

VitiCELL®



Kit for preparation of a cell suspension





Kit for preparation of a cell suspension

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Viticell® is a single-use, stand-alone device for performing a cell suspension. Viticell® is a kit comprised of reagents and attached instruments: enzymatic solutions, sterile application solutions and devices. The kit also includes a portable instant heat pack containing an aqueous solution saturated with sodium acetate, which provides heat through crystallisation.

Starting with a thin-skin biopsy, this device enables, through disintegration of the graft, a cell suspension made up of a mixed population, primarily of keratinocyte basal cells but also containing Langerhans cells, melanocytes and fibroblasts.

The suspension obtained allows culturing of the surface of a wound on the same patient.

The Viticell® kit must be utilised according to a physician's recommendations. The sampling, suspension and therapeutic application of autologous cells must be performed by a physician in observance of current laws.

INDICATIONS AND DOSAGE

Viticell® is a device that enables cell suspension and, in particular, it can be dedicated to skin repigmentation, for example as part of non-progressive vitiligo or hypochromatic post-traumatic scars.

Viticell® contributes the reagents and devices required for preparing an autologous skin cell suspension from a biopsy measuring 4 to 10 cm² of thin skin (0.2-0.3 mm). The material supplied also allows drop-by-drop application onto a wound with a surface area measuring up to 10 times the size of the biopsy. The surface area to be treated must not exceed this ratio of 10; the recommended ratio is 5 times the size of the biopsy.

CONTRAINDICATIONS

The cell suspension must not be applied to an infected or necrotic wound.

Viticell® must not be utilised with patients who are hypersensitive to hyaluronic acid or rtrypsin.

PRECAUTIONS FOR USE

Viticell® allows a cell suspension to be obtained for exclusively autologous use (the treatment must be applied to the patient from whom the biopsy was taken).

Viticell® is for a single use; its components must be utilised only for Viticell® and are not reusable in order to avoid any risk of infection to the patient.

All solutions supplied in the Viticell® kit that are intended to come into contact with the cells are sterile.

For handling the kit, follow the recommended precautions for use.

The kit's components must not be frozen or re-sterilised. The kit's components must not be mixed with other products.

The enzyme utilised for tissue separation (rtrypsin) is recombinant in origin. The safety controls implemented by the enzyme's manufacturer enable minimisation of pathogenic contamination risks even if these risks cannot be totally ruled out.

Handling of the Viticell® kit takes place in a sterile field. Once opened, Viticell® must be utilised immediately and discarded after use.

Before beginning to use Viticell®, check that all of the Viticell® components are present.

Check the completeness of the heat pack in the box. The heat pack must not have been activated (the heat pack appears hard and opaque white in colour when it has been activated).

In order to guarantee the optimal viability of the cells, it is recommended to process the biopsy immediately after sampling and to perform the graft on the lesion to be treated immediately after this process

Do not utilise antiseptics containing quaternary ammonium salts on the skin to be treated (i.e. Biseptine®, Mercryl®).

Keep out of reach of children.

DO NOT INJECT.

The benefit of using the kit for repigmentation in pregnant and breast-feeding women is to be assessed by the Physician.

To store the kit, see the STORAGE section.

ADVERSE EFFECTS

Possible side effects can be rarely caused by the cell transplantation technique at the donor site or on the treated zone: local infection, pigmentation disorders, scars, dryness, pruritus, pain, erythema.

Any adverse effect associated with Viticell® must be reported immediately to the manufacturer.

(contact: vigilances.fr@ibsa-group.com).

KIT COMPONENTS

Viticell® consists of:	
1 x 10-ml pre-filled syringe containing 6 ml of digestion medium (PBS) (DB)	1. <i>Digesting Buffer</i>
1 x 10-ml pre-filled syringe containing 5 ml of rinsing medium (PBS) (WB)	2. <i>Washing Buffer</i>
1 x 2.25-ml pre-filled syringe containing 1.5 ml of preparation medium (PBS) (CB)	3. <i>Collecting Buffer</i>
1 x 2.25-ml pre-filled syringe containing 1 ml of hyaluronic acid 2% for cell suspension and application (HA)	4. <i>Hyaluronic Acid 2 %</i>
1 x 5-ml amber bottle containing 7 mg of rtrypsin (DC)	<i>Digesting Cocktail</i>
1 x instant heat pack	
1 x compartmentalised Petri dish	
1 x empty container	
3 x 18G transfer needles	

Sterilisation of components:

The syringes containing the sterile digestion medium (DB 1. *Digesting Buffer*), the sterile rinsing medium (2. *Washing Buffer*) and the sterile preparation medium (3. *Collecting Buffer*) were sterilised using ethylene oxide, and then filled and steam-sterilised.

