

## Instruções de utilização

### NÃO INJECTAR.

O produto hemostático cirúrgico Vitagel™ ("Vitagel") não pode ser injectado nos vasos sanguíneos.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E MODO DE ACÇÃO

O Vitagel inclui:

1. Uma seringa Vitagel contendo uma suspensão de 20 mg/ml de colagénio bovino e pelo menos 300 U/ml de trombina bovina (THROMBIN-JMI™) num tampão de CaCl<sub>2</sub> 40 mM.
2. Um sistema de administração contendo os acessórios usados para adaptar a seringa de Vitagel à seringa de plasma autólogo e para misturar e administrar fluidos.
3. Uma seringa de transferência usada para receber o plasma do doente e fornecer um meio para colocar o plasma no campo operatório esterilizado.

O Vitagel é utilizado em conjunto com o plasma do próprio doente. Um produto denominado dispositivo de colheita CellPaker® é fornecido em separado e usado para colher o plasma do doente.

A trombina bovina existente no Vitagel converte o fibrinogénio do plasma autólogo em fibrina, a qual, na presença de colagénio, forma uma matriz de gel de colagénio e fibrina que adere ao local da hemorragia. O Vitagel é biocompatível e aprotinéico. É reabsorvido num período de 30 dias e destina-se a ser deixado no local de tratamento (*in situ*).

**INDICAÇÕES:** A utilização de Vitagel está indicada em intervenções cirúrgicas (excepto neurocirurgia e cirurgia oftálmica) como adjuvante da hemostase quando o controlo da hemorragia por meio de laqueação ou procedimentos convencionais é ineficaz ou não é praticável.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- Não injectar nem deixar entrar Vitagel nos vasos sanguíneos. Poderá ocorrer coagulação intravascular importante e mesmo a morte.
- Não utilizar Vitagel em doentes que tenham sensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes e/ou a materiais de origem bovina.

### AVISOS

- O Vitagel não se destina a ser utilizado como um substituto de uma técnica cirúrgica cuidadosa nem da aplicação correcta de laqueações ou de outros procedimentos convencionais usados para obter hemostase.
- Não usar Vitagel na presença de infecção. Usar Vitagel com cuidado em zonas do corpo contaminadas. Caso se desenvolvam sinais de infecção ou abcesso nos locais onde Vitagel tenha sido aplicado, pode ser necessária nova intervenção com o intuito de remover o material infectado e permitir a drenagem.
- O excesso de Vitagel pode ser removido por irrigação suave do local de aplicação quando utilizado dentro, em volta ou na proximidade de forâmenes ósseos, áreas de união óssea, espinal medula e/ou nervo e quiasmas ópticos.
- A segurança e a eficácia de Vitagel na utilização em intervenções neurocirúrgicas e oftálmicas não foram determinadas.
- Não utilizar Vitagel em situações de hemorragia arterial profusa. Não usar em locais onde exista acumulação de sangue ou outros líquidos nem em casos onde o local da hemorragia esteja submerso.
- Não usar Vitagel para controlar a hemorragia pós-parto ou menorragia.
- A segurança e a eficácia de Vitagel na utilização em crianças e em mulheres grávidas não foram determinadas.

### AVISO

A utilização de preparações tópicas de trombina bovina foi ocasionalmente associada a perturbações da hemostase, que variaram desde alterações assintomáticas identificadas em determinações laboratoriais, tais como alterações do tempo de protrombina (TP) e tempo de tromboplastina parcial (PTT), a hemorragia ou trombose graves, que foram, em raras ocasiões, fatais. Estes efeitos hemostáticos parecem estar relacionados com a formação de anticorpos contra a trombina bovina e/ou o factor V, que podem, em alguns casos, apresentar reacções cruzadas com o factor V humano, podendo conduzir a deficiência do factor V. Aplicações clínicas repetidas de trombina bovina tópica aumentam a probabilidade de se formarem anticorpos contra a trombina e/ou o factor V. Recomenda-se a consulta com um especialista se o doente apresentar análises laboratoriais com valores para a coagulação anormais, ou hemorragia ou trombose anormais após a aplicação tópica de trombina. Quaisquer intervenções devem ter em consideração a base imunológica deste problema. Os doentes que apresentem anticorpos contra preparações de trombina bovina não devem ser novamente expostos a estes produtos.

### PRECAUÇÕES

- Vitagel é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar.
- Depois de se obter a hemostase, o excesso de Vitagel pode ser cuidadosamente removido irrigando suavemente.
- Tal como ocorre com outros agentes hemostáticos, não se deve aspirar Vitagel para circuitos de bypass da circulação cardiopulmonar extracorporeal ou circuitos de recuperação de sangue autólogo. Foi demonstrado que fragmentos de agentes hemostáticos à base de colagénio podem passar através de filtros de transfusão de 40 µ de sistemas de recuperação de sangue.
- Não usar Vitagel em conjunto com adesivos de metilmetacrilato ou outros acrílicos. Foi referido que o colagénio microfibrilar reduz a força dos adesivos de metilmetacrilato usados para ligar próteses a superfícies ósseas.
- Não usar Vitagel para o tratamento primário de discrasias hemorrágicas.
- A segurança e a eficácia da associação de Vitagel a antibióticos, em solução ou em pó, não foram determinadas.
- A segurança e a eficácia de Vitagel na utilização em intervenções urológicas não foi estabelecida em estudos clínicos aleatórios.

- Em intervenções na área urológica, o Vitagel não deve ser deixado dentro da pélvis renal ou dos ureteres, para eliminar a possibilidade de constituir um foco para a formação de cálculos.

**Gravidez — Categoria C** — Não foram realizados estudos de reprodução animal com THROMBIN-JMI. Não se sabe se THROMBIN-JMI poderá causar lesões fetais quando administrado a mulheres grávidas ou se poderá afectar a capacidade reprodutiva. THROMBIN-JMI deve ser administrado a mulheres grávidas unicamente se tal for manifestamente indicado.

**EFEITOS ADVERSOS:** Num estudo clínico prospectivo aleatório, controlado concorrentemente, 318 doentes foram tratados com Vitagel ou com um controlo (um agente hemostático absorvível de colagénio para intervenções não cardíacas e outros métodos convencionais seleccionados pelo cirurgião para intervenções cardíacas). Os efeitos adversos mais frequentes durante e após a aplicação de agentes hemostáticos foram febre, dor, náuseas e atelectasia. Nenhum dos efeitos adversos foi considerado como sendo atribuível ao Vitagel.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### COMO MONTAR O PRODUTO HEMOSTÁTICO CIRÚRGICO VITAGEL

Consulte a figura 1 e siga estes passos para montar o produto hemostático cirúrgico Vitagel.

- 1.1 Retire o CellPaker da centrífuga e segure-o em posição vertical com a ponta Luer voltada para cima. Retire a tampa da ponta Luer. Lentamente, rode o invólucro exterior vermelho do CellPaker até o ar ser eliminado.
- 1.2 Ligue o CellPaker à seringa de transferência. Retire e elimine a tampa Luer da seringa de transferência. A ponta da seringa de transferência está esterilizada. Adapte a seringa de transferência ao CellPaker.
- 1.3 Transfira o plasma do CellPaker para a seringa de transferência. Volte a adaptar o êmbolo ao CellPaker rodando-o no sentido horário e use-o para transferir o plasma para a seringa. O volume de plasma transferido deve ser igual ao volume da seringa de Vitagel a ser utilizado.
- 1.4 Ponha a seringa de transferência contendo plasma no campo esterilizado. Esta seringa de transferência está esterilizada. O enfermeiro-circulante abre a bolsa da seringa de transferência. O enfermeiro-instrumentista desaperta e retira a seringa de plasma e coloca-a no campo esterilizado.
- 1.5 Ponha a seringa de Vitagel esterilizada no campo esterilizado. Esta seringa está esterilizada. O enfermeiro-circulante abre a bolsa da seringa de Vitagel. O enfermeiro-instrumentista desaperta e retira a seringa de Vitagel e coloca-a no campo esterilizado.
- 1.6 Expulse o ar das seringas de Vitagel e de plasma.
- 1.7 Monte as seringas no sistema de administração. É importante que a cânula ou a cabeça de nebulização sejam adaptadas por último.

- a. Adapte as extremidades Luer das seringas de Vitagel e plasma ao dispositivo de união.
  - b. Alinhe as extremidades dos êmbolos até ficarem niveladas. Se necessário, elimine parte do conteúdo das seringas.
  - c. Faça deslizar o grampo das seringas sobre as extremidades dos êmbolos.
  - d. Faça deslizar o suporte sobre o dispositivo montado, até ficar firmemente encaixado.
- 1.8 Adapte a cabeça de nebulização, a cânula ou um dispositivo de administração equivalente aprovado pela FDA para utilização com o Vitagel de acordo com a preferência do cirurgião. São fornecidas instruções para aplicação de Vitagel com outros dispositivos aprovados que não a cabeça de nebulização ou a cânula.

O produto hemostático cirúrgico Vitagel está agora pronto para ser usado.

#### COMO APLICAR VITAGEL NO LOCAL DA HEMORRAGIA

Consulte a figura 2 e siga estes passos para aplicar Vitagel no local da hemorragia.

- 2.1 Interrompa os dispositivos de recuperação de sangue e poupadores de células conforme for adequado. Absorva os fluidos da superfície para a secar.
- 2.2 Aplique o produto como um revestimento fino e uniforme e sobreponha as extremidades para assegurar uma total cobertura. *Evite desfazer o gel.*
- 2.3 Caso observe uma pequena hemorragia, poderá aplicar mais Vitagel levantando o gel formado com a ponta da cânula e aplicando o material directamente no local. Se a hemorragia continuar, retire o máximo que conseguir da primeira aplicação de gel, seque e volte a aplicar Vitagel.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO:** O produto hemostático cirúrgico Vitagel é fornecido como uma seringa de tratamento de 5 ml, de utilização única, embalada com os componentes de administração esterilizados e uma seringa de transferência esterilizada. O Vitagel é associado a um volume igual de plasma do doente. São fornecidos o sistema de administração e a seringa de transferência esterilizados.

*Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se as tampas das seringas faltarem ou não estiverem colocadas.*

O dispositivo de colheita CellPaker está disponível em separado em caixas com várias unidades.

O Vitagel e respectivos acessórios não contêm látex de borracha natural.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:** Armazenar o produto hemostático cirúrgico Vitagel a uma temperatura entre 2 e 8 °C. **Não congelar.**

**PRECAUÇÃO: APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA** — Limitada pela Legislação Federal (EUA) à utilização por um médico ou mediante prescrição médica.

**NÚMEROS DE PATENTES NOS EUA:** O produto hemostático cirúrgico Vitagel pode estar coberto por uma ou mais das seguintes patentes: patente nos EUA n.º 5,290,552; patentes nos EUA n.º 6,096,309 e n.º 5,997,811.

# Vitagel™ Surgical Hemostat

## Instruktioner för användning

### INJICERA INTE.

Vitagel™ Surgical Hemostat ("Vitigel") får inte injiceras i blodkärl.

### BESKRIVNING AV ANORDNINGEN OCH DESS ANVÄNDNING

Vitagel består av:

1. En Vitigel-spruta som innehåller en suspension av 20 mg/ml bovint kollagen och åtminstone 300 U/ml bovint trombin (THROMBIN-JMI®) i en 40 mM CaCl<sub>2</sub> buffert.
2. Ett tillförselsystem som innehåller tillbehör för anslutning av Vitigel-sprutan till sprutan med autolog plasma, och för blandning och tillförsel av vätskorna.
3. En överföringsspruta för att motta patientens plasma och för att möjliggöra placering av plasman i det sterila kirurgiska fältet.

Vitagel används tillsammans med patientens egen plasma. En produkt med benämningen CellPaker® samlingsenhet tillhandahålls separat och används för att erhålla plasma av patienten.

Det bovina trombinet i Vitigel konverterar autologt plasma fibrinogen till fibrin, vilket i närvaro av kollagen formar en gelmatris av kollagen/fibrin som fäster sig på blödningsstället. Vitigel är biokompatibelt, icke-pyrogent och resorberas inom 30 dagar. Det är avsett att lämnas *in situ*.

**INDIKATIONER:** Vitigel indiceras för användning vid kirurgiska ingrepp (med undantag av neurokirurgiska och oftalmiska) som hjälpmedel vid hemostas när blödningskontroll genom ligatur eller konventionella förfaranden är ineffektivt eller opraktiskt.

### KONTRAINDIKATIONER

- Injicera inte Vitigel i blodkärl eller låt det inte komma in i blodkärl. Detta kan resultera i omfattande intravaskulär koagulering och kan även leda till döden.
- Använd inte Vitigel på en patient som du vet är känslig för någon av dess komponenter och/eller material av bovint ursprung.

### VARNINGAR

- Vitigel är inte avsett som ett substitut för minutiös kirurgisk teknik och korrekt applicering av ligaturer eller andra konventionella metoder för hemostas.
- Vitigel bör inte användas i närvaro av infektion. Vitigel bör användas med försiktighet i kontaminerade områden av kroppen. Vid tecken på infektion eller abscess på ställen där Vitigel applicerats kan reoperation krävas för att avlägsna infekterat material och möjliggöra dränage.
- Överflödigt Vitigel kan avlägsnas genom varsam sköljning av applikationsstället då det använts i, runt omkring, eller i närheten av benöppningar, angränsande områden till ben, ryggmärgen, och/eller den optiska nerven och synnervskorsningen.
- Säkerheten och effektiviteten hos Vitigel har inte fastställts vid användning i neurokirurgiska och oftalmiska ingrepp.
- Använd inte Vitigel vid kraftig artärblödning. Det ska inte användas på ställen där blod eller andra vätskor ansamlats eller i fall då blödningsstället är dränkt.
- Vitigel ska inte användas för motverkan av post-partum blödning eller menorrhagi.
- Säkerheten och effektiviteten hos Vitigel har inte fastställts för barn och gravida kvinnor.

### VARNING

Användningen av topiska bovina trombinpreparat har ibland varit förknippad med abnormaliteter vid hemostas. Dessa varierar mellan asymtomatiska förändringar i laboratorieresultat, såsom protrombintid (PT) och partiell tromboplastintid (PTT), och kraftig blödning eller trombos som sällan varit dödlig. Dessa hemostatiska effekter förefaller ha samband med bildandet av antikroppar mot bovint trombin och/eller V-faktorn, vilka i vissa fall kan korsreagera med den mänskliga V-faktorn och eventuellt resultera i V-faktor brist. Upprepad klinisk applicering av topiskt bovint trombin ökar sannolikheten att antikroppar mot trombin och/eller V-faktorn bildas. Vi rekommenderar konsultation med en expert avseende koagulationsstörningar om patienten har onormala laboratorievärden för koagulation, onormal blödning, eller onormal trombos efter användning av topiskt trombin. Vid varje åtgärd bör den immunologiska grunden för detta tillstånd beaktas. Patienter som har antikroppar mot bovina trombinpreparat bör inte utsättas på nytt för dessa produkter.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vitigel levereras som en steril produkt som är avsedd endast för engångsbruk. Omsterilisera inte.
- När hemostas uppnåtts, kan överflödigt Vitigel avlägsnas genom att skölja försiktigt.
- Som med övriga hemostatiska ämnen, ska Vitigel inte aspireras in i extrakorporeala kardiopulmonära bypass-kretsar eller autologa blodåtervinningsskretsar. Det har påvisats att fragment av kollagenbaserade hemostatiska ämnen kan passera genom ett 40µ transfusionsfilter i blodreningsystem.
- Vitigel bör inte användas tillsammans med metylmetakrylat eller andra akrylbindemedel. Mikro-fibrillärt kollagen har uppgetts minska styrkan hos metylmetakrylatbindemedel som används för att fästa protesanordningar vid benytter.
- Vitigel bör inte användas för primärbehandling av koagulationsstörningar.
- Säkerheten och effektiviteten vid kombinerad användning av Vitigel och antibiotiska lösningar eller pulver har inte fastställts.
- Säkerheten och effektiviteten hos Vitigel vid användning i urologiska ingrepp har inte fastställts genom randomiserade kliniska studier.

