

Návod na použití/ Návod na použitie

CaReS® -1S (systém regenerace chrupavky – jedním krokem)

Implantát pro léčbu jasně definovaných poškození chrupavky kolena a kotníku do velikosti až 34 mm.

CaReS® -1S (systém regenerácie chrupavky – jedným krokom)

Implantát pre liečbu jasne definovaných poškodení chrupavky kolena a členka do veľkosti až 34 mm.

Složení/Zloženie

CaReS® -1S je sterilní kulatý implantát k okamžitému použití založený na denzní matrici nativního kolagenu I.typu. Indikuje se na výplně jasně definovaných poškození chrupavky kolena a kotníku až do velikosti 34 mm. Elasticita CaReS® -1S umožňuje přesnější fixaci press-fit technikou při poškození do 11 mm. Při větších poškozeních se implantát fixuje fibrinovým lepidlem.

Gelová konzistence implantátu umožňuje dostatečné pokrytí poškození a rychlou rekonstrukci povrchu kloubu. Struktura CaReS® -1S umožňuje migraci autologních buněk.

CaReS® -1S je sterilný guľatý implantát k okamžitému použitiu založený na denznej matricii natívneho kolagénu I. typu. Indikuje sa na vyplňanie jasne definovaných poškodení chrupavky kolena a členka až do veľkosti 34 mm. Elasticita CaReS® -1S umožňuje presnejšiu fixáciu press-fit technikou pri poškodeniach do 11 mm. Pri väčších poškodeniach sa implantát fixuje fibrínovým lepidlom.

Gélová konzistencia implantátu umožňuje dostatočné pokrytie poškodenia a rapídnu rekonštrukciu povrchu kĺbu. Štruktúra CaReS® -1S umožňuje vrastanie autológnych buniek.

Charakteristika produktu/ Charakteristika produktu

CaReS® -1S je dostupný s průměry 11, 22 a s 34 mm a s tloušťkou 4 a 6 mm. CaReS® -1S obsahuje 4,8 mg/ml kolagenu I. typu. Potom 6 mm CaReS® -1S s průměrem 11 mm obsahuje absolutní množství 4,27 mg kolagenu I.typu. 6 mm CaReS® -1S s průměrem 34 mm obsahuje absolutní množství 28,8 mg kolagenu I.typu.

CaReS® -1S je nažloutlý gelový válec s průměrem 11, 22 nebo 34 mm dostupný v různých výškách (viz tabulka č. 1).

CaReS® -1S je dostupný s priermi 11, 22 s 34 mm a s hrúbkami 4 a 6 mm. CaReS® -1S obsahuje 4,8 mg/mL kolagénu I. typu. Potom 6 mm CaReS® -1S s priemerom 11 mm

obsahuje absolutne množstvo 4,27 mg kolagénu I. typu. 6 mm CaReS® -1S s priemerom 11 mm obsahuje absolutne množstvo 28,8 mg kolagénu I. typu.

CaReS® -1S je žltkastý gélový valec s priemerom 11, 22 alebo 34 mm dostupný v rozličných výškach (pozri tabuľku č. 1).

Tabulka/Tabuľka č. 1

Průměr/Priemer	Výška/Výška	Průměr/Priemer	Výška/Výška	Průměr/Priemer	Výška/Výška
11 mm	4 mm	22 mm	4 mm	34 mm	4 mm
	6 mm		6 mm		6 mm

Vlastnosti a účinek/ Vlastnosti a účinok

CaReS® -1S se vyrábí podle patentovaného postupu. CaReS® -1S vyplňuje poškození svojí matrixovou strukturou, což umožňuje pronikání autologních buněk do oblasti poškození. Kvůli vysokému stupni zakonzervování proteinových řetězců kolagenu I. typu u různých živočišných druhů vykazuje CaReS® -1S nízkou antigenicitu a vysokou biokompatibilitu.

CaReS® -1S sa vyrába podľa patentovaného postupu. CaReS® -1S vyplňa poškodenie svojou maticovou štruktúrou, čo umožňuje prenikanie autológnych buniek do oblasti poškodenia. Kvôli vysokému stupňu zakonzervovania proteínových reťazcov kolagénu I. typu u rozličných živočišných druhov vykazuje CaReS® -1S nízku antigenicitu a vysokú biokompatibilitu.