The 2% hyaluronic acid solution (HA 4. *Hyaluronic Acid 2 %*) was steam-sterilised.

The rtrypsin (DC *Digesting Cocktail*) was sterilised by irradiation.

The compartmentalised Petri dish was sterilised by irradiation.
The empty upright container was sterilised by irradiation.
The 18G transfer needles were sterilised by ethylene oxide.

STORAGE

Upon receipt of the Viticell®, check that the packaging is intact.
The Viticell® kit must be stored between +15°C and +25°C. The kit's components must be stored in their packaging until use; the enzyme (DC *Digesting Cocktail*) is particularly sensitive to light, so it must remain in its original bottle. Do not use Viticell® or its components if the use-by date indicated on the packaging is expired. Do not use Viticell® or its components if the packaging is damaged or if, upon visual inspection, it has been opened (check tamper-proof safety label); if necessary, contact IBSA Pharma SAS immediately.

DISPOSAL

Viticell®'s components must be discarded after a single use in appropriate biomedical waste receptacles.

REQUIRED MATERIALS (NOT SUPPLIED)

Appropriate sterile surgical field;
Sterile gloves;
Sterile forceps;
Sterile scalpel;
Protective goggles and clothing;
Surgical mask;
Instruments required for biopsy, scalpel or dermatome as well as associated materials (sterile knife and forceps), antiseptic solution and sterile saline solution;
Instruments required for dermabrasion (laser or equivalent technique) and associated materials;
Primary and secondary bandages.

SUMMARY OF THE ADMINISTRATION METHOD

The process takes about 1 hour (see details in the section titled INSTRUCTIONS FOR USING VITICELL®):

1. The reagents are prepared (5 minutes).
2. A thin-skin sample measuring 4 to 10 cm² is taken on a healthy skin area (5 min).
3. A cell digestion / isolation phase is performed thanks to the device, in 2 stages (20 min):
 - Tissue digestion (15 min),
 - Dermoepidermal separation (5 min).
4. A suspension phase of the cells isolated in hyaluronic acid (5 min).
5. A culturing phase on the prepared lesion (5 min).

Do not inject the cell suspension.

A primary bandage must be placed on the area to maintain the graft.

In the case of partial depigmentation, a second graft may be considered in the months following the first application.

INSTRUCTIONS FOR USING VITICELL®

It is recommended that you read through all instructions once before starting to use the kit.

Prepare the patient's sampling area beforehand: if necessary, disinfect it and use local anaesthetic.

1. PREPARING THE DEVICE

Prepare a sterile surgical field.

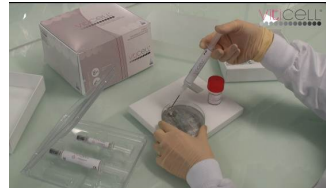
Take the three trays out of the box and place them on the sterile field. The heat pack must stay on its tray; this will allow positioning of the Petri dish and optimisation of the heating. Unwrap the Petri dish and place it on the heat pack. The empty upright container must be positioned in the location intended for this purpose to the right of the heat pack.



THE NEEDLES ARE FOR TRANSFERRING FLUID AND PREPARING THE SUSPENSION; THEY ARE NOT INTENDED FOR INJECTING THE PRODUCT INTO THE PATIENT. DO NOT INJECT EITHER THE CELL SUSPENSION OR ANY OTHER KIT COMPONENT INTO THE PATIENT.

2. PREPARING AND HEATING THE ENZYME SOLUTION

- Open the boxes containing the syringes.
- Remove the bottle's membrane seal and stopper (DC *Digesting Cocktail*).
- Wearing sterile gloves and a mask, screw onto the syringe (DB 1. *Digesting Buffer*) a transfer needle.
- Inject the contents of the pre-filled syringe (DB 1. *Digesting Buffer*) into the bottle of powder (DC *Digesting Cocktail*).
- Homogenise the solution and, using the syringe, transfer it into one of the two compartments of the Petri dish.



3. TAKING A SKIN SAMPLE

Activate the instant heat pack by pressing on the metal plate; the crystal solidifies instantly, the pack begins to heat up and it turns an opalescent white colour.