- Vid urologiska ingrepp bör Vitigel inte lämnas kvar i njurbäckenet eller urinröret för att eliminera eventuellt grogrund för njurstensbildning.

Graviditet - Kategori C – Reproduktionsstudier på djur har inte utförts med THROMBIN-JMI. Det är även okänt huruvida THROMBIN-JMI kan förorsaka skada på foster då det administreras till en gravid kvinna eller huruvida det kan påverka reproduktionskapaciteten. THROMBIN-JMI bör ges åt en gravid kvinna endast ifall det indiceras tydligt.

**KOMPLIKATIONER:** I en randomiserad framåtblickande, samtidigt kontrollerad, klinisk prövning behandlades 318 patienter med Vitigel eller Control (ett absorberbart kollagen hemostat för ingrepp som inte omfattar hjärtat, och andra konventionella metoder som valts av kirurgen vid ingrepp på hjärtat). De vanligaste upptecknade negativa effekterna under och efter appliceringen av de hemostatiska ämnena var feber, smärta, illamående och atelektas. Inga av de negativa effekterna bedömdes vara tillskrivna Vitigel.

### INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

#### SÅ HÄR SÄTTER MAN IHOP VITIGEL SURGICAL HEMOSTAT

Var vänlig se figur 1 och gör på följande sätt för att sätta ihop Vitigel Surgical Hemostat.

- 1.1 Ta CellPaker ur centrifugen och håll den vertikalt med luerspetsen uppåt. Ta bort kapsylen från luerspetsen. Vrid den röda yttre hylsan på CellPaker långsamt uppåt tills luften drivits ut.
- 1.2 Anslut CellPaker till överföringssprutan. Ta bort och kassera överföringssprutans luerkapsyl. Spetsen på överföringssprutan är steril. Anslut överföringssprutan till CellPaker.
- 1.3 Överför plasma från CellPaker till överföringssprutan. Återanslut kolven till CellPaker genom att vrida medurs och använd den för att föra över plasma till sprutan. Volymen av överförd plasma ska vara lika med volymen i Vitigel-sprutan som används.
- 1.4 Placera överföringssprutan med plasma i ett sterilt fält. Överföringssprutan med plasma är steril. Ambulerande sköterskan öppnar överföringssprutans påse. Operationssköterskan skruvar och tar ur plasmasprutan och placerar den i sterilt fält.
- 1.5 Placera den sterila Vitigel-sprutan i det sterila fältet. Sprutan med Vitigel-suspensionen är steril. Ambulerande sköterskan öppnar Vitigel-sprutans påse. Operationssköterskan skruvar och tar ur Vitigel-sprutan och placerar den i det sterila fältet.
- 1.6 Tryck ut luften ur Vitigel- och plasmasprutorna.
- 1.7 Sätt ihop sprutorna med tillförselsystemet. Det är viktigt att kanylen eller sprayhuvudet sätts på till sist.
  - a. Fäst luerändarna på Vitigel- och plasmasprutorna till blandningsstycket.
  - b. Rikta in ändarna på kolvstavnarna tills de är jämnt inriktade. Tryck ut innehållet i sprutan, om det behövs.
  - c. Trä sprutklämman över kolvstavnarnas ändor.
  - d. Trä stödet över den ihopsatta anordningen tills den är stadigt på plats.
- 1.8 Fäst spray-huvudet, kanylen eller en motsvarande tillförselanordning godkänd av FDA för användning med Vitigel i enlighet med kirurgens anvisningar. Specifika instruktioner för applicering av Vitigel med anordningar som skiljer sig från spray-huvudet eller kanylen medföljer varje godkänd anordning.

Vitagel Surgical Hemostat är nu färdig för användning.

#### SÅ HÄR APPLICERAS VITIGEL TILL BLÖDNINGSSTÄLLET

Var vänlig se figur 2 och applicera Vitigel på följande sätt till blödningsstället.

- 2.1 Upphört att använda alla blodåtervinnings- och celltillvaratagande anordningar, som tillbörligt. Torka ytan.
- 2.2 Applicera produkten i ett tunt och jämnt lager och låt kanterna överlappa varandra för att säkerställa fullständig täckning. *Undvik att rubba gelet.*
- 2.3 Om enstaka blödningar förekommer, kan ytterligare Vitigel appliceras med kanylspetsen under det formade gelet genom att tillföra material direkt till stället. Om blödningen fortsätter, avlägsna den första appliceringen så fullständigt som möjligt, torka och applicera Vitigel på nytt.

**LEVERANS:** Vitigel Surgical Hemostat levereras som en 5 ml behandlingsspruta endast för engångsbruk. Den är förpackad med sterila tillförselkomponenter och en steril överföringsspruta. Vitigel kombineras med lika volym av patient plasma.

Ett sterilt tillförselsystem och steril överföringsspruta ingår.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om sprutkapsylerna är ur plats eller fattas.

CellPaker samlingsenhet kan köpas separat i askar med flera enheter.

Vitagel och dess tillbehör innehåller inget naturgummilatex.

**LAGRING:** Lagra Vitigel Surgical Hemostat vid 2 - 8 °C. Frys inte.

**FÖRSIKTIGHET: ENDAST RECEPTBELAGD – USAs federala lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av läkare.**

**USA-PATENTNUMMER:** Vitigel Surgical Hemostat kan vara skyddad av ett eller flera av följande: USA-patentnr. 5,290,552; USA-patentnr. 6,096,309; och 5,997,811.

© 2007, Orthovita®, Inc.

Datum: 23 april 2007,

Delnummer: 5332-0004, Revidering nummer: 01

## Οδηγίες χρήσης

### ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΕΣΙΜΟ.

Ο χειρουργικός αιμοστατής Vitagel® ("Vitagel") δεν πρέπει να εγχύεται σε αγγεία αίματος.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΔΡΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο Vitagel περιλαμβάνει:

- Μια σύριγγα Vitagel που περιέχει εναιώρημα από 20 mg/mL βόειοι κολλαγόνου και τουλάχιστον 300 U/mL βόειας θρομβίνης (THROMBIN-JMI®) σε διάλυμα CaCl<sub>2</sub> 40 mM.
- Ένα σύστημα παροχής που περιέχει εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για σύνδεση της σύριγγας Vitagel στη σύριγγα αυτόλογου πλάσματος και για ανάμιξη και παροχή των υγρών.
- Μια σύριγγα μεταφοράς που χρησιμοποιείται για τη λήψη του πλάσματος ασθενούς και την παροχή ενός μέσου για την τοποθέτηση του πλάσματος σε ένα αποστειρωμένο πεδίο λειτουργίας.

Ο Vitagel χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το ίδιο το πλάσμα του ασθενούς. Είναι προϊόν που ονομάζεται CellPaker® Collection. Η συσκευή παρέχεται χωριστά και χρησιμοποιείται για τη λήψη του πλάσματος ασθενούς.

Η βόεια θρομβίνη στον Vitagel μετατρέπεται το ινωδογόνο του αυτόλογου πλάσματος σε ινική, η οποία με την παρουσία του κολλαγόνου, σχηματίζει μια μήτρα πηκτώματος κολλαγόνου / ινικής, η οποία κολλά στην θέση που αιμορραγεί. Ο Vitagel είναι βιοσυμβατός, μη πυρογενής, αφομοίωσιμος εντός 30 ημερών και προορίζεται να παραμείνει in situ.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Ο Vitagel συνιστάται σε χειρουργικές διαδικασίες (εκτός των νευροχειρουργικών και οφθαλμικών) ως επικουρικό της αιμοστατικής όταν η απολίωση ή οι συμβατικές διαδικασίες είναι αναποτελεσματικές και μη πρακτικές όσον αφορά τον έλεγχο της αιμορραγίας.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην εγχύετε τον Vitagel σε αγγεία αίματος και μην επιτρέψετε την εισαγωγή του σε αγγεία αίματος. Μπορεί να προκληθεί εκτεταμένη ενδοαγγειακή θρόμβωση, ή ακόμη και θάνατος.
- Μην χρησιμοποιείτε τον Vitagel σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν ευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του ή/και σε υλικά βόειας προελεύσεως.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο Vitagel δεν προορίζεται ως υποκατάστατο διεσροδικών χειρουργικών τεχνικών και της ορθής εφαρμογής των απολιώσεων ή άλλων συμβατών διαδικασιών για αιμόσταση.
- Ο Vitagel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία λοιμώξεως. Ο Vitagel πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος. Αν εμφανιστούν σημάδια λοιμώξεως ή αποστήματος εκεί όπου εφαρμόστηκε ο Vitagel, ίσως να είναι απαραίτητη η επανολειτουργία έτσι ώστε να αφαιρεθεί το μολυσμένο υλικό και να επιτραπεί η παροχέτευση εκκρίσεων.
- Η περίσσεια Vitagel μπορεί να αφαιρεθεί με ήπια άρδευση από την θέση της εφαρμογής όταν χρησιμοποιείται γύρω από ή κοντά σε διατρήσεις οστού, σε περιοχές που περικλείουν οστά, στον νωτιαίο μυελό ή/και στο οπτικό νεύρο και χιάσμα.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Vitagel για χρήση σε νευροχειρουργικές και οφθαλμικές διαδικασίες δεν έχει εξακριβωθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε τον Vitagel σε περιστατικά ακατάσχετης αρτηριακής αιμορραγίας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκεί όπου υπάρχει συγκεντρωμένη ποσότητα αίματος ή άλλων υγρών ή σε περιπτώσεις όπου το σημείο της αιμορραγίας έχει βυθιστεί.
- Ο Vitagel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για έλεγχο μεταγενέστερης αιμορραγίας ή εμμηνορραγίας.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητας του Vitagel για χρήση σε παιδιά και εγκύους δεν έχει εξακριβωθεί.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η χρήση τοπικών παρασκευασμάτων βόειας θρομβίνης έχει περιστασιακά σχετιστεί με ανωμαλίες στο αιμόσταση που ποικίλλουν από ασυμπτωματικές μεταβολές σε εργασιολογικούς προσδιορισμούς, όπως ο χρόνος προθρομβίνης (PT) και ο χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (PTT), έως σοβαρές αιμορραγίες ή θρομβώσεις που σπανίως αποδείχθηκαν θανατηφόρες. Αυτά τα αιμοστατικά αποτελέσματα εμφανίζονται να σχετίζονται με τον σχηματισμό αντισωμάτων εναντίον της βόειας θρομβίνης ή/και του παράγοντα V, ο οποίος σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να αλληλεπιδράσει με τον ανθρώπινο παράγοντα V, προκαλώντας πιθανώς ανεπάρκεια του παράγοντα V. Η επανολαμβανόμενη κλινική εφαρμογή τοπικής βόειας θρομβίνης αυξάνει την πιθανότητα σχηματισμού αντισωμάτων κατά της θρομβίνης ή/και του παράγοντα V. Συνιστάται η συμβουλευτική βοήθεια ενός ειδικού σε διαταραχές που αφορούν θρόμβους, αν κάποιος ασθενής εμφανίσει μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές θρόμβου, μη φυσιολογική αιμορραγία ή μη φυσιολογική θρομβολυση μετά τη χρήση τοπικής θρομβίνης. Οποιαδήποτε επέμβαση πρέπει να λάβει υπόψη την ανοσολογική βάση της συγκεκριμένης κατάστασης. Οι ασθενείς με αντισώματα στα παρασκευάσματα βόειας θρομβίνης δεν πρέπει να εκθιθενται εκ νέου σε αυτά τα προϊόντα.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο Vitagel παρέχεται ως αποστειρωμένο προϊόν για μεμονωμένη χρήση μόνο. Μην αποστειρώνετε εκ νέου.
- Από τη στιγμή που θα επιτευχθεί η αιμόσταση, οποιαδήποτε περίσσεια του Vitagel πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά με ήπια άρδευση.
- Όπως συμβαίνει και με άλλους αιμοστατικούς παράγοντες, μην αναρροφάτε τον Vitagel σε εξώσωματικά καρδιοπνευμονικά κυκλώματα παράκαμψης (bypass) ή κυκλώματα διάσωσης αυτόλογου αίματος. Έχει διαπιστωθεί ότι θραύσματα αιμοστατικών παραγόντων με βάση το κολλαγόνο μπορεί να περάσουν μέσα από φίλτρα μετάγγισης 40μ ή από συστήματα απομάκρυνσης αίματος.
- Ο Vitagel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μεθυλεθθακυρλική ή ακρυλική αυτοκόλλητα. Έχει αναφερθεί ότι το μικροϊνώδες κολλαγόνο μειώνει την αντοχή των μεθυλεθθακυρλικών αυτοκόλλητων που χρησιμοποιούνται για την προσκόλληση προσθετικών συσκευών σε επιφάνειες οστών.
- Ο Vitagel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρωταρχική θεραπεία θρομβικών διαταραχών.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συνδυασμένης χρήσης του Vitagel με αντιβιοτικά διαλύματα ή σκόνης δεν έχει εξακριβωθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητας του Vitagel για χρήση σε ουρολογικές διαδικασίες δεν έχει εξακριβωθεί μέσω τυχαίοποιημένης κλινικής μελέτης.

- Στις ουρολογικές διαδικασίες, ο Vitagel δεν πρέπει να παραμείνει στην πυελική κοιλότητα ή στους ουρηθρικές έτσι ώστε να μειωθούν οι πιθανές εστιές σχηματισμού λίθων.

Εγκυμοσύνη - Κατηγορία Γ - Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής ζώων, με ΘΡΟΜΒΙΝΗ-JMI. Επίσης δεν είναι γνωστό αν η ΘΡΟΜΒΙΝΗ-JMI μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβryo όταν χορηγείται σε εγκύους ή μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα αναπαραγωγής. Η ΘΡΟΜΒΙΝΗ-JMI πρέπει να δίνεται σε εγκύους μόνο αν συνιστάται σαφώς.

**ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Σε μια τυχαίοποιημένη, ταυτόχρονα ελεγχόμενη κλινική δοκιμασία προοπτικής, 318 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Vitagel ή με μάρτυρα (έναν αφομοίωσιμο αιμοστατικό κολλαγόνο για μη καρδιακές διαδικασίες και άλλες συμβατικές μεθόδους που επιλέχθηκαν από τον χειρουργό για καρδιακές διαδικασίες). Οι πιο κοινές παρενέργειες που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή των αιμοστατικών παραγόντων ήταν πυρετός, πόνος, ναυτία και ατελεκτασία. Καμία από τις παρενέργειες δεν κρίθηκε ότι οφείλεται στον Vitagel.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΩΣ ΝΑ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΑΙΜΟΣΤΑΤΗ VITAGEL

**Αναρτήστε στην εικόνα 1 και προχωρήστε στα παρακάτω βήματα για να συναρμολογήσετε τον χειρουργικό αιμοστατή Vitagel.**

- Αφαιρέστε το CellPaker από τη φυγόκεντρο και κρατήστε το σε κατακόρυφη θέση με το άκρο τύπου luer προς τα πάνω. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το άκρο τύπου luer. Γυρίστε αργά προς τα επάνω τον κόκκινο εξωτερικό κυλινδρικό εξάρτημα του CellPaker μέχρι να βγει ο αέρας.
- Συνδέστε το CellPaker στη σύριγγα μεταφοράς. Αφαιρέστε και πετάξτε το καπάκι του άκρου luer της σύριγγας μεταφοράς. Το άκρο της σύριγγας μεταφοράς είναι αποστειρωμένο. Προσαρμόστε τη σύριγγα μεταφοράς στο CellPaker.
- Μεταφέρετε το πλάσμα από το CellPaker στη σύριγγα μεταφοράς. Προσαρτήστε και πάλι το έμβολο στο CellPaker στρέφοντας δεξιόστροφα και χρησιμοποιήστε το για να μεταφέρετε το πλάσμα στη σύριγγα. Ο όγκος του πλάσματος που μεταφέρεται πρέπει να είναι ίσος με τον όγκο της σύριγγας Vitagel που χρησιμοποιήθηκε.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα μεταφοράς που περιέχει το πλάσμα σε αποστειρωμένο πεδίο. Η σύριγγα μεταφοράς που περιέχει το πλάσμα είναι αποστειρωμένη. Η νοσηλεύτρια κίνησης οκόμος ανοίγει τη συσκευασία της σύριγγας μεταφοράς. Η εργαλειοδότηρα ξεβιδώνει και αφαιρεί τη σύριγγα πλάσματος και την τοποθετεί στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Τοποθετήστε την αποστειρωμένη σύριγγα Vitagel στο αποστειρωμένο πεδίο. Η σύριγγα εναιωρήματος Vitagel είναι αποστειρωμένη. Η νοσηλεύτρια κίνησης ανοίγει τη συσκευασία της σύριγγας Vitagel. Η εργαλειοδότηρα ξεβιδώνει και αφαιρεί τη σύριγγα Vitagel και την τοποθετεί στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Αφαιρέστε τον αέρα από τις σύριγγες Vitagel και πλάσματος.
- Συναρμολογήστε τις σύριγγες με το σύστημα παροχής. Είναι σημαντικό να προσαρτήσετε το σωληνίσκο ή την κεφαλή ψεκασμού, τελευταία.
  - Προσαρτήστε τα άκρα τύπου luer των συριγγών Vitagel και πλάσματος στον σφιγκτήρα.
  - Ευθυγραμμίστε τα άκρα του εμβόλου ώστε να είναι ίσα. Αφαιρέστε το περιεχόμενο των συριγγών, αν είναι απαραίτητο.
  - Σύρετε το κλιπ της σύριγγας πάνω από τα άκρα του εμβόλου.
  - Σύρετε τον σταθεροποιητή πάνω στη συναρμολογημένη συσκευή έως ότου να είναι σταθερά τοποθετημένος.
- Προσαρτήστε την κεφαλή ψεκασμού, τον σωληνίσκο ή οποιαδήποτε ισοδύναμη συσκευή παροχής εγκεκριμένη από τον FDA για χρήση με τον Vitagel κατά την προτίμηση του χειρουργού. Με κάθε εγκεκριμένη συσκευή παρέχονται ειδικές οδηγίες για χρήση του Vitagel με άλλες συσκευές εκτός από την κεφαλή ψεκασμού ή το σωληνίσκο. Ο χειρουργικός αιμοστατής Vitagel είναι τώρα έτοιμος για χρήση.

### ΠΩΣ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΕΤΕ ΤΟΝ VITAGEL ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ

**Αναρτήστε στην εικόνα 2 και ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εφαρμόσετε τον Vitagel στην περιοχή αιμορραγίας.**

- Διακόψτε όλες τις συσκευές ανάκτησης αίματος και διάσωσης κυττάρων, όπως απαιτείται. Στυπώστε μέχρι ξηρού την επιφάνεια.
- Εφαρμόστε προϊόντα όπως ένα λεπτό, ομοιόμορφο ύφασμα επικάλυψης και καλύψτε τις άκρες για να διασφαλίσετε την ολοκληρωμένη κάλυψη. Αποφύγετε τη διάλυση του πηκτώματος.
- Αν παρατηρηθεί ξεχωριστό σημείο αιμορραγίας, μπορεί να εφαρμοστεί πρόσθετος Vitagel απλώνοντας το σχηματισμένο πήκτωμα με το ρύγχος της κάνουλας και χορηγώντας το υλικό κατευθείαν στην περιοχή.  
Αν η αιμορραγία συνεχιστεί, αφαιρέστε την πρώτη εφαρμογή όσο τον δυνατόν πιο ολοκληρωτικά, στεγνώστε και εφαρμόστε τον Vitagel εκ νέου.

**ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ:** Ο χειρουργικός αιμοστατής Vitagel παρέχεται ως σύριγγα θεραπείας μιας χρήσης των 5 mL, η οποία είναι συσκευασμένη με αποστειρωμένα εξαρτήματα παροχής και μια αποστειρωμένη σύριγγα μεταφοράς. Ο Vitagel συνδυάζεται με ίσο όγκο πλάσματος ασθενούς.

Περιλαμβάνονται το αποστειρωμένο σύστημα παροχής και η αποστειρωμένη σύριγγα μεταφοράς. *Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή το καπάκι της σύριγγας έχει αποσπαστεί ή λείπει.*

Η συσκευή συλλογής CellPaker διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν πολλαπλές μονάδες. Ο Vitagel και τα εξαρτήματα του δεν περιέχουν φυσικό λάστιχο λατέξ.

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:** Αποθηκεύστε τον χειρουργικό αιμοστατή Vitagel στους 2 - 8 °C. **Μην καταψύχετε.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΤΑΓΗΣ - Ο ΟΡΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΣ ΝΌΜΟΣ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΌ Η ΚΑΤΌΠΙΝ ΕΝΤΟΛΉΣ ΙΑΤΡΌΥ.**

**ΑΘΙΌΜΟΣ ΔΙΠΛΌΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΗΠΑ:** Ο χειρουργικός αιμοστατής Vitagel μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω: Αρ. ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ 5,290,552, αρ. ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ 6,096,309, και αρ. ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ 5,997,811.

Figure 1

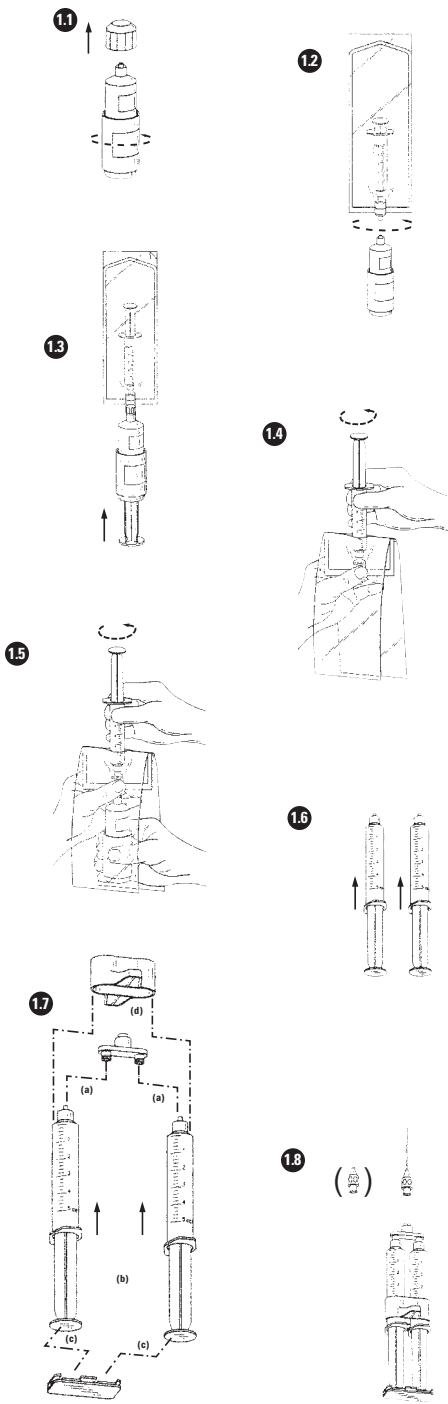
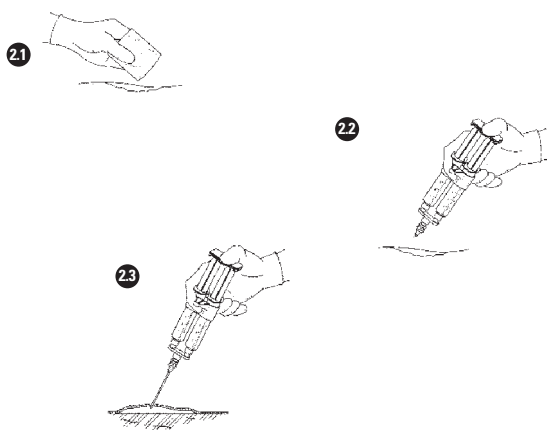


Figure 2





See instructions for use  
 Siehe Gebrauchsanleitung  
 Voir Mode d'emploi  
 Leggere le istruzioni per l'uso  
 Ver instruções de uso

Zie de gebruiksaanwijzing  
 Ver instrucciones de uso  
 Se bruksanvisningarna  
 Δείτε τις οδηγίες χρήσης  
 Se bruksanvisningen



For single use only  
 Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt  
 Ne pas réutiliser  
 Monouso  
 Apenas para uma única utilização

Uitsluitend voor eenmalig gebruik  
 Endast för engångsbruk  
 Para uso único solamente  
 Για μία χρήση μόνο  
 Kun til engangsbrug



Manufacturing date  
 Herstellungsdatum  
 Date de fabrication  
 Data di fabbricazione  
 Data de fabricaço

Fabricagedatum  
 Tillverkningsdatum  
 Fecha de fabricaci3n  
 Ημερομηνία κατασκευής  
 Fremstillingsdato



Expiration date  
 Verfallsdatum  
 Date limite d'utilisation  
 Data di scadenza  
 Expiraço da data de validade

Vervaldatum  
 Fecha de caducidad  
 Sista användningsdagen  
 Ημερομηνία λήξης  
 Udl3bsdato



Manufactured by  
 Hersteller  
 Fabriqué par  
 Fabbricato da  
 Fabricado por

Vervaardigd door  
 Fabricado por  
 Tillverkad av  
 Παράγεται από  
 Fremstillet af

**STERILE R**

Radiation sterilized  
 Strahlensterilisation  
 Stérilisation par radiation ionisante  
 Sterilizzato con raggi  
 Esterilizado por radiaç3o

Gesteriliseerd d.m.v. straling  
 Esterilizado mediante radiaci3n  
 Steriliserad genom bestråling  
 Αποστειρωμένο με ακτινοβολία  
 Steriliseret ved bestråling

**STERILE A**

Sterilized using aseptic processing techniques  
 Mit Hilfe von aseptischen Verfahrenstechniken sterilisiert  
 Stérilisé au moyen de traitements aseptiques  
 Sterilizzato con tecniche di processazione asettiche  
 Esterilizado através de técnicas de processamento assépticas

Gesteriliseerd met een aseptische verwerkngstechniek  
 Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico  
 Steriliserad genom användning av aseptisk processteknik  
 Αποστρωμένος με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής διαδικασίας  
 Steriliseret ved hjælp af aseptiske teknikker

**LOT**

Lot number  
 Chargen-bezeichnung  
 Numéro du lot  
 Numero di lotto  
 Número do lote

Partijnummer  
 Número de lote  
 Partinummer  
 Αριθμός παρτίδας  
 Partinummer

**REF**

Catalog number  
 Katalognummer  
 Numéro de catalogue  
 Numero di catalogo  
 Número de catálogo

Catalogusnummer  
 Número de catálogo  
 Katalognummer  
 Αριθμός καταλόγου  
 Katalognummer



Store at 2-8 °C

Temperature limitation  
 Temperaturbegrenzung  
 Limite de température  
 Limite di temperatura  
 Limites de temperatura

Temperatuurgrenzen  
 Limitaci3n de temperatura  
 Temperaturbegrånsning  
 Περιορισμός θερμοκρασίας  
 Temperaturbegrænsninger

**EC REP**

European Authorized Representative  
 Vertretung in Europa  
 Représentant européen agréé  
 Rappresentante europeo autorizzato  
 Representante autorizado na Europa

Europese gemachtigde vertegenwoordiger  
 Representante autorizado europeo  
 Europeisk auktoriserad representant  
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη  
 Europæisk autoriseret repræsentant



**ORTHOVITA®**



Manufactured by:  
**Orthovita, Inc.**  
 45 Great Valley Parkway  
 Malvern, PA 19355  
 USA  
 TEL: (610) 640 1775  
 FAX: (610) 640 1714  
 www.orthovita.com

**Orthovita Europe**  
 Interleuvenlaan 5  
 3001 Leuven  
 BELGIUM  
 TEL: +(32) 16 39 2890  
 FAX: +(32) 16 39 2891

**EC REP**

**MediMark Europe**  
 11 Rue Emile Zola  
 BP 2332  
 38033 Grenoble Cedex 2  
 FRANCE

CE 0336

# Vitigel™ Surgical Hemostat

## Instructions for Use

### DO NOT INJECT.

Vitigel™ Surgical Hemostat ("Vitigel") must not be injected into blood vessels.

### DEVICE DESCRIPTION AND ACTION

Vitigel includes:

1. A Vitigel syringe containing a suspension of 20 mg/mL bovine collagen and at least 300 U/mL bovine thrombin (THROMBIN-JMI®) in a 40 mM CaCl<sub>2</sub> buffer.
2. A Delivery System containing accessories used for joining the Vitigel syringe to the autologous plasma syringe, and for mixing and delivering the fluids.
3. A Transfer Syringe used to receive the patient's plasma and provide a means for placing the plasma into the sterile operating field.

Vitigel is used in conjunction with the patient's own plasma. A product called CellPaker® Collection Device is supplied separately and is used for obtaining the patient's plasma.

The bovine thrombin in Vitigel converts autologous plasma fibrinogen to fibrin, which, in the presence of collagen, forms a collagen/fibrin gel matrix which adheres to the bleeding site. Vitigel is biocompatible, non-pyrogenic, and resorbed within 30 days and is intended to be left *in situ*.

**INDICATIONS:** Vitigel is indicated in surgical procedures (other than in neurosurgical and ophthalmic) as an adjunct to hemostasis when control of bleeding by ligature or conventional procedures is ineffective or impractical.

### CONTRAINDICATIONS

- Do not inject Vitigel into blood vessels or allow it to enter blood vessels. Extensive intravascular clotting and even death may result.
- Do not use Vitigel in patients known to be sensitive to any of its components and/or to materials of bovine origin.

