruro di calcio, una siringa vuota, un connettore Luer-Lock e un ago da 19G.

Indicazioni per l'uso

Vergenix™STR è indicato per il trattamento di tendinopatie.

Precauzioni

Il dispositivo è esclusivamente progettato per un singolo utilizzo. L'iniezione di Vergenix™STR insieme a PRP può essere eseguita solo da chirurghi ortopedici qualificati, all'interno di ospedali o cliniche private. Un anestetico locale deve essere iniettato nella zona prima del trattamento con Vergenix™STR.

Il prelievo di sangue per la separazione di PRP, prima della miscelazione con Vergenix™STR, deve essere effettuato da un operatore sanitario, ovvero un infermiere o un medico, precedentemente formati sull'uso del kit PRP disponibile in commercio. Vergenix™STR deve essere utilizzato solo in combinazione con PRP autologo. Questo significa che il PRP deve essere iniettato nello stesso paziente da cui è stato prelevato il campione di sangue per la preparazione di PRP, al fine di prevenire contaminazioni.

La frazione di PRP deve essere utilizzata entro i limiti di tempo indicati nelle istruzioni del kit di prelievo, dopo il prelievo di sangue dal paziente. Vergenix™STR dovrà essere utilizzato previa diagnosi di tendinopatia da parte di un chirurgo ortopedico.

Tutti gli ausili per il prelievo di sangue e l'ago utilizzato per l'iniezione devono essere maneggiati e smaltiti con cautela secondo le procedure vigenti in ambito sanitario. Tutte le iniezioni e il prelievo di sangue devono essere eseguiti in luogo sterile. Non utilizzare Vergenix™STR in presenza di materiale estraneo. Non utilizzare Vergenix™STR se la confezione è danneggiata. Non risterilizzare Vergenix™STR e non cercare di pulire il prodotto. Non utilizzare un ago di dimensione inferiore a 19 G.

Si noti che il grado di precisione della siringa da 5 ml è +/-0,2 ml.

Vergenix™STR non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo del prodotto può causare la perdita di sterilità e rischio d'infezioni.

Controindicazioni

Vergenix™STR non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità nota al collagene. Interrompere l'uso se compaiono segni di allergia/ipersensibilità.

Reazioni avverse

I seguenti eventi possono potenzialmente verificarsi con qualsiasi tipo d'iniezione: potenziali danni a nervi o a vasi sanguigni, ematomi, dolori, formazione di edemi e infezioni superficiali.

Istruzioni per l'uso

Nota: la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso potrebbe comportare una guarigione tardiva o insufficiente del tendine, o addirittura impedirla completamente.

Fase 1 - Iniezione dell'anestetico locale nel tendine lesionato

- Sterilizzare il sito d'iniezione.
- Iniettare 1 ml di Lidocaina o Marcaina nel sito, utilizzando un ago da 25G.

Fase 2 - Preparazione di PRP

- Seguire le istruzioni del kit PRP disponibile in commercio per isolare la frazione di plasma.
- Tenere il PRP da parte fino al momento d'utilizzo, secondo le istruzioni del kit.

Fase 3 - Miscelazione di Vergenix™STR con PRP – Questa operazione deve essere eseguita poco prima dell'iniezione nel tendine

- Prelevare 2,7 ml di PRP con la siringa vuota da 5 cc.
- Collegare il connettore Luer-Lock alla siringa contenente PRP.
- Premere lo stantuffo della siringa in avanti per riempire il connettore Luer-Lock con PRP.
- Collegare la siringa contenente il collagene liofilizzato all'altra estremità del connettore Luer-Lock.

Assicurarsi che la zona d'iniezione sia pronta, inclusa sterilizzazione e anestesia. Il collagene deve essere miscelato con PRP poco prima della fase d'iniezione.