Put the Petri dish on top of the activated heat pack and wait 5 min, during which time you can perform the biopsy.

N.B.: Be sure not to exceed 5 minutes, since the heat pack has a limited heating duration.



A thin-skin biopsy measuring 0.2 – 0.3 mm thick and 4 to 10 cm² in surface area must be taken from a donor site with pigmentation and texture that are similar to those of the site to be treated. Determine the biopsy's size according to the surface area to be treated. The surface area to be treated must not exceed this ratio of 10; the recommended ratio is 5 times the size of the biopsy. Clean the donor site with an antiseptic solution, then rinse it with a sterile saline solution. Local anaesthetic can be utilised, if necessary, subcutaneously.



Use of a dermatome is recommended to obtain a sufficiently thin biopsy (0.2 – 0.3 mm thick) in order to facilitate its digestion and promote healing of the donor site without scarring. Next, treat the donor site as usual.

4. ENZYMATIC DIGESTION OF THE BIOPSY

With the help of sterile forceps (not supplied), transfer the biopsy into the compartment of the Petri dish that contains the *Digesting cocktail* solution that is still on the heat pack, and close it using the cover. Heat the Petri dish containing the biopsy for **15 minutes** on the instant heat pack.



5. RINSING THE BIOPSY

After the 15 minutes, deposit the contents of the pre-filled syringe (**WB 2. Washing Buffer**) into the second compartment of the Petri dish (without installing a needle).

With sterile forceps (not supplied), transfer the biopsy into this second compartment for a quick rinsing in the (**WB 2. Washing Buffer**), then remove the biopsy and place it inside the Petri dish's cover while being careful to keep the dermoepidermal junction pointing upward.



Using sterile forceps and scalpel (not supplied in the kit), separate the dermal part from the epidermal part.

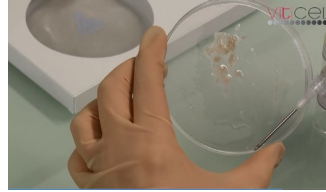
6. COLLECTING SKIN CELLS

Deposit the preparation medium from the pre-filled syringe (**CB 3. Collecting Buffer**) onto the biopsy fragments, drop by drop, without installing a transfer needle. With the scalpel, repeatedly scrape the cells from the junction surface and cut the epidermal part into small fragments to achieve a mixture of homogeneous cells.

Open the empty upright container and position it in the location intended for this purpose to the right of the heat pack.



Screw the transfer needle onto the empty syringe (CB 3. *Collecting Buffer*) and take out all of the cell suspension by tilting the container slightly.



Replace the stopper on the bottle and leave at room temperature during the preparation time of the site to be treated.

7. PREPARING THE SITE TO BE TREATED

The site to be treated must undergo dermabrasion using a laser or an equivalent technique. The area must be disinfected and anaesthetised beforehand, if necessary.

Do not utilise antiseptics containing quaternary ammonium salts on the skin to be treated (i.e. Biseptine®, Mercryl®).

8. PERFORMING THE CELL SUSPENSION

Install the transfer needle onto the pre-filled syringe containing the hyaluronic acid solution (HA 4. *Hyaluronic acid 2.0%*) and inject this into the container that holds the cell solution.

Homogenise the cell suspension by going back and forth with the syringe

(HA 4. *Hyaluronic acid*).

Next, remove the suspension in the syringe twice (the volume of the syringe does not enable the full suspension to be removed).



Apply the cell suspension immediately.

9. APPLYING THE CELL SUSPENSION

Using the syringe (HA 4. *Hyaluronic acid*) with the transfer needle still installed, deposit the suspension drop by drop onto the area to be treated.

Do not inject the cell suspension.

10. POSTOPERATIVE TREATMENT

Apply a bandage to maintain a moist environment. The bandage must have fine pores, be non-adhesive and have low absorption; it needs to stay on for a week. A secondary bandage can be applied.

The follow-up must comply with the standard protocols for skin grafts.

Phototherapy may be considered after a cell suspension graft using Viticell® in accordance with the usual protocols for treating vitiligo.

PROBLEMS YOU MAY HAVE**The heat pack was already activated.**

You can reactivate the heat pack by immersing it in boiling water for 5 to 10 minutes, then letting it cool down.

The heat pack broke inside the box.