### WARNINGS

- Vitigel is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and the proper application of ligatures or other conventional procedures for hemostasis.
- Vitigel should not be used in the presence of infection. Vitigel should be used with caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop where Vitigel has been applied, reoperation may be necessary in order to remove the infected material and allow drainage.
- Excess Vitigel may be removed by gentle irrigation from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm.
- The safety and effectiveness of Vitigel for use in neurosurgical and ophthalmic procedures have not been established.
- Do not use Vitigel in instances of profuse arterial bleeding. It should not be used where blood or other fluids have pooled or in cases where the point of hemorrhage is submerged.
- Vitigel should not be used for controlling post-partum bleeding or menorrhagia.
- The safety and effectiveness of Vitigel have not been established in children and pregnant women.

### WARNING

The use of topical bovine thrombin preparations has occasionally been associated with abnormalities in hemostasis ranging from asymptomatic alterations in laboratory determinations, such as prothrombin time (PT) and partial thromboplastin time (PTT), to severe bleeding or thrombosis which rarely have been fatal. These hemostatic effects appear to be related to the formation of antibodies against bovine thrombin and/or factor V which in some cases may cross react with human factor V, potentially resulting in factor V deficiency. Repeated clinical applications of topical bovine thrombin increase the likelihood that antibodies against thrombin and/or factor V may be formed. Consultation with an expert in coagulation disorders is recommended if a patient exhibits abnormal coagulation laboratory values, abnormal bleeding, or abnormal thrombosis following use of topical thrombin. Any interventions should consider the immunologic basis of this condition. Patients with antibodies to bovine thrombin preparations should not be reexposed to these products.

### PRECAUTIONS

- Vitigel is supplied as a sterile product for single use only. Do not resterilize.
- Once hemostasis is achieved, any excess Vitigel may be carefully removed by gentle irrigation.
- As with other hemostatic agents, do not aspirate Vitigel into extracorporeal cardiopulmonary bypass circuits or autologous blood salvage circuits. It has been demonstrated that fragments of collagen based hemostatic agents may pass through 40µ transfusion filters of blood scavenging systems.
- Vitigel should not be used in conjunction with methylmethacrylate or other acrylic adhesives. Microfibrillar collagen has been reported to reduce the strength of methylmethacrylate adhesives used to attach prosthetic devices to bone surfaces.
- Vitigel should not be used for the primary treatment of coagulation disorders.
- The safety and effectiveness of the combined use of Vitigel with antibiotic solutions or powders have not been established.
- The safety and effectiveness of Vitigel for use in urological procedures have not been established through randomized clinical study.
- In urological procedures, Vitigel should not be left

in the renal pelvis or ureters to eliminate the potential foci for calculus formation.

Pregnancy - Category C - Animal reproduction studies have not been conducted with THROMBIN-JMI. It is also not known whether THROMBIN-JMI can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. THROMBIN-JMI should be given to a pregnant woman only if clearly indicated.

**ADVERSE EVENTS:** In a randomized prospective, concurrently controlled clinical trial, 318 patients were treated with Vitigel or the Control (a collagen absorbable hemostat for the non-cardiac procedures, and other conventional methods selected by the surgeon for cardiac procedures). The most common adverse events recorded during and after the application of the hemostatic agents were fever, pain, nausea, and atelectasis. None of the adverse events were judged to be attributed to Vitigel.

### DIRECTIONS FOR USE

#### HOW TO ASSEMBLE VITAGEL SURGICAL HEMOSTAT

Refer to Figure 1 and use the following steps to assemble Vitigel Surgical Hemostat.

- 1.1 Remove CellPaker from the centrifuge and hold in a vertical position with the Luer tip up. Remove cap from Luer tip. Turn up the red outersleeve of CellPaker slowly until air is expelled.
- 1.2 Connect CellPaker to Transfer Syringe. Remove and discard transfer syringe Luer cap. Transfer syringe tip is sterile. Attach transfer syringe to CellPaker.
- 1.3 Transfer Plasma from CellPaker to Transfer Syringe. Re-attach the plunger to the CellPaker by turning clockwise and use it to transfer plasma into the syringe. The volume of plasma transferred should be equal to the volume of the Vitigel syringe being used.
- 1.4 Place Plasma Containing Transfer Syringe into Sterile Field. The transfer syringe containing plasma is sterile. Circulating nurse peels open transfer syringe pouch. Scrub nurse unscrews and removes plasma syringe and places into sterile field.
- 1.5 Place the Sterile Vitigel Syringe into the Sterile Field. The Vitigel suspension syringe is sterile. Circulating nurse peels open the Vitigel syringe pouch. Scrub nurse unscrews and removes the Vitigel syringe and places into the sterile field.
- 1.6 Expel Air from Vitigel and Plasma Syringes.
- 1.7 Assemble Syringes with Delivery System. It is important to attach the cannula or sprayhead last.
  - a. Attach Luer ends of Vitigel and plasma syringes to joiner.
  - b. Align ends of plunger rods until even. Expel syringe contents, if necessary.
  - c. Slide syringe clip over the ends of plunger rods.
  - d. Slide support over assembled device until firmly seated.
- 1.8 Attach Spray Head, Cannula or an equivalent delivery device cleared by the FDA for use with Vitigel according to the surgeon's preference. Specific instructions for the application of Vitigel with devices other than the Spray Head or Cannula are provided with each cleared device.

The Vitigel Surgical Hemostat is now ready for use.

#### HOW TO APPLY VITAGEL TO THE BLEEDING SITE

Refer to Figure 2 and use the following steps to apply Vitigel to the bleeding site.

- 2.1 Discontinue all blood recovery and cell-saving devices, as appropriate. Blot surface dry.
- 2.2 Apply product as a thin, uniform coating and overlap the edges to ensure complete coverage. *Avoid disrupting the gel.*
- 2.3 If discrete bleeding is observed, additional Vitigel may be applied by underlying the formed gel with the tip of the cannula and delivering the material directly to the site.  
If bleeding continues, remove the first application as completely as possible, blot, and reapply Vitigel.

**HOW SUPPLIED:** Vitigel Surgical Hemostat is supplied as a single use only 5 mL treatment syringe, which is packaged with sterile delivery components and a sterile transfer syringe. Vitigel is combined with an equal volume of patient plasma.

Sterile Delivery System and sterile Transfer Syringe are included.

*Do not use if package is damaged or if syringe caps are dislodged or missing.*

The CellPaker Collection Device is available separately in multiple unit boxes.

Vitigel and its accessories contain no natural rubber latex.

**STORAGE CONDITIONS:** Store Vitigel Surgical Hemostat at 2 - 8 °C. **Do not freeze.**

**CAUTION: RX USE ONLY – Limited by Federal law to use by or on the order of a physician.**

**U.S. PATENT NUMBER:** Vitigel Surgical Hemostat may be covered by one or more of the following: U.S. Patent No. 5,290,552; U.S. Patent No. 6,096,309; and 5,997,811.

## Gebrauchsanweisung

### NICHT INJIZIEREN.

Vitagel™ Chirurgie-Hämostatikum („Vitigel“) darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.

### SYSTEMBESCHREIBUNG UND VORGEHENSWEISE

Vitagel enthält:

1. Eine Vitigel-Spritze mit einer Suspension aus 20 mg/ml Rinder-Kollagen und mindestens 300 U/ml Rinder-Thrombin (THROMBIN-JMI®) in einer 40 mM CaCl<sub>2</sub>-Pufferlösung.
2. Ein Verabreichungssystem mit allen Zubehörteilen für das Verbinden der Vitigel-Spritze mit der autologen Plasma-Spritze und für das Mischen und Auftragen der Flüssigkeiten.
3. Eine Transfer-Spritze für die Plasmaentnahme beim Patienten und zum Einbringen des Plasmas in den sterilen Operationsbereich.

Vitagel wird in Verbindung mit dem Eigenplasma des Patienten verwendet. Ein so genanntes CellPaker® Entnahmesystem für die Plasmagewinnung beim Patienten wird separat geliefert.

Das in Vitigel enthaltene Rinder-Thrombin wandelt autologes Plasma-Fibrinogen in Fibrin um, welches in Verbindung mit Kollagen eine Kollagen-/Fibrin-Gelmatrix bildet, die an der Blutungsstelle anhaftet. Vitigel ist biologisch verträglich, nicht fieberauslösend, wird innerhalb von 30 Tagen absorbiert und ist für ein Verbleiben *in situ* vorgesehen.

**INDIKATIONEN:** Vitigel ist bei chirurgischen Verfahren (außer neurochirurgischen und ophthalmischen) als Zusatz zur Hämostase indiziert, wenn die Blutstillung durch Ligatur oder konventionelle Verfahren nicht wirksam oder durchführbar ist.

### GEGENANZEIGEN

- Vitigel nicht in Blutgefäße injizieren und keinen Eintritt in Blutgefäße zulassen. Dies kann zu erheblicher intravasculärer Gerinnung und sogar zum Tod führen.
- Vitigel nicht bei Patienten verwenden, die gegen einen Inhaltsstoff und/oder gegen Stoffe boviner Herkunft allergisch sind.

### WARNUNGEN

- Vitigel dient nicht als Ersatz für exakte chirurgische Verfahren und das korrekte Anwenden von Ligaturen oder anderen konventionellen Hämostaseverfahren.
- Vitigel darf bei einer vorhandenen Infektion nicht verwendet werden. Vitigel ist an kontaminierten Körperstellen vorsichtig zu verwenden. Bei Anzeichen einer Infektion oder eines Abszesses im Anwendungsgebiet von Vitigel kann eine erneute Operation zur Entfernung infizierten Gewebes und zur Drainage notwendig sein.
- Überschüssiges Vitigel kann durch vorsichtiges Spülen von der Auftragsstelle entfernt werden, wenn es in, um oder in der Nähe von Foramina in Knochen, Knochenrändern, Rückenmark und/oder Sehnerv und Chiasma opticum verwendet wird.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vitigel bei der Verwendung in neurochirurgischen und ophthalmischen Verfahren ist bisher nicht nachgewiesen.
- Vitigel nicht bei übermäßigen arteriellen Blutungen verwenden. Nicht an Stellen verwenden, an denen sich Blut oder andere Flüssigkeiten gestaut haben oder in Fällen, in denen die Blutungsstelle vom Blut bedeckt ist.
- Vitigel ist nicht für die Behandlung von Wochenbettblutungen oder Menorrhagie zu verwenden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vitigel bei Kindern und Schwangeren ist bisher nicht nachgewiesen.

### WARNUNG

Die Verwendung von topischen Rinder-Thrombin-Präparaten wurde gelegentlich mit abnormalen Hämostasen in Verbindung gebracht. Diese reichen von asymptomatischen Veränderungen in Labortesten, wie Prothrombin-Zeit (PT) und partielle Thromboplastin-Zeit (PTT), bis hin zu starken Blutungen oder Thrombosen, die in seltenen Fällen tödlich verliefen. Diese hämostatischen Wirkungen hängen vermutlich mit der Bildung von Antikörpern gegen Rinder-Thrombin und/oder Faktor V zusammen, wobei letzterer in einigen Fällen mit dem menschlichen Faktor V kreuzreagieren kann und potentiell zur Faktor-V-Defizienz führt. Wiederholte klinische Anwendung von topischem Rinder-Thrombin erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass Antikörper gegen Thrombin und/oder Faktor V gebildet werden. Die Rücksprache mit einem Spezialisten für Gerinnungsstörungen wird empfohlen, wenn der Patient abnormale Laborwerte für die Blutgerinnung, abnormale Blutungen oder abnormale Thrombose nach der Verwendung von topischem Thrombin aufweist. Bei allen Eingriffen ist die immunologische Grundlage dieser Erkrankung zu beachten. Bei Patienten mit Antikörpern gegen Rinder-Thrombin-Präparate sollten diese Produkte nicht erneut angewendet werden.

### VORSICHT

- Vitigel wird als steriles Produkt für den einmaligen Gebrauch geliefert. Nicht resterilisieren.
- Wenn Hämostase erreicht wurde, kann überschüssiges Vitigel durch vorsichtiges Spülen entfernt werden.
- Wie auch andere hämostatische Mittel darf Vitigel nicht in extrakorporale kardiopulmonale Nebenkreisläufe oder autologe Bluttransfusionskreisläufe gelangen. Es wurde nachgewiesen, dass Fragmente von kollagenhaltigen Hämostasemitteln durch 40µ Transfusionsfilter der Blutreinigungssysteme hindurchgelangen können.
- Vitigel darf nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat- oder anderen Acryl-Klebstoffen verwendet werden. Es wurde berichtet, dass Mikrofibrillar-Kollagen die Stärke von Methylmethacrylat-Klebstoffen vermindert, die für das Befestigen von Prothesen an Knochenoberflächen verwendet werden.
- Vitigel ist nicht für die Anfangsbehandlung von Gerinnungsstörungen zu verwenden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der kombinierten Verwendung von Vitigel mit antibiotischen Lösungen oder Pudern wurde bisher nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vitigel für die Verwendung in urologischen Verfahren wurde bisher nicht in randomisierten klinischen Studien nachgewiesen.
- In urologischen Verfahren darf Vitigel nicht im Nierenbecken oder im Harnleiter verbleiben,

um potentielle Herde für Nierensteinbildung auszuschließen.

Schwangerschaft – Kategorie C – Es wurden keine Reproduktionsstudien an Tieren mit THROMBIN-JMI durchgeführt. Es ist weiterhin auch nicht bekannt, ob THROMBIN-JMI fetale Schäden verursachen kann, wenn es bei einer Schwangeren verwendet wird, oder ob es die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann. THROMBIN-JMI ist in der Schwangerschaft nur bei eindeutiger Indikation zu verwenden.