- Trasferire il PRP nella siringa contenente il collagene liofilizzato. Battere circa 20 volte la siringa piena sul palmo della mano, mantenendo la siringa vuota collegata.
- Scollegare la siringa vuota e rimuovere le bolle d'aria, spingendo la sospensione di PRP-collagene fino a riempire il connettore Luer-Lock.
- Ricollegare la siringa vuota e miscelare la soluzione trasferendola da una siringa all'altra per circa 20 volte.
- Battere nuovamente circa 20 volte la siringa piena sul palmo della mano, mantenendo la siringa vuota collegata.
- Miscelare nuovamente il materiale tra le due seringhe.
- La sospensione è pronta quando l'aspetto del prodotto è uniforme e di colore arancione pallido.
- Trasferire la sospensione in una siringa.
- Scollegare il connettore Luer-Lock e la siringa vuota.
- Aprire con attenzione l'ago sterile e collegarlo alla siringa.

Fase 4 - Iniezione di Vergenix™STR nel tendine lesionato

- Iniettare la sospensione nel tendine lesionato.

Conservazione

Vergenix™STR deve essere conservato a temperatura ambiente (5 - 30°C). Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il dispositivo è progettato per un singolo utilizzo.

Non utilizzare se la confezione è aperta o appare danneggiata.

Da utilizzare una sola volta.

NON RISTERILIZZARE.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Vergenix™STR è fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione usato è il sistema ad ossido di etilene.

Data di emissione: Aprile 2019

Codice Articolo: LB11 Rev. 5

Produttore:

ColiPlant, Ltd.
4 Oppenheimer St., P.O.B 4132
Rehovot 7670104, Israele

Rappresentante CE autorizzato

Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10 | 00153 Roma, Italia

Descripción del producto

Vergenix™STR es un dispositivo avanzado para la reparación de tejidos blandos y un andamio biodegradable elaborado a partir de rhColágeno liofilizado de tipo I y cloruro de calcio. Cuando el dispositivo se combina con plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo, este se inyecta y forma un coágulo alrededor del sitio de la lesión del tendón. Vergenix™STR está indicado para el tratamiento de tendinopatías (inflamación de los tendones). Vergenix™STR sirve como andamio para la proliferación de fibroblastos. Vergenix™STR contiene colágeno, el cual forma una suspensión de 3 ml luego de su mezcla con PRP. El dispositivo se suministra como un kit esterilizado de un solo uso en un blister Tyvek sellado, el cual contiene una jeringuilla con rhColágeno y cloruro de calcio, una jeringuilla vacía, un conector Luer-Lock y una aguja 19G.

Indicaciones de uso

Vergenix™STR está indicado para el tratamiento de tendinopatías.

Precauciones

El dispositivo es para un solo uso. La inyección de Vergenix™STR junto con PRP está reservada para uso de cirujanos ortopédicos en hospitales, clínicas o centros privados. Antes del tratamiento con Vergenix™STR se aplicará anestesia local en el sitio de la inyección.

La extracción de sangre para la preparación de PRP antes de su mezcla con Vergenix™STR debe ser realizada por profesionales sanitarios, tales como enfermeras o médicos, con conocimientos sobre el uso de kits de PRP disponibles comercialmente. Vergenix™STR solo se puede usar con PRP autólogo. Esto quiere decir que el PRP debe inyectarse en el mismo paciente del que se extrajo la muestra de sangre para la preparación de PRP, con el fin de evitar contaminaciones.

La fracción de PRP se puede usar hasta el límite de tiempo indicado en las instrucciones de uso del producto de extracción PRP, tras extraer la sangre al paciente. Vergenix™STR se usará atendiendo al diagnóstico de tendinopatía realizado por un cirujano ortopédico.

Los medios de extracción de sangre, así como las agujas, deberán manipularse y eliminarse con las precauciones establecidas por las correspondientes normativas sanitarias. Todas las operaciones de inyección y extracción de sangre deberán llevarse a cabo en lugares debidamente higienizados. No utilizar Vergenix™STR en presencia de material extraño. No utilizar Vergenix™STR si el envase está dañado. No reesterilizar Vergenix™STR y no tratar de limpiar el producto. No usar agujas con un calibre inferior a 19G.

Téngase en cuenta que el grado de precisión de la jeringuilla de 5 ml es de +/-0,2 ml.

No reutilizar Vergenix™STR. La reutilización del producto provocará pérdida de esterilidad y riesgo de infección.