Do not start the process. Instead, contact the supplier and ask them to provide you with a new heat pack.

The digestion cocktail powder (rtrypsin) does not dissolve completely.

Be sure to resuspend the powder (rtrypsin) completely with the digestion medium by using the syringe provided or by turning the contents of the digestion cocktail bottle upside down several times. It is possible that a small part of the rtrypsin does not dissolve in the reconstituted solution, but the process can continue.

The dermoepidermal separation is difficult to perform.

Check that the heat pack was activated properly for at least 15 minutes during the enzymatic digestion phase. If the biopsy is too large or too thick, the dermoepidermal separation will take longer. Be sure to observe the size and thickness criteria of the biopsy to be taken.

Missing components in the Viticell® box.

Despite all the verification controls implemented within the manufacturing process, if a component is missing in the Viticell® box, contact the manufacturer.

Incident: the biopsy comes in contact with an unsterile area.

There is a risk that the biopsy will be contaminated; do not continue preparing the cell suspension.

Aspiration problems with the suspension due to large aggregates.

The presence of aggregates in the cell suspension is normal and possible, with no consequence in the progress of the process. However, if larger-sized aggregates were to impede the flow inside the syringe, reject those and take samples only from the homogenous cell suspension.

IF YOU HAVE PROBLEMS, DO NOT HESITATE TO CONTACT THE MANUFACTURER.

Manufacturer: IBSA Pharma SAS
Parc de Sophia-Antipolis - Les 3 Moulins
280, rue de Goa - 06600 ANTIBES
France
Tel: +33 (0)4 92 91 15 60.
Fax: +33 (0)4 92 91 15 30
www.ibsa-pharma.fr
Email : mail.fr@ibsa-group.com



Date of revision of the leaflet: 2021-10

	18G Transfer needles EC Marking BDTM Blunt Fill Needles Manufacturer: Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive - Franklin Lakes - NJ 07417 USA	 STERILE EO
--	---	-------------------------------

Meaning of the symbols



Consult instructions for use.



Sterilized using ethylene oxide (needles and empty syringes)



Caution: read the warnings carefully



Sterilized using irradiation (DC + petri dish + empty container)



Do not re-use



Sterilized using steam (HA solution + DB + WB + CB)



Do not use if package is damaged



Medical Device



Manufacturer



Storage temperature limit



Use-by date



Batch code



Dispositif permettant la réalisation d'une suspension cellulaire

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Viticell® est un dispositif autonome à usage unique permettant la réalisation d'une suspension cellulaire. Viticell® est un kit composé de réactifs et d'instruments annexes : solutions enzymatiques, solutions d'application stériles et dispositifs. Le kit comprend également un pack de chaleur instantanée portable contenant une solution aqueuse saturée en acétate de sodium, fournissant de la chaleur par cristallisation.

Ce dispositif permet, à partir d'une biopsie de peau fine, d'obtenir par désagrégation du greffon, une suspension cellulaire constituée d'une population mixte principalement de cellules basales de kératinocytes, mais également de cellules de Langerhans, de mélanocytes et de fibroblastes.

La suspension obtenue permet d'ensemencer la surface d'une plaie sur le même patient.

Le kit Viticell® doit être utilisé selon les recommandations d'un médecin. Le prélèvement, la mise en suspension et l'application des cellules autologues à visée thérapeutique doivent être conduits par un médecin dans le respect de la législation en vigueur.

INDICATIONS ET DOSAGE

Viticell® est un dispositif permettant la réalisation d'une suspension cellulaire pouvant notamment être dédiée à la repigmentation de la peau, par exemple dans le cadre d'un vitiligo non évolutif ou de cicatrices post-traumatiques hypochromatiques.

Viticell® apporte les réactifs et dispositifs nécessaires à la préparation de la suspension de cellules épidermiques autologues à partir d'une biopsie de 4 à 10 cm² de peau fine (0.2-0.3 mm). Le matériel fourni permet également l'application goutte à goutte sur une plaie d'une surface pouvant aller jusque 10 fois la surface de la biopsie. La surface à traiter ne doit pas excéder ce ratio de 10, le ratio recommandé étant de 5 fois la taille de la biopsie.

CONTRE-INDICATIONS

La suspension cellulaire ne doit pas être appliquée sur une plaie infectée ou nécrotique.