Indikace/ Indikácie

- Implantát pro výplň jasně definovaného poškození chrupavky kolena a kotníku do 34 mm
- Hloubka poškození : stupeň III a IV podle Outerbridge
- Poškození rozšiřující se do subchondrální kosti si vyžadují vyplnění tohoto poškození autologní spongiózní kostí. Implantát může být aplikovaný na spongioplastiku během jediného zákroku.

- Implantát pre vyplňanie jasne definovaného poškodenia chrupavky kolena a členka do 34 mm
- Hĺbka poškodenia: stupeň III a IV podľa Outerbridge
- Poškodenia rozširujúce sa do subchondrálnej kosti si vyžadujú vyplňanie tohoto poškodenia autológnou spongióznou kosťou. Implantát môže byť aplikovaný na spongioplastiku počas jediného zákroku

Aplikace/Aplikácia

11 mm CaReS® -1S je možné implantovat artroskopicky do připraveného defektu, nebo použitím otevřené techniky (miniartrotomie). CaReS® -1S s průměrem 22 mm a 34 mm může být implantovaný vcelku, nebo po částech.

Implantát se fixuje do defektu fibrinovým lepidlem. Lepidlo se aplikuje rovnoměrně v dostatečném množství na základě poškození a na okraj chrupavky. Alternativně může být 11 mm CaReS® -1S fixovaný na poškození pomocí autologní fibrinové sraženiny, která vzniká ze subchondrálního krvácení použitím press-fit techniky. Na ověření fixace implantátu se po ukončení implantace opatrně pohne kloubem v celém rozsahu jeho hybnosti. Nakonec se rána uzavře podle standartní techniky daného zařízení.

CaReS® -1S se indikuje na léčení pacientů s vyvinutou kostrou s biologickým věkem do ≤ 55-ti let.

Jestliže se používají produkty CaReS® -1S s průměrem větším jak 11 mm, síla transplantátů by měla přesáhnout velikost hloubky poškození minimálně o 1,5 mm. Toto je zapotřebí na zabezpečení schopnosti vytvarovat transplantát na poškození.

11 mm CaReS® -1S je možné implantovať artroskopicky do pripraveného defektu alebo použitím otvorenej techniky (mini artrotómie). CaReS® -1S s priemerom 22 mm a 34 mm môže byť implantovaný vcelku alebo po častiach.

Implantát sa fixuje do defektu fibrínovým lepidlom. Lepidlo sa aplikuje rovnomerne v dostatočnom množstve na základňu poškodenia a na okraj chrupavky. Alternatívne môže byť 11 mm CaReS® -1S fixovaný na poškodení pomocou autológnej fibrínovej zrazeniny, ktorá vzniká zo subchondrálného krvácania použitím press-fit techniky. Na overenie fixácie implantátu sa po ukončení implantácie opatrne pohýbe kĺbom v celom rozsahu jeho hybnosti. Nakoniec sa rana uzatvorí podľa štandardnej techniky daného zariadenia.

CaReS® -1S sa indikuje na liečenie pacientov s vyvinutou kostrou s biologickým vekom do ≤ 55 rokov.

Ak sa používajú produkty CaReS® -1S s priemerom väčším ako 11 mm, výška transplantátov by mala presahovať veľkosť hĺbky poškodenia minimálne o 1,5 mm. Toto je potrebné na zabezpečenie schopnosti modelovať transplantát na poškodení.

Kontraindikace/ Kontraindikácie

- Pacienti, kteří mají zvýšenou citlivost a nebo alergii na kolagen, krysí protein a nebo jakoukoliv jinou složku, jako jsou například aminokyseliny – hlavně glutamin, arginin, cystein, lyzin, histidin, nebo glukóza
 - Ztuhlost kloubů
 - Artrofibróza
 - Kloubní infekce
 - Metabolické onemocnění
-
- Pacienti, ktorí majú zvýšenú citlivosť alebo alergiu na kolagén, krysí proteín alebo akúkoľvek inú zložku, akými sú napríklad aminokyseliny – najmä glutamín, arginín, cysteín, lyzín, histidín alebo glukózu
 - Stuhnutosť kĺbov
 - Artrofibróza
 - Kĺbové infekcie
 - Metabolické ochorenia

Relativní kontraindikace/ Relatívne kontraindikácie

- Poranění vazů
- Poranění menisku
- Deformita osy nohy větší než 5°
- Chybné postavení pately

CaReS® -1S je možné použít v případě, pokud se příslušná relativní kontraindikace během stejného zákroku odstraní.

