



Applikation mittels Spritze

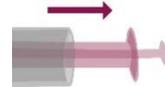
1

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



2

Die äußere Verpackung wird durch „nicht-steriles OP-Personal“ geöffnet. Das „sterile OP-Personal“ entnimmt aus der Sekundärverpackung die mit Spherox befüllte Spritze. Die Spritze sollte dabei in horizontaler Haltung aus der Sekundärverpackung entnommen werden.



3

Die Verschlusskappe vorsichtig entfernen.



4

Der beiliegende Filterhalm oder die beiliegende Kanüle auf die Spritze aufsetzen. Vor dem Aufsetzen auf die Spritze muss der Filter des Filterhalms mit einer Nadel durchstochen werden.



Die Spritze anschließend vertikal mit der Öffnung nach unten halten.

5

Die Spritze senkrecht über den Defekt platzieren, sodass die Kanülenöffnung nach unten zeigt. Durch leichtes Klopfen möglichst alle Sphäroide in den Spritzenausgang befördern.



6

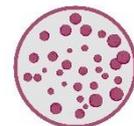
Die Sphäroide gleichmäßig (10 - 70 Sphäroide/cm²) in den trockenen Defekt einbringen. Wenn nötig, kann chirurgisches Besteck (z.B. Tasthaken) zur Verteilung der Sphäroide verwendet werden.



7

Die überschüssige Natriumchlorid-Lösung wird vorsichtig aus dem Defekt entfernt, sodass 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 AG geliefert.

Die Temperatur während des Transports wird durch die CO.DON AG überwacht. Bitte lagern Sie die Thermotransportbox inklusive des leeren Transplantatkits und Temperaturdatenloggers bis zum Rücktransport an dem mit der CO.DON AG 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 die CO.DON AG erforderliche Transportauftrag ist für das Transportunternehmen sichtbar zu machen.