Viticell® ne doit pas être utilisé avec des patients hypersensibles à l'acide hyaluronique ou à la trypsinase.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Viticell® permet d'obtenir une suspension cellulaire à usage autologue uniquement (le traitement doit être appliqué au patient sur qui la biopsie a été prélevée).

Viticell® est à usage unique, ses composants ne doivent être utilisés que pour Viticell® et ne sont pas réutilisables pour éviter tout risque d'infection du patient.

Toutes les solutions fournies dans le kit Viticell® destinées à entrer en contact avec les cellules sont stériles.

Suivre les précautions d'utilisation recommandées pour la manipulation du kit.

Les composants du kit ne doivent pas être congelés ou restérilisés. Les composants du kit ne doivent pas être mélangés avec d'autres produits.

L'enzyme utilisée pour la séparation tissulaire (rTrypsine) est d'origine recombinante. Les contrôles de sécurité mis en place par le fabricant de l'enzyme permettent de minimiser les risques de contamination pathogène même si ces risques ne peuvent être totalement exclus.

La manipulation du kit Viticell® a lieu sur un champ stérile. Une fois ouvert, Viticell® doit être utilisé immédiatement et jeté après utilisation.

Avant de commencer à utiliser Viticell®, vérifier l'intégrité des composants de Viticell®.

Vérifier l'intégrité du pack de chaleur dans la boîte. Le pack de chaleur ne doit pas avoir été activé (le pack de chaleur apparaît dur et de couleur blanche opaque lorsqu'il a été activé).

Afin de garantir la viabilité optimale des cellules, il est recommandé de traiter la biopsie dès qu'elle a été prélevée et de réaliser la greffe sur la lésion à traiter immédiatement après.

Ne pas utiliser d'antiseptiques contenant des sels d'ammonium quaternaires sur la peau à traiter (i.e. Biseptine®, Mercryl®)

Tenir hors de portée des enfants.

NE PAS INJECTER.

L'intérêt d'utiliser le kit pour la repigmentation chez les femmes enceintes et allaitantes doit être évalué par un médecin.

Pour la conservation du kit cf. section STOCKAGE.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets secondaires peuvent être causés, dans de rares cas, par la technique de transplantation cellulaire au niveau du site donneur ou de la zone traitée : infections locales, troubles de la pigmentation, cicatrices, sécheresse cutanée, prurit, douleur, érythème.

Tout effet indésirable lié à Viticell® doit être immédiatement signalé au fabricant.

(contact : vigilances.fr@ibsaingroup.com).


COMPOSANTS DU KIT

Viticell® consiste en :	
1 x Seringue préremplie de 10 ml contenant 6 ml de milieu de digestion (PBS)	(DB) 1. <i>Digesting Buffer</i>
1 x Seringue préremplie de 10 ml contenant 5 ml de milieu de rinçage (PBS)	(WB) 2. <i>Washing Buffer</i>
1 x Seringue préremplie de 2,25 ml contenant 1.5 ml de milieu de préparation (PBS)	(CB) 3. <i>Collecting Buffer</i>
1 x Seringue préremplie de 2,25 ml contenant 1 ml d'acide hyaluronique 2 % pour la suspension des cellules et l'application	(HA) 4. <i>Hyaluronic Acid 2 %</i>
1 x Flacon ambré de 5 ml contenant 7 mg de rtrypsin	(DC) <i>Digesting Cocktail</i>
1 x Pack de chaleur instantanée	
1 x Boîte de pétri compartimentée	
1 x Pot vide	
3 x Aiguilles de transfert 18G	


Stérilisation des composants :

Les seringues contenant le milieu de digestion stérile (DB) 1. *Digesting Buffer*, le milieu de rinçage stérile (WB) 2. *Washing Buffer* et le milieu de préparation stérile (CB) 3. *Collecting Buffer* ont été stérilisées à l'oxyde d'éthylène puis remplies selon un processus de remplissage aseptique et stérilisées à la vapeur.

La solution d'acide hyaluronique 2 % (HA) 4. *Hyaluronic Acid 2 %* a été stérilisée à la vapeur.

La rtrypsine ( *Digesting Cocktail*) a été stérilisée par irradiation.
La boîte de pétri compartimentée a été stérilisée par irradiation.
Le pot droit vide a été stérilisé par irradiation.
Les aiguilles de transfert 18G ont été stérilisées par oxyde d'éthylène.