Contraindicaciones

No usar Vergenix™STR en pacientes con sensibilidad conocida al colágeno. Interrumpir el uso si aparecen signos de alergia o hipersensibilidad.

Reacciones adversas

Al igual que con cualquier tipo de inyección, potencialmente pueden ocurrir los siguientes eventos: daños potenciales en nervios o vasos sanguíneos, hematomas, dolor, formación de edema e infecciones superficiales.

Indicaciones de uso

Nota: El no seguir las indicaciones de uso podría resultar en una curación del tendón insuficiente, retardada, o ausente.

Paso 1 - Inyección de anestesia local en el tendón lesionado.

- Desinfectar el lugar de la inyección.
- Injectar 1 ml de lidocaína o marcaína usando una aguja 25G.

Paso 2 - Extracción de PRP

- Seguir las instrucciones de uso del kit de PRP comercialmente disponible para aislar la facción de PRP.
- Reservar el PRP hasta su uso conforme a las instrucciones del kit.

Paso 3 - Mezcla de Vergenix™STR con PRP: esta acción deberá llevarse a cabo inmediatamente antes de la inyección en el tendón.

- Extraer 2,7 ml de PRP en una jeringuilla vacía de 5 cc.
- Conectar el conector Luer-Lock a la jeringuilla que contiene el PRP.
- Presionar el émbolo de la jeringuilla para llenar el conector Luer-Lock con PRP.
- Conectar la jeringuilla que contiene el colágeno seco al otro lado del conector Luer-Lock.

Asegurarse de que la zona de inyección esté lista, incluyendo la desinfección y la anestesia. El colágeno debe mezclarse con PRP justo antes del procedimiento de inyección.

- Transferir el PRP a la jeringuilla que contiene el colágeno seco. Golpear suavemente la jeringuilla llena unas 20 veces sobre la palma de la mano, sujetando la jeringuilla vacía.
- Desconectar la jeringuilla vacía y sacar las burbujas de aire inyectando la suspensión de PRP-colágeno hasta llenar el conector Luer-Lock.
- Volver a conectar la jeringuilla vacía y mezclar la solución transfiriéndola de una jeringuilla a otra unas 20 veces.
- Golpear suavemente de nuevo la jeringuilla cargada unas 20 veces sobre la palma de la mano, sujetando la jeringuilla vacía.
- Volver a mezclar el material entre las dos jeringuillas.
- La suspensión estará lista cuando tenga un color naranja pálido uniforme.
- Transferir la suspensión a una jeringuilla.
- Desconectar el conector Luer-Lock y vaciar la jeringuilla.
- Abrir con cuidado la aguja esterilizada adecuada y conectarla a la jeringuilla.

Paso 4 - Inyección de Vergenix™STR en el tendón lesionado.

- Injectar la suspensión en el tendón lesionado.

Almacenamiento

Almacenar Vergenix™STR a temperatura ambiente (5°C a 30°C). No usar después de la fecha de caducidad. El dispositivo está diseñado para un solo uso.

No usar si el envase individual está abierto o parece dañado.

Para un solo uso.

NO REESTERILIZAR.

No usar después de la fecha de caducidad.

Vergenix™STR se suministra estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Fecha de publicación: Abril 2019

Número de pieza: LB11 Rev. 5

Fabricante:

CollPlant, Ltd.

4 Oppenheimer St., P.O.B 4132

Rehovot 7670104, Israel

Representante autorizado en la CE

Donawa Lifescience Consulting Srl

Piazza Albania, 10 | 00153 Roma, Italia

Productbeschrijving

Vergenix™STR is een geavanceerd herstelinstrument voor zacht weefsel en een bio-afbreekbaar platform van gevriesdroogde Type I rhCollageen en calciumchloride. Als het instrument wordt gecombineerd met autoloog bloedplaatjesrijk plasma (PRP - Platelet Rich Plasma), wordt het geïnjecteerd en vormt het een stolsel in de buurt van de verwonde pees. Vergenix™STR is bedoeld voor de behandeling van tendinopathie (peesontsteking). Vergenix™STR dient als een platform voor het aanmaken van fibroblast. Vergenix™STR bevat collageen dat een suspensie van 3 ml vormt na menging met PRP. Het instrument wordt steriel geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik, in een verzegelde Tyvek-blisterverpakking bestaande uit een injectiespuit met rhCollageen en calciumchloride, een lege injectiespuit, een luer-lock aansluiting en een 19G-naald.