- Zranenia väzov
- Zranenia menisku
- Deformita osy nohy väčšia ako 5°
- Chybné postavenie pately

CaReS® -1S je možné použiť v prípade, ak sa príslušná relatívna kontraindikácia počas rovnakého zákroku odstráni.

Preventivní opatření/ Preventívne opatrenia

- Je třeba dbát na to, aby se během aplikace nevyvíjel příliš velký tlak , protože by to mohlo poškodit produkt, který by potom už nebyl vhodný na chirurgické použití.
 - CaReS® -1S nesmí být vystavený ionizujícímu záření.
 - Na zabezpečení sterility CaReS® -1S se může implantát zpracovávat jen ve vhodné čisté místnosti, nebo podobném kontrolovaném prostředí.
 - V případě poškození hlavního obalu se produkt nesmí používat .
 - Po otevření hlavního obalu je CaReS® -1S určený jen na jedno použití.
 - Po otevření druhého obalu a před aplikací, se musí ověřit, zda je implantát pokrytý tekutinou, protože by se mohl vysušit.
-

- Je potrebné dbať na to, aby sa počas aplikácie nevyvíjal príliš veľký tlak, pretože by to mohlo poškodiť produkt, ktorý by potom už nebol vhodný na chirurgické použitie.
- CaReS® -1S nesmie byť vystavený ionizujúcemu žiareniu.
- Na zabezpečenie sterility CaReS® -1S sa môže implantát spracovávať len vo vhodnej čistej miestnosti alebo podobnom kontrolovanom prostredí.
- V prípade poškodenia hlavného obalu sa produkt nesmie používať.
- Po otvorení hlavného obalu je CaReS® -1S určený len na jedno použitie.
- Po otvorení druhého obalu a pred aplikáciou sa musí overiť, či je implantát pokrytý tekutinou, pretože by sa mohol vysušiť.

Nežádoucí vedlejší účinky/ Nežiadúce vedľajšie účinky

Zvýšená citlivost na kolagen, nebo na jakoukoliv jinou složku (např. alergické reakce, záněty) byly zaznamenány jen zřídka.

Zvýšená citlivost' na kolagén alebo akúkoľvek inú zložku (napr. alergické reakcie, zápal) boli zaznamenané len v zriedkavých prípadoch.

Interakce/ Interakcie

Produkt se nesmí implantovat spolu s jinými materiály , nebo látkami, než s těmi, které jsou uvedené v návodu na použití.

Produkt sa nesmie implantovať spolu s inými materiálmi alebo látkami, než s tými, ktoré sú uvedené v návode na použitie.

Sterilita/ Sterilita

CaReS® -1S se vyrábí v kontrolovaných podmínkách a podléhá konečné sterilizaci gama zářením. Sterilita je garantovaná pouze v případě, pokud je hlavní obal neporušený. Nesmí se opětovně sterilizovat! Je určený pouze na jedno použití!

CaReS® -1S sa vyrába v kontrolovaných podmienkach a podlieha konečnej sterilizácii gama žiarením. Sterilita je garantovaná len v prípade, ak je hlavný obal neporušený. Nesmie sa opätovne sterilizovať! Je určený iba na jedno použitie!

Skladování/ Skladovanie

Skladujte při teplotě od +2°C do +25°C!

Skladujte v horizontální poloze podle návodu na obalu!

Dodržujte datum spotřeby uvedený na obalu.

Skladujte pri teplote od +2°C do +25°C!

Skladujte v horizontálnej polohe podľa návodu na obale!

Dodržiavajte dátum spotreby uvedený na obale.

Informace k datu/ Informácia k dátumu

Květen 2013/ Máj 2013

Výrobce/ Výrobca

Arthro Kinetics Biotechnology GmbH

Magnesitstrasse 1

3500 Krems

Rakousko/ Rakúsko

Tel.:+43 (0) 2732-7695425