STOCKAGE

Dès réception de Viticell®, vérifier l'intégrité de l'emballage.
Le kit Viticell® doit être conservé entre +15°C et +25°C. Les composants du kit doivent être conservés dans leur emballage jusqu'à utilisation, l'enzyme ( *Digesting Cocktail*) étant notamment sensible à la lumière doit rester dans son flacon d'origine.
Ne pas utiliser Viticell® ou ses composants si la date de péremption indiquée sur l'emballage est dépassée.
Ne pas utiliser Viticell® ou ses composants si l'emballage est endommagé ou s'il a été visiblement ouvert (vérifier l'étiquette de sécurité inviolable), le cas échéant contacter immédiatement IBSA Pharma SAS.

ÉLIMINATION

Les composants de Viticell® doivent être jetés après une seule utilisation dans des poubelles à déchets biomédicaux adéquates.

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

Champ chirurgical stérile approprié ;
Gants stériles ;
Pincés stériles ;
Scalpel stérile ;
Lunettes et vêtements de protection ;
Masque chirurgical ;
Instruments nécessaires pour la biopsie, Scalpel ou dermatome ainsi que les matériels associés (bistouri et pincés stériles), solution antiseptique et solution saline stérile ;
Instruments nécessaires pour la dermabrasion (laser ou technique équivalente) et matériels associés ;
Pansements primaire et secondaire.

SYNTHÈSE DU MODE D'ADMINISTRATION

Le processus s'effectue en 1 heure (cf. détail en section INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DE VITICELL®) :

6. Les réactifs sont préparés (5 minutes)
7. Un prélèvement cutané de peau mince de 4 à 10 cm² est réalisée sur une zone de peau saine (5 min).
8. Une phase de digestion / isolation des cellules est réalisée grâce au dispositif en 2 étapes (20 min) :
 - Digestion tissulaire (15 min),
 - Séparation dermo-épidermique (5 min).
9. Une phase de mise en suspension des cellules isolées dans l'acide hyaluronique (5 min).
10. Une phase d'ensemencement sur la lésion préparée (5 min).

Ne pas injecter la suspension cellulaire

La pose d'un pansement primaire est nécessaire pour maintenir la greffe.

Dans le cas d'une dépigmentation partielle, une seconde greffe peut être envisagée dans les mois suivants la première application.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DE VITACELL®

Il est recommandé de lire attentivement l'ensemble des instructions une première fois avant d'initier l'utilisation du kit. Préparer au préalable la zone de prélèvement du patient : désinfection et anesthésie locale le cas échéant.

1. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Préparer un champ chirurgical stérile.

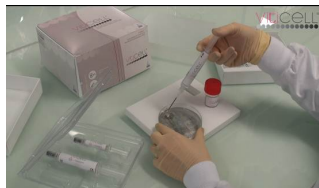
Sortir les 3 plateaux de la boîte et les placer sur le champ stérile. Le pack de chaleur doit rester sur son plateau qui permettra de positionner la boîte de pétri et d'optimiser le chauffage. Déconditionner la boîte de pétri et la placer sur le pack de chaleur. Le pot droit vide doit être positionné dans l'emplacement prévu à cet effet à droite du pack de chaleur.



LES AIGUILLES SONT DESTINÉES AU TRANSFERT DE LIQUIDE ET À LA PRÉPARATION DE LA SUSPENSION, ELLES NE SONT PAS DESTINÉES À INJECTER LE PRODUIT AU PATIENT. LA SUSPENSION CELLULAIRE NI AUCUN AUTRE COMPOSANT DU KIT NE DOIVENT ÊTRE INJECTÉS AU PATIENT.

2. PRÉPARATION ET CHAUFFAGE DE LA SOLUTION ENZYMATIQUE

- Ouvrir les boîtes contenant les seringues.
- Retirer l'opercule et le bouchon du flacon (DC *Digesting Cocktail*).
- Equipé de gants stériles et d'un masque, visser sur la seringue (DB 1. *Digesting Buffer*) une aiguille de transfert.
- Injecter le contenu de la seringue pré-remplie (DB 1. *Digesting Buffer*) dans le flacon de poudre (DC *Digesting Cocktail*).
- Homogénéiser la solution et la transférer à l'aide de la seringue dans l'un des 2 compartiments de la boîte de pétri.



3. PRÉLÈVEMENT CUTANÉ

Activer le pack de chaleur instantanée en appuyant sur la plaque métallique, le cristal se solidifie instantanément, le pack commence à chauffer et devient blanc opalescent.