Gebruiksaanwijzing

Vergenix™STR is geïndiceerd voor de behandeling van tendinopathie.

Voorzorgsmaatregelen

Het instrument is voor eenmalig gebruik. De Vergenix™STR injectie samen met PRP dient gebruikt te worden door daartoe opgeleide orthopedische chirurgen in ziekenhuizen, klinieken of privéklinieken. Voorafgaand aan de behandeling met Vergenix™STR wordt het injectiegebied plaatselijk verdoofd.

Bloedafname voor PRP-scheiding, voorafgaand aan het mengen met Vergenix™STR, dient door een professionele zorgverlener gedaan te worden, zoals een verpleegster of een arts die getraind is in het gebruiken van de commercieel beschikbare PRP-set. Vergenix™STR mag alleen met autologe PRP gebruikt worden. Dat wil zeggen, het PRP moet geïnjecteerd worden in dezelfde patiënt van wie het bloedmonster voor de voorbereiding van het PRP was genomen om verontreiniging te voorkomen.

Het PRP-onderdeel kan na bloedafname van de patiënt gebruikt worden tot de tijdslimieten zoals aangegeven op de gebruiksaanwijzingen van de PRP-set verlopen. Vergenix™STR zal gebruikt worden nadat een orthopedisch chirurg tendinopathie heeft gediagnosticeerd.

Alle hulpmiddelen voor bloedafname en de injectienaald moeten met zorg gehanteerd en verwerkt worden volgens het vastgestelde beleid van de instelling voor gezondheidszorg. Alle stappen ten aanzien van injecties en bloedafname dienen uitgevoerd te worden op een ontsmette locatie. Gebruik Vergenix™STR niet als er vreemde stoffen aanwezig zijn. Gebruik Vergenix™STR niet als de verpakking is beschadigd. Steriliseer Vergenix™STR niet opnieuw en probeer het product niet te reinigen. Gebruik geen naald met een kleiner formaat dan 19G.

Wees ervan bewust dat de mate van nauwkeurigheid van een 5 ml injectiespuit +/-0,2 ml is.

Vergenix™STR dient niet hergebruikt te worden. Zodra gebruikt, is het product niet meer steriel, waardoor de wond geïnfecteerd kan raken.

Contra-indicaties

Vergenix™STR mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat zij gevoelig zijn voor collageen. Staak het gebruik indien u enige tekenen van allergie/overgevoeligheid opmerkt.

Bijwerkingen

De volgende complicaties kunnen zich voordoen, zoals bij ieder type injectie: mogelijke schade aan zenuwen of bloedvaten, hematoom, pijn, oedeemvorming en oppervlakkige ontsteking.

Gebruiksrichtlijnen

Let op: Het niet volgen van de Gebruiksrichtlijnen kan het peesherstel doen vertragen, verslechteren of zelfs volledig doen ontbreken.

Stap 1 - Plaatselijke anesthesie-injectie in de verwonde pees

- Ontsmet het injectiegebied.
- Injecteer 1 ml Lidocaine of Marcaine in het injectiegebied, met een 25G-naald.

Stap 2 - PRP-preparatie

- Volg de gebruiksaanwijzingen van een commercieel verkrijgbare PRP-set om het PRP-onderdeel te isoleren.
- Houd het PRP tot het gebruik ervan apart zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzingen van de PRP-set.

Stap 3 - Vermengen van Vergenix™STR met PRP – Deze handeling dient kort voor de injectie in de pees te worden uitgevoerd

- Onttrek 2,7 ml PRP in een lege 5cc injectiespuit.
- Verbind de luer-lock aansluiting met de injectiespuit met PRP.
- Gebruik de zuiger van de injectiespuit om de luer-lock aansluiting met PRP te vullen.
- Verbind de injectiespuit die het droge collageen bevat met het andere uiteinde van de luer-lock.