**NEBENWIRKUNGEN:** In einer randomisierten prospektiven und gleichzeitig kontrollierten klinischen Studie wurden 318 Patienten mit Vitigel oder einem Kontrollmittel (einem kollagen-absorbierbaren Hämostatikum für nicht kardiale Verfahren bzw. anderen vom Chirurgen ausgewählten konventionellen Methoden bei Verfahren der Herzchirurgie) behandelt. Die häufigsten Nebenwirkungen, die während und nach der Verwendung der hämostatischen Mittel festgestellt wurden, waren Fieber, Schmerzen, Übelkeit und Atektase. Es wurde weiterhin festgestellt, dass keine der Nebenwirkungen auf Vitigel zurückzuführen ist.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### ZUSAMMENSETZEN DES VITIGEL CHIRURGIE-HÄMOSTATIKUMS

**Nehmen Sie Abbildung 1 zur Hand und befolgen Sie die folgenden Schritte, um das Vitigel Chirurgie-Hämostatikum zusammenzusetzen.**

- 1.1 CellPaker aus der Zentrifuge entnehmen und senkrecht mit der Luer-Spitze nach oben halten. Schutzkappe von der Luer-Spitze entfernen. Rote äußere Hülse des CellPaker langsam nach oben drehen, bis die Luft entfernt ist.
- 1.2 CellPaker mit Transfer-Spritze verbinden. Luer-Kappe der Transfer-Spritze entfernen und entsorgen. Die Spitze der Transfer-Spritze ist steril. Transfer-Spritze an CellPaker anbringen.
- 1.3 Plasma vom CellPaker in die Transfer-Spritze übertragen. Kolben wieder am CellPaker im Uhrzeigersinn anschrauben und zur Übertragung des Plasmas in die Spritze verwenden. Die Menge des übertragenen Plasmas sollte dem Fassungsvermögen der verwendeten Vitigel-Spritze entsprechen.
- 1.4 Die Transfer-Spritze mit dem Plasma in den sterilen Bereich einbringen. Die Transfer-Spritze mit dem Plasma ist steril. Eine OP-Hilfe öffnet den Beutel der Transfer-Spritze. Die Instrumentierschwester löst und entfernt die Plasma-Spritze und platziert sie im sterilen Bereich.
- 1.5 Die sterile Vitigel-Spritze in den sterilen Bereich einbringen. Die Vitigel-Suspensionsspritze ist steril. Die OP-Hilfe öffnet den Beutel der Vitigel-Spritze. Die Instrumentierschwester löst und entfernt die Vitigel-Spritze und bringt sie in den sterilen Bereich ein.
- 1.6 Luft aus Vitigel- und Plasma-Spritze herausdrücken.
- 1.7 Spritzen mit dem Verabreichungssystem zusammenbauen. Es ist wichtig, dass die Kanüle oder der Sprühkopf zuletzt angeschlossen wird.
  - a. Luer-Enden der Vitigel- und der Plasma-Spritze am Verbindungsstück anbringen.
  - b. Enden der Kolbenstäbe auf gleiche Höhe ausrichten. Spritzeninhalt bei Bedarf herausdrücken.
  - c. Spritzenclip über die Enden des Kolbenstabes schieben.
  - d. Halterung über die zusammengesetzte Vorrichtung schieben, bis sie fest sitzt.
- 1.8 Je nach Wunsch des Chirurgen einen Sprühkopf, eine Kanüle oder eine ähnliche von der FDA zur Verwendung mit Vitigel anerkannte Verabreichungsvorrichtung anbringen. Genaue Anweisungen für das Auftragen von Vitigel mit einer anderen Vorrichtung als dem Sprühkopf oder der Kanüle werden mit jeder anerkannten Vorrichtung geliefert.

Das Vitigel Chirurgie-Hämostatikum ist nun verwendungsbereit.

#### AUFTRAGEN VON VITIGEL AUF EINE BLUTUNGSSTELLE

**Nehmen Sie Abbildung 2 zur Hand und befolgen Sie die folgenden Schritte, um das Vitigel auf eine Blutungsstelle aufzutragen.**

- 2.1 Soweit erforderlich, alle Blutgewinnungs- und Zellerhaltungsvorrichtungen entfernen. Oberfläche trocken tupfen.
- 2.2 Eine dünne, gleichmäßige Schicht des Produkts auftragen und Kanten überdecken, um ein vollständiges Abdecken sicherzustellen. *Unterbrechung des Gelauftrags vermeiden.*
- 2.3 Bei vereinzelt Blutungen kann zusätzliches Vitigel aufgetragen werden, indem unter das geformte Gel mit der Kanülenspitze mehr Material direkt auf die Stelle aufgetragen wird.

Sollte die Blutung nicht anhalten, das zuerst aufgetragene Material so vollständig wie möglich entfernen, abtupfen und dann Vitigel erneut auftragen.

**LIEFERFORM:** Vitigel Chirurgie-Hämostatikum wird als 5-ml-Behandlungsspritze für den einmaligen Gebrauch geliefert und ist mit sterilen Verabreichungskomponenten und einer sterilen Transfer-Spritze verpackt. Vitigel ist mit der gleichen Menge Patientenplasma zu verwenden. Ein steriles Verabreichungssystem und eine Transfer-Spritze sind enthalten.

*Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder sich die Schutzkappen der Spritzen gelöst haben oder fehlen.*

Das CellPaker Entnahmesystem ist separat in Mehrfachpackungen erhältlich. Vitigel und dessen Zubehörteile enthalten keine Naturkautschukharze.

**AUFBEWAHRUNG:** Vitigel Chirurgie-Hämostatikum bei 2-8 °C aufbewahren. **Nicht einfrieren.**

**VORSICHT: VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG – Darf laut US-Bundesgesetz nur durch Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.**

**US-PATENTNUMMER:** Vitigel Chirurgie-Hämostatikum kann durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt sein: US-Patentnr. 5,290,552; US-Patentnr. 6,096,309; und 5,997,811.

© 2007, Orthovita®, Inc.

Datum: 23. April 2007,

Bestellnummer: 5332-0004, Revisionsnummer: 01

## Mode d'emploi

### NE PAS INJECTER.

Le liquide hémostatique Vitagel™ (le « Vitagel ») ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins.

### DESCRIPTION ET MODE D'ACTION DU DISPOSITIF

Le Vitagel comprend :

1. Une seringue Vitagel contenant une suspension de 20 mg/ml de collagène bovin et 300 U/ml au minimum de thrombine bovine (THROMBIN-JMI®) dans un tampon de 40 mM CaCl<sub>2</sub>.
2. Un dispositif d'administration contenant les accessoires utilisés pour fixer la seringue Vitagel à la seringue de plasma autologue et pour mélanger et injecter les liquides.
3. Une seringue de transfert utilisée pour recevoir le plasma du patient et fournir un véhicule pour replacer le plasma dans le champ opératoire stérile.

Le Vitagel est utilisé en conjonction avec le propre plasma du patient. Un produit appelé Dispositif de collecte du sang CellPaker® est fourni séparément et est utilisé pour obtenir le plasma du patient.

La thrombine bovine contenue dans le Vitagel convertit le fibrinogène du plasma autologue en fibrine et celle-ci, en présence de collagène, forme une matrice de gel collagène/fibrine qui adhère au site du saignement. Le Vitagel est biocompatible, non pyrogène et est résorbé en 30 jours. Il est conçu pour être laissé *in situ*.

**INDICATIONS :** Le Vitagel est indiqué pour les interventions chirurgicales (autres que la neurochirurgie ou la chirurgie ophtalmique) comme appoint à l'hémostase lorsque le contrôle des saignements par ligature ou par méthodes conventionnelles est inefficace ou peu pratique.

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter ou laisser pénétrer le Vitagel dans des vaisseaux sanguins sous risque de coagulation intravasculaire importante, voire de mort.
- Ne pas utiliser le Vitagel chez les patients qui ont une allergie connue à l'un de ses constituants et/ou aux produits d'origine bovine.

### AVERTISSEMENTS

- Le Vitagel ne doit pas se substituer à une technique chirurgicale méticuleuse ou à l'application adéquate de ligatures et autres méthodes conventionnelles de contrôle de l'hémostase.
- Le Vitagel ne doit pas être utilisé en présence d'une infection. Le Vitagel doit être utilisé avec prudence dans les parties contaminées du corps. Si des signes d'infection ou d'abcès apparaissent là où le Vitagel a été appliqué, une nouvelle opération peut s'avérer nécessaire pour enlever le matériau infecté et permettre le drainage.
- L'excès de Vitagel peut être enlevé en irrigant en douceur le site d'application lorsque le Vitagel est utilisé dans, autour ou à proximité des orifices de l'os, dans les canaux osseux, la moelle épinière et/ou le chiasma et le nerf optique.
- L'innocuité et l'efficacité du Vitagel pour son utilisation lors d'interventions en neurochirurgie et en ophtalmologie n'ont pas été démontrées.
- Le Vitagel ne doit pas être utilisé en cas de saignement artériel abondant, ni là où le sang ou d'autres liquides se sont accumulés, ou dans les cas où le point d'hémorragie est submergé.
- Le Vitagel ne doit pas être utilisé pour contrôler les saignements post-partum ou les ménorragies.
- L'innocuité et l'efficacité du Vitagel n'ont pas été démontrées chez les enfants et les femmes enceintes.

### AVERTISSEMENT

L'utilisation de préparations topiques à la thrombine bovine a parfois été associée à des anomalies de l'hémostase, allant de variations asymptomatiques dans les analyses de laboratoire (telles que le temps de prothrombine et le temps de thromboplastine partielle) à des saignements importants ou à des thromboses, qui n'ont été mortels que dans de rares cas. Ces effets hémostatiques semblent être liés à la formation d'anticorps contre la thrombine bovine et/ou le facteur V qui, dans certains cas, peuvent réagir avec le facteur V humain et entraîner éventuellement une carence du facteur V. Des applications répétées de thrombine bovine topique augmentent la probabilité de la formation d'anticorps contre la thrombine bovine et/ou le facteur V. Il est recommandé de consulter un expert en troubles de la coagulation si un patient présente des valeurs biologiques de coagulation anormales, des saignements anormaux ou une thrombose anormale à la suite de l'utilisation de thrombine topique. Toute intervention doit prendre en compte la base immunologique de cette pathologie. Les patients possédant des anticorps contre les préparations de thrombine bovine ne devraient pas être exposés une seconde fois à ces produits.

### PRÉCAUTIONS

- Le Vitagel se présente sous forme de produit stérile pour une seule utilisation. Ne pas le restériliser.
- Quand l'hémostase a été obtenue, tout excès de Vitagel doit être soigneusement éliminé par une irrigation en douceur.
- Comme tous les agents hémostatiques, le Vitagel ne doit pas être aspiré dans les circuits de circulation extracorporelle ou les circuits de récupération du sang autologue. Il a été démontré que des fragments d'agents basés sur le collagène peuvent passer à travers les filtres de 40µ des systèmes de récupération du sang.
- Le Vitagel ne doit pas être utilisé en conjonction avec le méthylméthacrylate ou autres adhésifs acryliques. Il a été signalé que le collagène microfibrillaire réduit la puissance des adhésifs au méthylméthacrylate utilisés pour fixer des prothèses à des surfaces osseuses.
- Le Vitagel ne doit pas être utilisé comme traitement principal des troubles de la coagulation.
- L'innocuité et l'efficacité d'une utilisation combinée de Vitagel avec des solutions ou poudres antibiotiques n'ont pas encore été démontrées.
- L'innocuité et l'efficacité du Vitagel pour son utilisation dans les interventions urologiques n'ont pas été démontrées par une étude clinique randomisée.
- Lors d'interventions urologiques, le Vitagel ne doit pas être laissé dans le bassinnet du rein ou dans les uretères

afin d'éliminer un foyer potentiel de formation de calculs.

Grossesse – Catégorie C – Aucune étude sur la reproduction animale n'a été effectuée avec la THROMBIN-JMI. On ne sait également pas si elle est administrée à une femme enceinte, ou si elle est susceptible d'affecter la capacité de reproduction. La THROMBIN-JMI ne doit être administrée à une femme enceinte que si cela est clairement indiqué.

**EFFETS INDÉSIRABLES :** Lors d'un essai prospectif randomisé contrôlé concurrentiel, 318 patients ont été traités par le Vitagel ou le témoin (une hémostase de collagène absorbable pour les interventions non cardiaques, et autres méthodes conventionnelles choisies par le chirurgien pour les interventions cardiaques). Les effets indésirables les plus communs enregistrés pendant et après l'application des agents hémostatiques étaient fièvre, douleur, nausée et atelectasie. Ces effets indésirables n'étaient pas considérés comme étant attribuables au Vitagel.

### MODE D'EMPLOI

#### COMMENT ASSEMBLER LE DISPOSITIF D'ADMINISTRATION DU LIQUIDE HÉMOSTATIQUE VITAGEL

Se référer à la Figure 1 et suivre les étapes suivantes pour assembler le dispositif d'administration du liquide hémostatique Vitagel.

- 1.1 Retirer le CellPaker de la centrifugeuse et le tenir en position verticale avec l'embout Luer dirigé vers le haut. Retirer le capuchon de l'embout Luer. Tourner lentement la gaine rouge externe du CellPaker vers le haut jusqu'à ce que l'air soit expulsé.
- 1.2 Rattacher le CellPaker à la seringue de transfert. Retirer et mettre au rebut l'embout Luer de la seringue de transfert. L'embout de la seringue de transfert est stérile. Fixer la seringue de transfert au CellPaker.
- 1.3 Transférer le plasma du CellPaker à la seringue de transfert. Raccorder le piston au CellPaker en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et l'utiliser pour transférer le plasma dans la seringue. Le volume de plasma transféré doit être égal au volume de la seringue de Vitagel utilisée.
- 1.4 Placer la seringue de transfert contenant le plasma dans le champ stérile. La seringue de transfert contenant le plasma est stérile. L'infirmière en service externe ouvre la pochette de la seringue de transfert. L'infirmière en service interne dévisse et retire la seringue de plasma et la place dans le champ stérile.
- 1.5 Placer la seringue de Vitagel stérile dans le champ stérile. La seringue contenant la suspension de Vitagel est stérile. L'infirmière en service externe ouvre la pochette de la seringue de Vitagel. L'infirmière en service interne dévisse et retire la seringue de Vitagel puis la place dans le champ stérile.
- 1.6 Expulser l'air de la seringue de Vitagel et de la seringue de plasma.
- 1.7 Rattacher les seringues au dispositif d'administration. Il est important de fixer la canule ou la tête de pulvérisation en dernier.
  - a. Fixer les embouts Luer des seringues de Vitagel et de plasma à l'embout mélangeur.
  - b. Aligner les extrémités des tiges du piston jusqu'à ce qu'elles soient au même niveau. Si nécessaire, expulser une partie du contenu des seringues.
  - c. Faire glisser l'agrafe de la seringue sur les extrémités des tiges du piston.
  - d. Faire glisser le support sur le dispositif assemblé jusqu'à ce qu'il soit fermement en place.
- 1.8 Fixer la tête de pulvérisation, la canule ou un dispositif d'administration équivalent et approuvé par la FDA pour utilisation avec le Vitagel, selon les préférences du chirurgien. Des instructions spécifiques pour l'application du Vitagel avec des dispositifs autres que la tête de pulvérisation ou la canule sont fournies avec chaque dispositif approuvé.

Le liquide hémostatique Vitagel est maintenant prêt à être utilisé.

#### COMMENT APPLIQUER LE VITAGEL AU SITE DU SAIGNEMENT

Se référer à la Figure 2 et suivre les étapes suivantes pour appliquer le Vitagel au site du saignement.

- 2.1 Cesser toute récupération de sang et cesser d'utiliser les dispositifs de « cell-saving », le cas échéant. Sécher la surface à l'aide d'un buvard.
- 2.2 Appliquer une couche de produit fine et uniforme en faisant se chevaucher les bords pour assurer une couverture complète. Éviter de déranger le gel.
- 2.3 En cas de saignement discret, une autre quantité de Vitagel peut être appliquée sous le gel avec la pointe de la canule pour administrer le produit directement au site.  
Si le saignement continue, enlever la première application de Vitagel aussi complètement que possible, sécher avec un buvard et appliquer Vitagel une nouvelle fois.

**PRÉSENTATION :** Le liquide hémostatique Vitagel est fourni sous forme de seringue de traitement de 5 ml à usage unique livrée avec des composants d'administration stériles et une seringue de transfert stérile. Le Vitagel est mélangé en volume égal au plasma du patient.

Un dispositif d'administration et une seringue de transfert stérile sont inclus.

*Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les capuchons de seringue sont déplacés ou manquants.*

Le dispositif de collecte du sang CellPaker est disponible séparément en boîtes contenant plusieurs unités.

Le Vitagel et ses accessoires ne contiennent pas de latex d'élastomère-caoutchouc naturel.