Replacer la boîte de pétri au-dessus du pack de chaleur activé et attendre 5 min pendant lesquelles vous pouvez réaliser la biopsie.

NB : Attention à ne pas dépasser 5 minutes, le pack de chaleur ayant une durée de chauffe limitée.



Une biopsie de peau mince de 0,2 – 0,3mm d'épaisseur et de 4 à 10 cm² de surface doit être prélevée sur un site donneur de pigmentation et de texture similaires à celles du site de traitement.

Déterminer la taille de la biopsie en fonction de la surface à traiter.

La surface à traiter ne doit pas excéder ce ratio de 10, le ratio recommandé étant de 5 fois la taille de la biopsie.

Nettoyer le site donneur avec une solution antiseptique puis rincer avec une solution saline stérile.

Un anesthésique local peut être utilisé le cas échéant par voie sous-cutanée.

L'utilisation d'un dermatome est recommandée pour obtenir une biopsie suffisamment mince (0,2 – 0,3mm d'épaisseur) pour faciliter sa digestion et favoriser la guérison du site donneur sans formation de cicatrice.

Traiter ensuite le site donneur comme à l'ordinaire.



4. DIGESTION ENZYMATIQUE DE LA BIOPSIE

A l'aide d'une pince stérile (non fournie), transférer la biopsie dans le compartiment de la boîte de pétri contenant la solution du *Digesting cocktail* toujours sur le pack de chaleur et fermer à l'aide du couvercle.

Laisser chauffer **15 minutes** la boîte de pétri contenant la biopsie sur le pack de chaleur instantanée.



5. RINCAGE DE LA BIOPSIE

Après les 15 minutes, déposer le contenu de la seringue pré-remplie (WB 2. *Washing Buffer*) dans le 2nd compartiment de la boîte de pétri (sans monter d'aiguille).

Avec une pince stérile (non fournie), transférer la biopsie dans ce 2nd compartiment pour rinçage rapide dans le (WB 2. *Washing Buffer*), puis sortir la biopsie et la déposer à l'intérieur du couvercle de la boîte de pétri en prenant soin de conserver le sens jonction dermo-épidermique vers le haut.

Séparer à l'aide d'une pince et d'un scalpel stériles (non fournis dans le kit) la partie dermique de la partie épidermique.



6. COLLECTE DES CELLULES ÉPIDERMIQUES

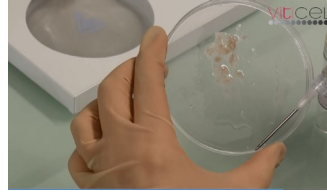
Déposer le milieu de préparation de la seringue pré-remplie (CB 3. *Collecting Buffer*) sur les fragments de biopsie au goutte à goutte sans monter d'aiguille de transfert. Avec le scalpel, racler les cellules des surfaces de jonction à plusieurs reprises et découper la partie épidermique en petits fragments pour réaliser un mélange de cellules homogène.

Ouvrir le pot droit vide et le mettre en position dans l'emplacement prévu à cet effet à droite du pack de chaleur.



Visser l'aiguille de transfert sur la seringue vide (**CB** 3. *Collecting Buffer*) et prélever la totalité de la suspension cellulaire en inclinant légèrement le contenant.

Repositionner le bouchon sur le flacon et laisser à température ambiante durant le temps de la préparation du site à traiter.



7. PREPARATION DU SITE À TRAITER

Le site à traiter doit subir une dermabrasion à l'aide d'un laser ou une technique équivalente. La zone doit être préalablement désinfectée et anesthésiée le cas échéant.

Ne pas utiliser d'antiseptiques contenant des sels d'ammonium quaternaires sur la peau à traiter (i.e. Biseptine®, Mercryl®).

8. RÉALISATION DE LA SUSPENSION CELLULAIRE

Monter l'aiguille de transfert sur la seringue pré-remplie contenant la solution d'acide hyaluronique (**HA** 4. *Hyaluronic acid 2.0%*) et injecter dans le pot contenant la suspension cellulaire.

Homogénéiser la suspension cellulaire en réalisant plusieurs allers-

retours à l'aide de la seringue (**HA** 4. *Hyaluronic acid*).

Puis prélever en deux fois la suspension dans la seringue (le volume de la seringue ne permettant pas le prélèvement de la suspension totale).



Appliquer la suspension cellulaire immédiatement.

