
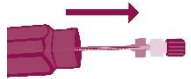


Applikation mittels co.fix® Applikator

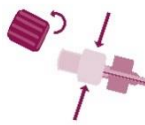
- 1** Spherox muss bis unmittelbar vor der Transplantation in der Thermotransportbox oder in der Sekundärverpackung temperaturüberwacht (z.B. im Kühlschrank) zwischen 1°C bis 10°C gelagert werden.




- 2** Die äußere Verpackung des co.fix® Applikators wird durch „nicht-steriles OP-Personal“ geöffnet. Das „sterile OP-Personal“ entnimmt die Sekundärverpackung, die den mit Spherox befüllten co.fix® Applikator enthält.
Der co.fix® Applikator sollte in horizontaler Haltung aus der Sekundärverpackung entnommen werden.




- 3** Den co.fix® Applikator nahe der blauen Verschlusskappe greifen und diese vorsichtig mittels Drehbewegung entfernen.




- 4** Beiliegende Spritze bis mindestens zur Hälfte mit Luft aufziehen.




- 5** Die Spritze auf den Luer Lock Anschluss des co.fix® Applikators aufsetzen und durch Drehbewegung verschließen. Vor Entfernung der Schutzhülle des co.fix® Applikators, die Spritze nochmals um 1 bis 2 Skalierungen aufziehen, um Sphäroide, die sich eventuell an der Spitze des co.fix® Applikators angesammelt haben, zurückzuhalten. Die Schutzhülle durch Drehbewegungen kurz vor Transplantation entfernen.



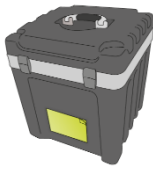
- 6** Den co.fix® Applikator arthroskopisch oder über eine Mini-Arthrotomie einführen. Die Sphäroide gleichmäßig (10 – 70 Sphäroide/cm²) in den trockenen Defekt einbringen. Wenn nötig, kann chirurgisches Besteck (z.B. Tasthaken) zur Verteilung der Sphäroide verwendet werden.



- 7** Die überschüssige Natriumchlorid-Lösung vorsichtig aus dem Defekt unter Zuhilfenahme des leeren co.fix® Applikators oder der leeren Spritze mit Kanüle entfernen, so dass die Sphäroide möglichst trocken im Defektbereich liegen.
Die Sphäroide benötigen eine Adhärenzzeit von 20 Minuten. Eine zusätzliche Abdeckung des Defektes ist nicht notwendig. Beim Wundverschluss sollte mechanische Reibung soweit wie möglich vermieden werden.



- 8** Die Thermotransportbox wird am darauffolgenden Tag von einem Transportunternehmen abgeholt und zurück zu der CO.DON GmbH geliefert.
Die Temperatur während des Transports wird durch die CO.DON GmbH überwacht. Bitte lagern Sie die Thermotransportbox inklusive des leeren Transplantatkits und Temperaturdatenloggers bis zum Rücktransport an dem mit der CO.DON GmbH vereinbarten Ort.



ZU BEACHTEN:

- Die Transplantation muss innerhalb der Haltbarkeit von Spherox (72 Stunden) erfolgen, um die Zellvitalität zu gewährleisten. Die Haltbarkeit ist im **Qualitätszertifikat** (FB 06/08/75) mit Datum und Uhrzeit definiert, welches dem Transplantatkit beiliegt. Nicht applizierte Sphäroide dürfen nicht für eine spätere Anwendung aufbewahrt werden und müssen entsprechend der Entsorgungsvorschriften für Gewebe und Zellen der Entnahmeeinrichtung entsorgt werden.
- An der Rückseite der Thermotransportbox befindet sich eine Versandtasche mit zwei darin liegenden Transportaufträgen. Der für den Rücktransportbox an CO.DON GmbH erforderliche Transportauftrag ist für das Transportunternehmen sichtbar zu machen.