**CONDITIONS DE STOCKAGE :** Stocker le liquide hémostatique Vitagel à une température de 2 - 8 °C. Ne pas congeler.

**MISE EN GARDE : SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT – La législation fédérale américaine n'autorise l'utilisation de ce produit que sur prescription médicale.**

**NUMÉRO DE BREVET AMÉRICAIN :** Le liquide hémostatique Vitagel peut être couvert par l'un ou plusieurs des brevets suivants : brevet américain n° 5,290,552 ; brevet américain n° 6,096,309 et 5,997,811.

# Vitagel™ Liquido emostatico per ferite chirurgiche

## Istruzioni per l'uso

### NON INIETTARE.

Non iniettare il liquido emostatico Vitagel™ ("Vitagel") per ferite chirurgiche nei vasi sanguigni.

### DESCRIZIONE E IMPIEGO DEL DISPOSITIVO

Il set Vitagel è costituito da:

1. Una siringa Vitagel contenente una sospensione iniettabile di 20 mg/ml di collagene bovino e almeno 300 U/ml di trombina bovina (THROMBIN-JMI™) in un tampone di 40 mM CaCl<sub>2</sub>.
2. Un sistema di erogazione costituito da accessori che consentono il collegamento tra la siringa Vitagel e la siringa contenente il plasma autologo, nonché la miscelazione e l'erogazione dei liquidi.
3. Una siringa di trasferimento che consente di ricevere e portare il plasma del paziente nel campo operatorio sterile.

Vitagel viene usato insieme al plasma del paziente. Il dispositivo per il prelievo CellPaker® viene fornito separatamente ed è impiegato per il prelievo del plasma del paziente.

La trombina bovina contenuta in Vitagel converte il fibrinogeno del plasma autologo in fibrina, che, in presenza di collagene, forma una matrice gel di collagene/fibrina che aderisce al punto emorragico. Vitagel è biocompatibile, aprotico, viene riassorbito nell'arco di 30 giorni e va lasciato, pertanto, *in situ*.

**INDICAZIONI:** Vitagel è indicato nelle procedure chirurgiche (esclusi gli interventi neurochirurgici e oftalmici) come ausilio all'emostasi, quando il controllo dell'emorragia mediante legatura o procedure convenzionali non si rivela efficace o non è praticabile.

### CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare Vitagel nei vasi sanguigni e impedirne l'ingresso. In caso contrario, può verificarsi coagulazione endovascolare estesa e addirittura il decesso.
- Non usare Vitagel in pazienti con sensibilità nota a uno dei suoi componenti e/o alle sostanze di origine bovina.

### AVVERTENZE

- Vitagel non sostituisce tecniche chirurgiche accurate né una legatura adeguata o altre procedure convenzionali a cui si ricorre per l'emostasi.
- Non usare Vitagel se è in atto un'infezione. Vitagel deve essere utilizzato con cautela in aree del corpo contaminate. Se si sviluppano segni di infezione o ascesso dove è stato applicato Vitagel, può essere necessario un nuovo intervento per rimuovere il materiale infetto e favorire il drenaggio.
- È possibile rimuovere l'eccesso di Vitagel mediante irrigazione moderata del sito di applicazione, se usato all'interno, attorno o in prossimità del forame osseo, di aree di confine osseo, del midollo spinale e/o del nervo ottico e del chiasma.
- Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia dell'uso di Vitagel nelle procedure neurochirurgiche e oftalmiche.
- Non usare Vitagel nei casi di emorragia arteriosa profusa. Non usare in presenza di accumuli di sangue o altri liquidi o in caso in cui il punto emorragico è sommerso.
- Vitagel non deve essere usato per controllare l'emorragia post partum o la menorragia.
- Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia di Vitagel nei bambini e nelle donne in gravidanza.

### AVVERTENZA

L'uso di preparazioni di trombina bovina topica è stato occasionalmente associato ad anomalie, che vanno dalle alterazioni asintomatiche, dalle anomalie nelle analisi di laboratorio, quali il tempo di protrombina (PT) e il tempo parziale di tromboplastina (PTT), all'emorragia grave o alla trombosi che raramente si è rivelata letale. L'azione emostatica sembra essere messa in relazione alla formazione di anticorpi contro la trombina bovina e/o il fattore V, che in alcuni casi possono causare reazioni crociate con il fattore umano V con conseguente carenza del fattore V. Applicazioni cliniche ripetute di trombina bovina topica aumentano la probabilità che si formino anticorpi contro la trombina e/o il fattore V. Si consiglia di consultare un esperto di coagulopatie, se il paziente manifesta valori della coagulazione anomali, emorragia o trombosi non nella norma in seguito all'uso di trombina topica. Eventuali interventi devono considerare la base immunologica di tale condizione. I pazienti che presentano anticorpi contro le preparazioni di trombina bovina non devono essere esposti nuovamente a questi prodotti.

### PRECAUZIONI

- Vitagel è un prodotto esclusivamente monouso e viene fornito sterile. Non risterilizzare.
- Una volta ottenuta l'emostasi, è possibile rimuovere con attenzione eventuali residui di Vitagel in eccesso mediante irrigazione moderata.
- Come per altre sostanze emostatiche, non aspirare Vitagel nei circuiti extracorporei di bypass cardiopolmonari o nei circuiti di prelievo di sangue autologo. È stato dimostrato che gli agenti emostatici a base di collagene possono attraversare i filtri per trasfusione da 40 µ dei sistemi di purificazione del sangue.
- È preferibile non usare Vitagel insieme ad adesivi di metilmetacrilato o altri adesivi acrilici. È stato riportato che il collagene microfibrillare riduce l'efficacia dell'adesivo di metilmetacrilato usato per applicare dispositivi protesici alle superfici ossee.
- Non usare Vitagel per il trattamento primario delle coagulopatie.
- Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia dell'uso combinato di Vitagel con soluzioni o polveri antibiotiche.
- Nell'ambito di studi clinici randomizzati non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia dell'uso di Vitagel in procedure urologiche.
- Per eliminare il rischio di formazione di calcoli, nelle procedure urologiche non lasciare Vitagel nella pelvi renale o uretere.

Gravidanza – Categoria C – Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con THROMBIN-JMI. Non è noto neppure se THROMBIN-JMI possa causare danni al feto, se somministrato a donne in gravidanza o se possa incidere sulla capacità riproduttiva. THROMBIN-JMI dovrebbe essere somministrato a donne in gravidanza soltanto se chiaramente indicato.

**EVENTI AVVERSI:** in uno studio clinico prospettico randomizzato controllato, 318 pazienti sono stati trattati con Vitagel o con il controllo (un agente emostatico a base di collagene riassorbibile per procedure non cardiache e altri metodi convenzionali scelti dal chirurgo per le procedure cardiache). Gli eventi avversi più comuni registrati durante e dopo l'applicazione degli agenti emostatici sono stati febbre, dolore, nausea e atelettasia. Nessuno di questi eventi avversi è stato giudicato attribuibile a Vitagel.

### INDICAZIONI PER L'USO

#### COME ASSEMBLARE IL SET VITAGEL PER FERITE CHIRURGICHE

Fare riferimento alla Figura 1 e attenersi alla procedura descritta di seguito.

- 1.1 Prelevare il dispositivo CellPaker dalla centrifuga e tenerlo in posizione verticale con la punta luer in alto. Rimuovere il cappuccio dalla punta luer. Tirare verso l'alto lentamente il manico esterno rosso di CellPaker, finché non è stata eliminata l'aria.
- 1.2 Collegare il dispositivo CellPaker alla siringa di trasferimento. Rimuovere e smaltire il cappuccio luer della siringa di trasferimento. La punta della siringa di trasferimento è sterile. Collegare la siringa di trasferimento al dispositivo CellPaker.
- 1.3 Trasferire il plasma contenuto nel dispositivo CellPaker nella siringa di trasferimento. Ricollegare lo stantuffo a CellPaker ruotando in senso orario e usare il dispositivo per trasferire il plasma nella siringa. Il volume di plasma trasferito deve essere uguale al volume della siringa Vitagel usata.
- 1.4 Portare il plasma contenuto nella siringa di trasferimento nel campo sterile. La siringa di trasferimento che contiene il plasma è sterile. Lo strumentista apre la busta della siringa di trasferimento, mentre l'assistente di sala operatoria svita, rimuove la siringa del plasma e la porta nel campo sterile.
- 1.5 Porre la siringa sterile Vitagel nel campo sterile. La siringa che contiene la sospensione di Vitagel è sterile. Lo strumentista apre la busta che contiene la siringa Vitagel. L'assistente di sala operatoria svita e rimuove la siringa di Vitagel e la trasferisce nel campo sterile.
- 1.6 Eliminare l'aria dalle siringhe di Vitagel e di plasma.
- 1.7 Montare le siringhe con il sistema di erogazione. La cannula o la testa spray va collegata per ultima.
  - a. Collegare l'estremità luer della siringa Vitagel e plasma al dispositivo di collegamento.
  - b. Allineare perfettamente le estremità degli steli degli stantuffi. Se necessario, eliminare il contenuto della siringa.
  - c. Far scorrere il fermo della siringa sulle estremità degli steli degli stantuffi.
  - d. Far scorrere il supporto sopra il dispositivo montato fino a raggiungere una posizione stabile.
- 1.8 Collegare la testa spray, la cannula o un dispositivo di erogazione equivalente approvato dall'FDA per l'uso con Vitagel, in base alle preferenze del chirurgo. Istruzioni specifiche per l'applicazione di Vitagel con dispositivi diversi dalla testa spray o dalla cannula sono forniti con ogni dispositivo approvato.

Il liquido emostatico Vitagel per ferite chirurgiche è ora pronto all'uso.

#### COME APPLICARE VITAGEL SUL PUNTO EMORRAGICO

Fare riferimento alla Figura 2 e attenersi alla seguente procedura per applicare Vitagel sul punto emorragico.

- 2.1 Scollegare tutti i dispositivi di prelievo del sangue e di prelievo cellulare, attenendosi alle relative procedure. Asciugare la superficie.
- 2.2 Applicare il prodotto in uno strato di rivestimento sottile e uniforme e sovrapporre i lembi per garantire una copertura completa. *Applicare il gel in uno strato uniforme.*
- 2.3 Se si osserva una discreta emorragia, per applicare altro Vitagel, raggiungere con la punta della cannula il sito al di sotto dello strato di gel formatosi ed erogare Vitagel direttamente sul punto emorragico. Se l'emorragia continua, rimuovere quanto più possibile la prima applicazione, asciugare e riapplicare Vitagel.

**CONFEZIONI:** il liquido emostatico Vitagel per ferite chirurgiche è fornito in una siringa da 5 ml esclusivamente monouso fornita insieme a componenti di erogazione sterili e a una siringa di trasferimento sterile. Vitagel viene combinato con un volume pari a quello di plasma del paziente.

Il sistema di erogazione sterile e la siringa di trasferimento sterile sono forniti in dotazione.

*Non usare se la confezione è danneggiata o se i cappucci delle siringhe non sono in posizione o mancano.*

Il dispositivo per il prelievo CellPaker è disponibile separatamente in imballi contenenti più unità. Vitagel e i relativi accessori non contengono lattice di gomma naturale.

**CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:** immagazzinare il liquido emostatico Vitagel per ferite chirurgiche a temperatura comprese tra 2 - 8 °C. **Non congelare.**

**ATTENZIONE: vendita consentita solo dietro prescrizione medica, in base a quanto previsto dalla legge federale degli Stati Uniti.**

**NUMERO DI BREVETTO U.S.A.:** il liquido emostatico Vitagel per ferite chirurgiche è coperto da uno o più dei seguenti brevetti: brevetto U.S.A. n. 5.290.552, brevetto U.S.A. n. 6.096.309 e 5.997.811.

## Instrucciones de uso

### NO INYECTAR.

El hemostato quirúrgico Vitagel™ ("Vitagel") no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

### DESCRIPCIÓN Y ACCIÓN DEL DISPOSITIVO

Vitagel incluye:

1. Una jeringa Vitagel con una suspensión de 20 mg/ml de colágeno bovino y un mínimo de 300 U/ml de trombina bovina (THROMBIN-JMI®) en un tampón amortiguador de 40 mM de CaCl<sub>2</sub>.
2. Un sistema de administración con accesorios empleados para acoplar la jeringa Vitagel a la jeringa de plasma autógeno, y para mezclar y administrar los líquidos.
3. Una jeringa de transferencia para recibir el plasma del paciente y proporcionar un medio de introducción del plasma en el campo quirúrgico estéril.

Vitagel se utiliza en conjunción con el propio plasma del paciente. Para obtener el plasma del paciente, se emplea por separado un producto llamado dispositivo de recogida CellPaker®.

La trombina bovina de Vitagel convierte el fibrinógeno de plasma autógeno en fibrina, la cual, en presencia de colágeno, forma una matriz de gel de colágeno/fibrina que se adhiere a la zona de hemorragia. Vitagel es biocompatible, apirógeno, se reabsorbe en un plazo de 30 días y está diseñado para que permanezca *in situ*.

**INDICACIONES:** Vitagel está indicado en intervenciones quirúrgicas (excepto las neuroquirúrgicas y las oftálmicas) como complemento a la hemostasia cuando el control de la hemorragia mediante ligaduras o procedimientos convencionales es ineficaz o impracticable.

### CONTRAINDICACIONES

- No inyecte Vitagel en los vasos sanguíneos ni permita que se introduzca en los mismos. Podría producirse una extensa coagulación intravascular e incluso resultar mortal.
- No utilice Vitagel en pacientes con sensibilidad conocida a alguno de sus componentes o a los materiales de origen bovino.

### ADVERTENCIAS

- Vitagel no está indicado como sustitución de una técnica quirúrgica metuculosa y la aplicación apropiada de ligaduras u otros procedimientos convencionales de hemostasia.
- Vitagel no debe emplearse en presencia de infecciones. Vitagel debe utilizarse con precaución en focos contaminados del organismo. Si aparecen signos de infección o se forman abscesos en la zona donde se ha aplicado Vitagel, puede ser necesario volver a intervenir para extraer el material infectado y permitir el drenaje.
- El Vitagel sobrante puede retirarse de la zona de aplicación mediante una suave irrigación cuando se utilice en, cerca de, o en torno a forámenes de los huesos, zonas de constricción ósea, médula espinal, o nervio óptico y quiasma.
- No se ha establecido la inocuidad y eficacia de Vitagel para intervenciones neuroquirúrgicas y oftálmicas.
- No utilice Vitagel en situaciones de hemorragia arterial profusa. No debe emplearse en zonas donde se haya acumulado sangre u otros líquidos ni en casos donde el punto de hemorragia esté sumergido.
- Vitagel no debe utilizarse para controlar la hemorragia posparto ni la menorragia.
- No se ha establecido la inocuidad y eficacia de Vitagel en niños y mujeres embarazadas.

### ADVERTENCIA

El uso de preparaciones de trombina bovina se ha asociado ocasionalmente a anomalías en la hemostasia, que oscilan desde alteraciones asintomáticas en las determinaciones de laboratorio como el tiempo de protrombina (TP) y el tiempo parcial de tromboplastina (TPT), a hemorragias intensas o trombosis que en raras ocasiones han resultado mortales. Estos efectos hemostáticos parecen relacionados con la formación de anticuerpos contra la trombina bovina o el factor V, que en ciertos casos presentan una reacción cruzada con el factor humano V, causando potencialmente una deficiencia del factor V. Las aplicaciones clínicas repetidas de trombina bovina por vía tópica aumentan la probabilidad de que se formen anticuerpos contra la trombina o el factor V. Se recomienda consultar a un especialista en trastornos de la coagulación si el paciente muestra anomalías en los resultados de laboratorio, hemorragias anómalas o trombosis anómala tras el uso de trombina por vía tópica. Debe considerarse la base inmunológica de esta afección ante cualquier intervención. Los pacientes con anticuerpos contra las preparaciones de trombina bovina no deben volver a exponerse a esos productos.