Zorg dat de injectielocatie gereed is, zowel ontsmet als verdoofd. Het collageen dient kort voor de injectie vermengd te worden met PRP.

- Breng het PRP over in de injectiespuit die droog collageen bevat. Tik de gevulde injectiespuit tegen uw handpalm, door de lege verbonden injectiespuit vast te houden ~20 keer.
- Ontkoppel de lege injectiespuit en verwijder luchtballen door de PRP-collageensuspensie te injecteren totdat de luer-lock is gevuld.
- Sluit de lege injectiespuit opnieuw aan en vermeng de oplossing door het over te brengen van de ene injectiespuit in de andere ~20 keer.
- Tik opnieuw de gevulde injectiespuit tegen uw handpalm door de lege injectiespuit vast te houden ~20 keer.
- Vermeng het materiaal opnieuw tussen beide injectiespuiten.
- De suspensie is gereed wanneer het een uniforme en bleke oranje kleur heeft.
- Breng de suspensie over naar één injectiespuit.
- Maak de luer-lock aansluiting los en leeg de injectiespuit.
- Open voorzichtig de geschikte steriele naald en verbind die met de injectiespuit.

Stap 4 - Vergenix™STR injectie in de verwonde pees

- Injecteer de suspensie in de verwonde pees.

Opslag

Vergenix™STR moet op kamertemperatuur te worden opgeslagen (5°C - 30°C). Gebruik het pakket niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is afgedrukt. Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Gebruik het product niet wanneer de verpakking al eerder is geopend of beschadigd is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

NIET OPNIEUW STERILISEREN.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is afgedrukt.

Vergenix™STR wordt steriel geleverd. Sterilisatiemiddel is ethyleenoxide.

Afgiftedatum: April 2019

Onderdeelnummer: LB11 Rev 5

Fabrikant:

4 Oppenheimer St., postbus 4132

Rehovot 7670104, Israël

Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU

Donawa Lifescience Consulting Srl

Piazza Albania, 10 | 00153 Rome, Italië

Descrição do produto

O Vergenix™STR é um dispositivo avançado para a reparação de tecido mole e uma matriz biodegradável feito de colagénio humano recombinante (rhColagénio) liofilizado de tipo I e cloreto de cálcio. Quando o dispositivo é combinado com plasma rico em plaquetas (PRP) autólogo, este é injetado e forma um coágulo em volta do local da lesão no tendão. O Vergenix™STR está indicado para o tratamento da tendinopatia (inflamação do tendão). O Vergenix™STR serve como matriz para a proliferação de fibroblastos. O Vergenix™STR contém colagénio que forma uma suspensão de 3 ml após a mistura com o PRP. O dispositivo é fornecido estéril num kit descartável, embalado em blister Tyvek selado que contém uma seringa com rhColagénio e cloreto de cálcio, uma seringa vazia, um conector Luer-Lock e uma agulha 19G.

Indicações de utilização

O Vergenix™STR está indicado para o tratamento da tendinopatia.

Precauções

O dispositivo destina-se a uma única utilização. A injeção de Vergenix™STR juntamente com o PRP deve ser exclusivamente realizada por cirurgiões ortopédicos qualificados em hospitais, clínicas ou consultórios privados. Antes do tratamento com Vergenix™STR, será aplicada anestesia no local da injeção.

A colheita de sangue para separação do PRP, antes da mistura com o Vergenix™STR, deve ser realizada por um profissional de cuidados de saúde, tal como um enfermeiro ou médico, com conhecimentos sobre a utilização dos kits de PRP disponíveis no mercado. O Vergenix™STR deve ser exclusivamente utilizado com PRP autólogo. Ou seja, o PRP tem de ser injetado no mesmo paciente do qual a amostra de sangue para a preparação do PRP foi retirada a fim de evitar contaminações.

Após a colheita do sangue do paciente, a fração de PRP pode ser utilizada até aos limites de tempo indicados nas instruções de utilização do kit de colheita de PRP. O Vergenix™STR será utilizado após o diagnóstico de tendinopatia realizado por um cirurgião ortopédico.