### PRECAUCIONES

- Vitagel se suministra como producto estéril para un solo uso. No debe reesterilizarse.
- Una vez que se consiga la hemostasia, debe retirarse cuidadosamente el Vitagel sobrante mediante una irrigación suave.
- Al igual que con otros agentes hemostáticos, no debe aspirarse Vitagel al interior de circuitos extracorpóreos de derivación cardiopulmonar ni circuitos de recuperación de sangre autógena. Se ha demostrado que a través de los filtros de transfusión de 40µ de los sistemas de retorno de sangre pueden filtrarse fragmentos de agentes hemostáticos con colágeno.
- Vitagel no debe emplearse en conjunción con metilmetacrilato ni otros adhesivos acrílicos. Se ha constatado que el colágeno microfibrilar reduce la resistencia de los adhesivos de metilmetacrilato empleados para unir los dispositivos protésicos a las superficies óseas.
- Vitagel no debe utilizarse como tratamiento principal de los trastornos de coagulación.
- No se ha establecido la inocuidad y eficacia de Vitagel con soluciones o polvos antibióticos.
- No se ha establecido la inocuidad y eficacia de Vitagel en intervenciones urológicas a través de estudios clínicos aleatorizados.

- Durante las intervenciones urológicas, no debe dejarse Vitagel en la pelvis renal ni los uréteres para eliminar los focos potenciales de formación de cálculos.

Embarazo - Categoría C - No se han realizado estudios de reproducción con animales con THROMBIN-JMI. Tampoco se sabe si THROMBIN-JMI puede provocar daños fetales cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar a la capacidad de reproducción. THROMBIN-JMI solamente debe administrarse a una mujer embarazada si ello está claramente indicado.

**EFFECTOS ADVERSOS:** En un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo y controlado de forma concurrente, se trató a 318 pacientes con Vitagel o el Control (un hemostato absorbible de colágeno para las intervenciones no cardíacas, y otros métodos convencionales seleccionados por el cirujano para las intervenciones cardíacas). Los efectos adversos más frecuentes que se registraron durante y después de la aplicación de los agentes hemostáticos fueron fiebre, dolor, náuseas y atelectasia. No se juzgó que ninguno de esos efectos adversos fuera atribuible a Vitagel.

### INSTRUCCIONES PARA SU USO

#### CÓMO MONTAR EL HEMOSTATO QUIRÚRGICO VITAGEL

Consulte la Figura 1 y siga los siguientes pasos para montar el hemostato quirúrgico Vitagel.

- 1.1 Extraiga el CellPaker de la centrifugadora y sujételo en posición vertical con el cono Luer hacia arriba. Retire el capuchón del cono Luer. Gire lentamente hacia arriba el manguito exterior rojo del CellPaker hasta que expulse el aire.
- 1.2 Acople el CellPaker a la jeringa de transferencia. Retire el capuchón Luer de la jeringa de transferencia y deséchelo. La punta de la jeringa de transferencia es estéril. Acople la jeringa de transferencia al CellPaker.
- 1.3 Transfiera plasma desde el CellPaker a la jeringa de transferencia. Vuelva a acoplar el émbolo al CellPaker girándolo en sentido horario y úselo para transferir plasma a la jeringa. El volumen de plasma transferido debe ser equivalente al volumen de la jeringa de Vitagel empleada.
- 1.4 Coloque dentro del campo estéril la jeringa de transferencia con plasma. Esta jeringa es estéril. La enfermera auxiliar debe abrir la bolsa que contiene la jeringa de transferencia. La enfermera instrumentista debe desenroscar y extraer la jeringa de plasma y colocarla dentro del campo estéril.
- 1.5 Coloque la jeringa estéril de Vitagel dentro del campo estéril. La jeringa con la suspensión de Vitagel es estéril. La enfermera auxiliar debe abrir la bolsa que contiene la jeringa de Vitagel. La enfermera instrumentista debe desenroscar y extraer la jeringa de Vitagel y colocarla en el campo estéril.
- 1.6 Expulse el aire de las jeringas con Vitagel y plasma.
- 1.7 Monte las jeringas con el sistema de administración. Es importante acoplar la cánula o la boquilla en último lugar. last.
  - a. Acople a la pieza conectora los extremos Luer de las jeringas con Vitagel y plasma.
  - b. Alinee los extremos de los émbolos hasta que queden igualados. Expulse parte del contenido de la jeringa si es necesario.
  - c. Deslice la abrazadera de la jeringa por los extremos de los émbolos.
  - d. Coloque el soporte sobre el dispositivo montado hasta que quede firmemente asentado.
- 1.8 Acople la boquilla, la cánula o un sistema de administración equivalente aprobado por la FDA para utilizarlo con Vitagel conforme a la preferencia del cirujano. Las instrucciones específicas para la aplicación de Vitagel con dispositivos distintos a la boquilla o la cánula se suministran con cada dispositivo aprobado.

El hemostato quirúrgico Vitagel ya está listo para usar.

#### CÓMO APLICAR VITAGEL A LA ZONA DE HEMORRAGIA

Consulte la Figura 2 y siga los siguientes pasos para aplicar Vitagel a la zona de hemorragia.

- 2.1 Desconecte todos los dispositivos de recuperación de sangre y conservación de células si procede. Seque bien la superficie.
- 2.2 Aplique producto en una capa fina y uniforme y superponga los bordes para garantizar una cobertura completa. Evite interrupciones en la administración del gel.
- 2.3 Si observa una hemorragia discontinua, puede aplicar más Vitagel introduciendo la cánula por debajo de la capa de gel formado y administrando el material directamente en la zona. Si continúa la hemorragia, retire la primera aplicación lo más completamente posible, seque y vuelva a aplicar.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** El hemostato quirúrgico Vitagel se suministra como una jeringa de 5 ml de un solo uso que viene envasada junto con accesorios de administración estériles y una jeringa de transferencia estéril. Vitagel se combina con un volumen equivalente de plasma del paciente.

El sistema de administración estéril y la jeringa de transferencia estéril vienen incluidos.

No debe utilizarse si el envase está dañado o si faltan los capuchones de las jeringas o están mal colocados.

El dispositivo de recogida CellPaker se suministra por separado en envases que contienen múltiples unidades. Vitagel y sus accesorios no contienen látex natural.

**ALMACENAMIENTO:** Almacenar el hemostato quirúrgico Vitagel a una temperatura entre 2 y 8 °C. No congelar.

**PRECAUCIÓN: USO EXCLUSIVO CON RECETA MÉDICA.** La legislación federal solamente permite su uso por parte de un médico o por indicación médica.

**PATENTES EN LOS EE.UU.:** El hemostato quirúrgico Vitagel puede estar cubierto por una o más de las siguientes patentes en los Estados Unidos de Norteamérica: Patente US No. 5.290.552; Patente US No. 6.096.309; y 5.997.811.

# Vitagel™ Chirurgisch hemostaticum

## Gebruiksaanwijzing

### NIET INJECTEREN.

Vitagel™ chirurgisch hemostaticum (Vitigel) mag niet in de bloedvaten geïnjecteerd worden.

### BESCHRIJVING EN WERKING VAN HET HULPMIDDEL

Vitagel bevat:

1. Een Vitigel-spuut met een suspensie van 20 mg/ml bovien collageen en ten minste 300 E/ml bovien trombine (THROMBIN-JMI®) in een 40 mM CaCl<sub>2</sub>-buffer.
2. Een afgiftesysteem met accessoires die gebruikt worden om de Vitigel-spuut te koppelen aan de autologe plasmaspuit en voor het mengen en afgeven van de vloeistoffen.
3. Een transferspuit die gebruikt wordt om het plasma van de patiënt op te vangen en een middel te verschaffen waarmee het plasma in het steriele operatieveld gebracht kan worden.

Vitagel wordt samen met het eigen plasma van de patiënt gebruikt. Een product met de naam CellPaker® - afnameapparaat wordt afzonderlijk geleverd en wordt gebruikt om het plasma van de patiënt te verkrijgen.

De bovine trombine in Vitigel zet autoloog plasmafibrinogeen om in fibrine, dat in de aanwezigheid van collageen een collageen/fibrinegelmatrix vormt dat zich aan de bloedingsplaats hecht. Vitigel is biocompatibel, niet-pyrogeen en wordt binnen 30 dagen geresorbabeerd; het is bedoeld om in situ te worden gelaten.

**INDICATIES:** Vitigel is geïndiceerd voor gebruik bij chirurgische procedures (behalve bij neurochirurgische en oogheelkundige ingrepen) als hulpmiddel om hemostase te bewerkstelligen wanneer de ligatuur of conventionele procedures niet doeltreffend of praktisch moeilijk uitvoerbaar zijn om het bloeden onder controle te krijgen.

### CONTRA-INDICATIES

- Injecteer Vitigel niet in bloedvaten en laat het de bloedvaten niet binnendringen. Dit zou massale intravasculaire klontering en zelfs de dood tot gevolg kunnen hebben.
- Gebruik Vitigel niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor een van de bestanddelen en/of voor materiaal van bovine oorsprong.

### WAARSCHUWINGEN

- Vitigel is niet bedoeld ter vervanging van nauwkeurige chirurgische technieken en de juiste aanbrenging van ligaturen of andere conventionele procedures voor hemostase.
- Vitigel mag niet gebruikt worden in aanwezigheid van een infectie. Vitigel moet voorzichtig gebruikt worden op gecontamineerde delen van het lichaam. Als zich tekenen ontwikkelen van een infectie of abces waar Vitigel aangebracht is, kan het nodig zijn opnieuw te opereren om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen en te draineren.
- Overtollig Vitigel kan door voorzichtige irrigatie van de toedieningsplaats verwijderd worden, wanneer het wordt gebruikt in, om, of in de buurt van foramina in bot, door bot omgeven ruimten, het ruggenmerg en/of de optische zenuw en chiasma.
- De veiligheid en doeltreffendheid van Vitigel voor gebruik bij neurochirurgische en oogheelkundige ingrepen zijn nog niet bepaald.
- Gebruik Vitigel niet in situaties waarbij overvloedig arterieel bloedverlies optreedt. Het mag niet gebruikt worden als zich bloed of andere vloeistoffen verzameld hebben of wanneer het hemorragische punt in bloed verzonken is.
- Vitigel mag niet gebruikt worden om postpartum bloeding of menorrhagie te stelpen.
- De veiligheid en doeltreffendheid van Vitigel is niet aangetoond bij kinderen en zwangere vrouwen.

### WAARSCHUWING

Het topische gebruik van bovine trombinepreparaten is soms in verband gebracht met afwijkingen in de hemostase, variërend van asymptomatische veranderingen in laboratoriumtests, zoals de protrombinetijd (PT) en de partiële tromboplastinetijd (PTT), tot ernstige bloeding of trombose die zelden fataal bleken. Deze hemostatische effecten schijnen verband te houden met de vorming van antilichamen tegen bovien trombine en/of factor V dat in sommige gevallen kan kruisreageren met humane factor V, met als mogelijk gevolg een gebrek aan factor V. Herhaalde klinische toepassing van topisch bovien trombine verhoogt de kans dat antilichamen gevormd worden tegen trombine en/of factor V. Daarom is het aan te bevelen een expert in stollingsstoornissen te raadplegen als een patiënt abnormale stollingswaarden, abnormale bloedingen of abnormale trombose vertoont na topisch gebruik van trombine. Bij alle ingrepen moet rekening worden gehouden met de immunologische basis van deze toestand. Patiënten met antilichamen tegen bovine trombinepreparaten moeten niet opnieuw blootgesteld worden aan deze producten.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Vitigel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Nadat hemostase tot stand is gebracht, kan overtollig Vitigel voorzichtig verwijderd worden met behulp van zachte irrigatie.
- Zoals met andere hemostatica, mag Vitigel niet geaspireerd worden in extracorporale cardiopulmonale bypasscircuits of autologe bloedsparende circuits. Het is aangetoond dat fragmenten van hemostatica op basis van collageen door transfusiefilters van 40 µm van bloedzuiveringssystemen kunnen dringen.
- Vitigel mag niet samen met methylmethacrylaat of andere acryl hechtmiddelen gebruikt worden. Er is gemeld dat microfibrillair collageen de sterkte zou verminderen van methylmethacrylaat hechtmiddelen, die gebruikt worden om prothesen aan het botoppervlak te bevestigen.
- Vitigel mag niet gebruikt worden als primaire behandeling van stollingsstoornissen.
- De veiligheid en doeltreffendheid van Vitigel in combinatie met antibioticaoplossingen of -poeders is niet aangetoond.
- De veiligheid en doeltreffendheid van Vitigel voor gebruik bij urologische procedures zijn nog niet met

behulp van gerandomiseerde klinische onderzoeken bepaald.

- Om de kans op haarden voor calculusvorming te elimineren, mag Vitigel tijdens urologische procedures niet in het nierbekken of de ureter achtergelaten worden.

Zwangerschap – categorie C: er zijn geen dierproeven uitgevoerd met TROMBINE-JMI. Het is evenmin bekend of TROMBINE-JMI schade kan toebrengen aan de foetus wanneer het aan een zwangere vrouw wordt toegediend en of het het reproductieve vermogen kan aantasten. TROMBINE-JMI mag alleen aan een zwangere vrouw toegediend worden als hiervoor duidelijke indicaties zijn. **COMPLICATIES:** In een gerandomiseerd, prospectief, gelijktijdig gecontroleerd klinisch onderzoek werden 318 patiënten behandeld met Vitigel of een controlemiddel (een collageen resorbabeerbaar hemostaticum voor niet-cardiale procedures en andere conventionele methoden die geselecteerd waren door de chirurg voor hartoperaties). De bijwerkingen die het vaakst gerapporteerd werden tijdens en na de toediening van de hemostatische middelen waren koorts, pijn, misselijkheid en atelectase. Geen van de bijwerkingen werd aan Vitigel toegeschreven.

### AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

#### ASSEMBLAGES VOOR VITAGEL CHIRURGISCH HEMOSTATICUM.

**Raadpleeg figuur 1 en volg de volgende stappen om Vitigel chirurgisch hemostaticum te assembleren.**

- 1.1 Haal de CellPaker uit de centrifuge en houd deze in een verticale positie met de Luer-tip omhoog. Haal de dop van de Luer-tip. Draai de rode buitenhuls van de CellPaker langzaam omhoog tot alle lucht verwijderd is.
- 1.2 Bevestig de CellPaker op de transferspuit. Haal de Luer-dop van de transferspuit en werp deze weg. De tip van de transferspuit is steriel. Bevestig de transferspuit aan de CellPaker.
- 1.3 Breng plasma van de CellPaker over naar de transferspuit. Bevestig de pluiner opnieuw aan de CellPaker door rechtsom te draaien en gebruik hem om plasma in de spuit over te brengen. Het volume plasma dat overgebracht wordt dient gelijk te zijn aan het volume van de gebruikte Vitigel-spuut.
- 1.4 Plaats de transferspuit met plasma in het steriele veld. De transferspuit met plasma is steriel. De omloopverpleegkundige opent de verpakking van de transferspuit. De operatieverpleegkundige schroeft de plasmaspuit los, verwijdert deze en plaats hem in het steriele veld.
- 1.5 Plaats de steriele Vitigel-spuut in het steriele veld. De spuit met de Vitigel-suspensie is steriel. De omloopverpleegkundige opent de verpakking van de Vitigel-spuut. De operatieverpleegkundige schroeft de Vitigel-spuut los, en verwijdert hem en plaatst hem in het steriele veld.
- 1.6 Verwijder de lucht uit de Vitigel- en plasmaspuiten.
- 1.7 Bevestig de spuiten op het afgiftesysteem. Het is belangrijk dat u de canule of de spraykop het laatst bevestigt.
  - a. Bevestig de Luer-uiteinden van de Vitigel- en plasmaspuiten aan het koppelstuk.
  - b. Lijn de uiteinden van de pluniers uit tot deze gelijk zijn. Verwijder zo nodig de inhoud van de spuiten.
  - c. Schuif de spuitklem over de uiteinden van de pluniers.
  - d. Schuif de stabilisator over het geassembleerde apparaat tot deze goed vastzit.
- 1.8 Bevestig naar voorkeur van de chirurg een spraykop, canule of een gelijkwaardig afgiftesysteem dat goedgekeurd is door de FDA voor gebruik met Vitigel. Specifieke aanwijzingen voor de toediening van Vitigel met andere apparaten dan de spraykop of de canule worden met elk goedgekeurd apparaat meegeleverd.

Het Vitigel chirurgisch hemostaticum is nu klaar voor gebruik.

#### VITAGEL AANBRENGEN OP DE PLAATS VAN BLOEDEN

**Raadpleeg figuur 2 en volg de volgende stappen om Vitigel aan te brengen op de plaats van bloeden.**

- 2.1 Stop het gebruik van alle bloedbesparende- en cellsaving apparatuur. Dep het oppervlak droog.
- 2.2 Breng het product aan als een dunne, uniforme laag en laat hierbij de randen overlappen, zodat het hele gebied bedekt wordt. *Verstoort de gel niet.*
- 2.3 Als discreet bloeden waargenomen wordt, kunt u extra Vitigel aanbrengen door de tip van de canule onder de gevormde gel te plaatsen en het materiaal rechtstreeks op de bloedende plaats aan te brengen. Als het bloeden aanhoudt, verwijdert u de eerste laag zo volledig mogelijk, dept en brengt u Vitigel opnieuw aan.

**LEVERING:** Vitigel chirurgisch hemostaticum wordt geleverd in een behandelingsspuut van 5 ml en is uitsluitend voor eenmalig gebruik; de spuit is verpakt met steriele afgiftecomponenten en een steriele transferspuit. Vitigel wordt gecombineerd met een gelijk volume plasma van de patiënt.

Een steriel afgiftesysteem en een steriele transferspuit worden meegeleverd.

*Niet gebruiken als de verpakking of de spuitdoppen verplaatst zijn of ontbreken.*

Het CellPaker-afnameapparaat is verkrijgbaar in dozen met meer stuks.

Vitagel en de bijbehorende accessoires bevatten geen latex van natuurlijk rubber.

**OPSLAG:** Bewaar Vitigel chirurgisch hemostaticum bij 2 – 8 °C. Niet in de vriezer bewaren.

**LET OP: UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VERKRIJGBAAR.**

**De federale wetgeving van de VS staat gebruik van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.**

**AMERIKAANS OCTROOINUMMER:** Vitigel chirurgisch hemostaticum is mogelijk gedekt door een of meer van de volgende octrooien: Amerikaans octrooinr. 5,290,552; Amerikaans octrooinr. 6,096,309 en 5,997,811.

© 2007, Orthovita®, Inc.

Datum: 23 april 2007,

onderdeelnummer: 5332-0004, revisienummer: 01

# Vitagel™ Kirurgisk arterieklemme

## Brugsanvisning

### MÅ IKKE INJICERES.

Vitagel™ kirurgisk arterieklemme ("Vitagel") må ikke injiceres i blodkar.

### BESKRIVELSE OG FUNKTION

Vitagel omfatter:

1. En Vitagel sprøjte, der indeholder en opløsning af 20 mg/ml bovint kollagen og mindst 300 U/ml bovin trombin (THROMBIN-JMI®) i en 40 mM CaCl<sub>2</sub> buffer.
2. Et påføringssystem, der indeholder tilbehør til sammenkobling af Vitagel sprøjten og den autologe plasmasprøjte og til blanding og påføring af væskeerne.
3. En overførselssprøjte, der anvendes til modtagelse af patientens plasma og til anbringelse af plasma i det sterile operationsområde.

Vitagel anvendes sammen med patientens egen plasma. Et produkt ved navn CellPaker® Collection Device leveres separat og anvendes til udtagning af patientens plasma.

Den bovine trombin i Vitagel omdanner autolog plasmafibrinogen til fibrin, som ved tilstedeværelse af kollagen danner en kollagen/fibrin-gelmatrix, der klæber til blødningsstedet. Vitagel er biokompatibel, ikke-pyrogen, resorberes i løbet af 30 dage og er beregnet til at blive efterladt *in situ*.

**INDIKATIONER:** Vitagel er indiceret ved kirurgiske indgreb (bortset fra neurokirurgi og oftalmi) som supplement til hæmostase, når blødningskontrol ved hjælp af ligatur eller konventionelle metoder ikke virker eller ikke er praktiske.

### KONTRAINDIKATIONER

- Vitagel må ikke injiceres i blodkar eller få lov til at trænge ind i blodkar. Dette kan medføre omfattende intravaskulær koagulation og endda død.
- Vitagel må ikke anvendes til patienter, som man ved er overfølsomme over for et af indholdsstofferne og/eller materialer af bovin oprindelse.

### ADVARSLER

- Vitagel er ikke beregnet til anvendelse som erstatning for grundig kirurgisk teknik og korrekt anvendelse af ligaturer eller andre konventionelle fremgangsmåder til hæmostase.
- Vitagel må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektioner. Vitagel skal anvendes med forsigtighed i kontaminerede områder af kroppen. Hvis der udvikles tegn på infektion eller absces på steder, hvor Vitagel har været anvendt, kan en ny operation være nødvendig for at fjerne det inficerede materiale og give mulighed for drænage.
- Overskydende Vitagel kan fjernes ved hjælp af en forsigtig skylning af anvendelsesstedet, når det anvendes i, rundt om eller i nærheden af huller i knogler, områder med knoglebegrænsninger, rygsøjlen og/eller synsnerven og chiasma opticum.
- Sikkerheden og effektiviteten ved Vitagel ved anvendelse i neurokirurgi og oftalmi er ikke blevet fastslået.
- Vitagel må ikke anvendes i tilfælde af profus arteriel blødning. Materialet må ikke anvendes på steder, hvor blod eller anden væske har samlet sig, eller i tilfælde hvor blødningsstedet er oversvømmet.
- Vitagel må ikke anvendes til kontrol af post partum blødning eller menorrhagia.
- Sikkerheden og effektiviteten ved Vitagel ved anvendelse hos børn og gravide kvinder er ikke blevet fastslået.

### ADVARSEL

Anvendelse af topiske bovine trombinpræparater har lejlighedsvist været sat i forbindelse med hæmostaseanomaliteter, der strækker sig fra asymptomatiske ændringer i laboratoriemålinger, så som protrombintid (PT) og partiel tromboplastintid (PTT), til alvorlige blødninger eller trombose, som kun sjældent har været dødelige. Disse hæmostatiske effekter synes at være relaterede til dannelsen af antistoffer over for bovin trombin og/eller faktor V, som i visse tilfælde kan kryds reagere med human faktor V, hvilket eventuelt kan resultere i faktor V-deficiens. Gentagne kliniske anvendelser af topisk bovin trombin øger sandsynligheden for, at der dannes antistoffer over for trombin og/eller faktor V. Det anbefales at konsultere en ekspert i koagulationsforstyrrelser, hvis en patient udviser anormale koagulationslaboratorieværdier, anormal blødning eller anormal trombose efter anvendelse af topisk trombin. Ved enhver intervention bør denne tilstands immunologiske basis tages i betragtning. Patienter med antistoffer over for bovine trombinpræparater må ikke genudsættes for disse produkter.

### FORHOLDSREGLER

- Vitagel leveres sterilt til engangsbrug. Må ikke steriliseres.
- Når der er opnået hæmostase, kan eventuel overskydende Vitagel forsigtigt fjernes ved hjælp af en forsigtig skylning.
- Som det er tilfældet med andre hæmostatiske midler, må Vitagel ikke suges op i ekstrakorporale CBP-kredsløb eller autologe blodudtagningskredsløb. Det er påvist, at fragmenter af kollagenbaserede hæmostatiske midler kan passere gennem transfusionsfiltre på 40µ i blodopsamlingsystemer.
- Vitagel må ikke anvendes i forbindelse med methylmethacrylat eller andre akrylklæbemidler. Det er rapporteret, at mikrofibillær kollagen reducerer methylmethacrylat-klæbemidlers styrke. Disse anvendes til påhæftning af proteser på knogleoverflader.
- Vitagel må ikke anvendes til primær behandling af koagulationsforstyrrelser.
- Sikkerheden og effektiviteten ved anvendelse af Vitagel sammen med antibiotiske opløsninger eller pulvere er ikke blevet fastslået.
- Sikkerheden og effektiviteten ved Vitagel ved anvendelse i urologiske procedurer er ikke blevet fastslået i randomiserede kliniske forsøg.

- Ved urologiske indgreb må Vitagel ikke efterlades i nyrebækken eller urinledere, så de potentielle fokusområder for dannelse af sten elimineres.

**Graviditet - Kategori C** – Der er ikke gennemført reproduktionsforsøg med dyr og THROMBIN-JMI. Det vides heller ikke, hvorvidt THROMBIN-JMI kan forårsage fosterskader, når det anvendes til gravide kvinder, eller om det influerer på forplantningsevnen. THROMBIN-JMI bør kun gives til gravide, hvis det er absolut indiceret.

**BIVIRKNINGER:** I et randomiseret, prospektivt, samtidigt kontrolleret klinisk forsøg blev 318 patienter behandlet med Vitagel eller kontrolmidlet (en kollagenabsorberbar hæmostat til ikke-kardielle indgreb og andre konventionelle metoder, som kirurgen valgte til kardielle indgreb). De mest almindelige bivirkninger, som blev registreret under og efter anvendelse af de hæmostatiske midler, var feber, smerter, kvalme og atelektase. Ingen af disse bivirkninger blev vurderet som værende relateret til Vitagel.

### BRUGSANVISNING

#### SÅDAN SAMLES VITAGEL KIRURGISK ARTERIEKLEMME

Se figur 1, og brug følgende trin ved samling af Vitagel kirurgisk arterieklemme.

- 1.1 Tag CellPaker ud af centrifugen, og hold den lodret med Luer-spidsen opad. Tag hættten af Luer-spidsen. Drej langsomt op for den udvendige røde manchert på CellPaker, indtil luften er drevet ud.
- 1.2 Monter CellPaker på overførselssprøjten. Tag Luer-hættten på overførselssprøjten af, og kassér den. Spidsen på overførselssprøjten er steril. Sæt overførselssprøjten på CellPaker.
- 1.3 Overfør plasma fra CellPaker til overførselssprøjten. Sæt igen stempet på CellPaker ved at dreje med uret og brug det til at overføre plasma til sprøjten. Den mængde plasma, der overføres, skal svare til volumenet på den Vitagel sprøjte, der anvendes.
- 1.4 Anbring overførselssprøjten med plasma i det sterile felt. Overførselssprøjten med plasma er steril. Lad sygeplejersken åbne posen med overførselssprøjten. Lad den sterile sygeplejerske skrue plasmasprøjten af, tage den ud af posen og anbringe den i det sterile felt.
- 1.5 Anbring den sterile Vitagel sprøjte i det sterile felt. Vitagel suspensionssprøjten er steril. Lad sygeplejersken åbne posen med Vitagel sprøjten. Lad den sterile sygeplejerske skrue Vitagel sprøjten af, tage den ud og anbringe den i det sterile felt.
- 1.6 Tryk luften ud af Vitagel sprøjten og plasmasprøjten.
- 1.7 Monter sprøjterne på påføringssystemet. Det er vigtigt at sætte kanylen eller sprøjtehovedet på sidst.
  - a. Fastgør Luer-enderne på Vitagel sprøjten og plasmasprøjten på sammenkobleren.
  - b. Ret enderne på sprøjtestemplerne ind, så de er lige. Tryk indholdet af sprøjterne ud, om nødvendigt.
  - c. Sæt sprøjteklemmen over enderne på sprøjtestemplerne.
  - d. Sæt holderen på den samlede enhed, så den sidder godt fast.
- 1.8 Fastgør sprøjtehoved, kanylen eller en tilsvarende forsyningsenhed, som er godkendt af FDA til anvendelse sammen med Vitagel, i henhold til kirurgens valg. Særlige anvisninger vedrørende anvendelse af Vitagel med andre enheder end sprøjtehovedet eller kanylen er vedlagt alle godkendte enheder.

Vitagel kirurgisk arterieklemme er nu klar til brug.

#### SÅDAN PÅFØRES VITAGEL PÅ BLØDNINGSSTEDET

Se figur 2, og brug følgende trin til at påføre Vitagel på blødningsstedet.

- 2.1 Afbryd alt udstyr til opsamling af blod og bevaring af celler efter behov. Aftør overfladen, så den er tør.
- 2.2 Påfør produktet i et tyndt, jævnt lag, og lad kanterne overlappes, så hele området er dækket. *Undgå at afbryde påføringen af gelen.*
- 2.3 Hvis der observeres diskret blødning, kan der påføres ekstra Vitagel ved at sætte spidsen af kanylen ind under den formede gel og påføre materialet direkte på stedet. Hvis blødningen fortsætter, fjernes den første påføring så godt som muligt, stedet aftørres, og Vitagel påføres igen.

**LEVERING:** Vitagel kirurgisk arterieklemme leveres som en 5 ml behandlingsprøjte til engangsbrug, som er pakket med sterile påføringskomponenter og en steril overførselssprøjte. Vitagel kombineres med en tilsvarende mængde patientplasma.

Et sterilt påføringssystem og en steril overførselssprøjte medfølger.

*Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, eller hvis sprøjtehætterne er faldet af eller mangler.*

CellPaker Collection Device fås separat i æsker med flere stk.

Vitagel og tilbehøret indeholder ikke naturlig gummilatex.

**OPBEVARING:** Vitagel kirurgisk arterieklemme skal opbevares ved 2 - 8 °C. **Må ikke nedfryses.**

**FORSIGTIG: RECEPTPLIGTIG** – I henhold til amerikansk lovgivning må produktet kun anvendes af en læge eller efter dennes anvisning.

**AMERIKANSKE PATENTNUMRE:** Vitagel kirurgisk arterieklemme kan være dækket af en eller flere af følgende: Amerikansk patentnummer 5,290,552; Amerikansk patentnummer 6,096,309 og 5,997,811.