Todos os meios de colheita de sangue e a agulha de injeção devem ser manuseados e eliminados com prudência, de acordo com as políticas sanitárias estabelecidas da instituição de cuidados de saúde. Todas as operações de injeção e de colheita de sangue devem ser realizadas num local asséptico. Não utilizar o Vergenix™STR na presença de substâncias estranhas. Não utilizar o Vergenix™STR se a embalagem estiver danificada. Não reesterilizar o Vergenix™STR nem tentar limpar o produto. Não utilizar uma agulha com um calibre inferior a 19G.

Ter em consideração que o grau de precisão de uma seringa de 5 ml é de +/-0,2 ml.

O Vergenix™STR não deve ser reutilizado. A reutilização do produto pode provocar a perda de esterilidade e riscos de infeção..

Contraindicações

O Vergenix™STR não deve ser utilizado em pacientes com uma sensibilidade conhecida ao colagénio. Interromper a utilização se surgirem sinais de alergia/hipersensibilidade.

Reações adversas

Como em qualquer tipo de injeção, os seguintes eventos podem potencialmente ocorrer: danos potenciais nos nervos ou vasos sanguíneos, hematomas, dor, formação de edemas e infeção superficial.

Instruções de utilização

Nota: O não cumprimento das instruções de utilização podem resultar numa cicatrização do tendão demorada, insuficiente ou inexistente.

Passo 1 – Aplicação de anestesia local no tendão lesionado

- Desinfetar o local de injeção.
- Injectar 1 ml de lidocaína ou marcaína no local, utilizando uma agulha 25G.

Passo 2 – Colheita de PRP

- Respeitar as instruções de utilização do kit de PRP disponível no mercado a fim de isolar a fração de PRP.
- Manter o PRP pronto até ser utilizado, de acordo com as instruções de utilização do kit de PRP.

Passo 3 – Mistura do Vergenix™STR com o PRP – Esta ação deve ser realizada imediatamente antes da injeção no tendão

- Extrair 2,7 ml de PRP para uma seringa vazia de 5 cc.
- Ligar o conector Luer-Lock à seringa que contém o PRP.
- Pressionar o êmbolo da seringa para encher o conector Luer-Lock com PRP.
- Ligar a seringa que contém o colagénio seco ao outro lado do conector Luer-Lock.

Certificar-se de que a zona de injeção está pronta, incluindo a desinfeção e anestesia. O colagénio tem de ser misturado com o PRP imediatamente antes da operação de injeção.

- Transferir o PRP para a seringa que contém o colagénio seco. Bater levemente cerca de 20 vezes na seringa cheia sobre a palma da mão, segurando na seringa vazia ligada.
- Desligar a seringa vazia e eliminar as bolhas de ar injetando a suspensão de PRP/ colagénio até encher o conector Luer-Lock.
- Voltar a ligar a seringa vazia e misturar a solução, transferindo-a de uma seringa para a outra cerca de 20 vezes.
- Bater outra vez e levemente cerca de 20 vezes na seringa cheia sobre a palma da mão, segurando na seringa vazia ligada.
- Misturar o material novamente entre as duas seringas.
- A suspensão está pronta quando apresentar uma cor laranja pálido uniforme.
- Transferir a suspensão para uma seringa.
- Desligar o conector Luer-Lock e a seringa vazia.
- Abrir cuidadosamente a agulha estéril adequada e ligá-la à seringa.

Passo 4 – Injeção do Vergenix™STR no tendão lesionado

- Injectar a suspensão no tendão lesionado.

Conservação

O Vergenix™STR deve ser conservado à temperatura ambiente (5 °C – 30 °C). Não utilizar após o fim do prazo de validade. O dispositivo foi concebido para uma única utilização.

Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada.

Para utilização única.

NÃO REESTERILIZAR.

Não utilizar após o fim do prazo de validade.

O Vergenix™STR é fornecido estéril. Método de esterilização por óxido de etileno.

Data de publicação: Abril 2019

Número de peça: LB11 Rev. 5

Fabricante:

CollPlant, Ltd.

Rua 4 Oppenheimer, Caixa Postal 4132

Rehovot 7670104, Israel

Representante autorizado na CE

Donawa Lifescience Consulting Srl

Piazza Albania, 10 | 00153 Roma, Itália