9. APPLICATION DE LA SUSPENSION CELLULAIRE

A l'aide de la seringue (**HA** 4. *Hyaluronic acid*) toujours munie de l'aiguille de transfert, déposer la suspension en goutte à goutte sur la zone à traiter.

Ne pas injecter la suspension cellulaire.

10. SOINS POST-OPERATOIRES

Appliquer un pansement pour le maintien d'un milieu humide. Le pansement doit être à pores fins, non adhérent et de faible absorption, il doit être gardé pendant une semaine.

Un pansement secondaire peut être appliqué.

Le suivi devra se conformer aux protocoles standards des greffes de peau.

Une photothérapie peut être envisagée à la suite de la greffe de la suspension cellulaire par Viticell® suivant les protocoles habituels pour le traitement du vitiligo.

LES DIFFICULTÉS QUE VOUS POURRIEZ RENCONTRER

Le pack de chaleur a déjà été activé.

Vous pouvez réactiver le pack de chaleur en le plongeant dans une eau bouillante pendant 5 à 10 minutes, puis en le laissant refroidir.

Le pack de chaleur s'est rompu dans la boîte.

Ne pas initier le processus, contacter le fournisseur afin qu'il vous fournisse un nouveau pack de chaleur.

La poudre du cocktail de digestion (rTrypsine) ne se dissout pas complètement.

Veiller à bien resuspendre la poudre (rTrypsine) avec le milieu de digestion en utilisant la seringue prévue ou en renversant le contenu du flacon du cocktail de digestion plusieurs fois. Il peut arriver qu'une petite partie de la rTrypsine ne se dissolve pas dans la solution reconstituée, le processus peut continuer.

La séparation dermo-épidermique se fait difficilement.

Vérifier que le pack de chaleur a bien été activé pendant la phase de digestion enzymatique d'au moins 15 minutes. Si la biopsie est trop grande ou trop épaisse, la séparation dermo-épidermique prendra plus de temps. Veiller à respecter les critères de taille et d'épaisseur de biopsie à prélever.

Composants manquants dans la boîte Viticell®.

Malgré tous les contrôles de vérification mis en place au sein du processus de fabrication si un composant est manquant dans la boîte Viticell®, contacter le fabricant.

Incident : la biopsie entre en contact avec une zone non-stérile.

Il y a un risque de contamination de la biopsie, ne pas poursuivre la préparation de la suspension cellulaire.

Difficulté d'aspiration de la suspension en raison de gros agrégats.

La présence d'agrégats dans la suspension cellulaire est normale et possible sans conséquence dans le déroulement du processus. Si toutefois, des agrégats de taille plus importante bouchaient le passage dans la seringue, les écarter et ne prélever que de la suspension cellulaire homogène.

SI VOUS RENCONTREZ DES DIFFICULTÉS N'HÉSITEZ PAS À CONTACTER LE FABRICANT.

Fabricant : IBSA Pharma SAS
 Parc de Sophia-Antipolis - Les 3 Moulins
 280, rue de Goa - 06600 ANTIBES
 France
 Tel: +33 (0)4 92 91 15 60.
 Fax: +33 (0)4 92 91 15 30
 www.ibsa-pharma.fr
 Email : mail.fr@ibsa-group.com

CE
0344

Date d'obtention du marquage CE : 2013-10

Date de mise à jour de la notice : 2021-10

	Marquage CE des aiguilles de transfert 18G	 STERILE EO
	BDTM Blunt Fill Needles Fabricant: Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive - Franklin Lakes - NJ 07417 USA	

Signification des symboles



Consulter les instructions d'utilisation



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène (aiguilles et seringues vides)



Attention – consulter les précautions d'emploi



Stérilisé par irradiation
 (DC + boîte de pétri + Pot vide)



À usage unique



Stérilisé avec de la vapeur
 (solution HA + DB + WB + CB)



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif Médical



Fabricant



Limite de température



Date limite d'utilisation



Numéro de lot



Dispositivo per la preparazione di una sospensione cellulare

MODO D'IMPIEGO

DESCRIZIONE

Viticell® è un dispositivo autonomo monouso che consente la realizzazione di una sospensione cellulare. Viticell® è un kit composto da reagenti e strumenti annessi: soluzioni enzimatiche, soluzioni di applicazione sterili e dispositivi. Il kit comprende anche un sacchetto termico istantaneo portatile contenente una soluzione acquosa satura in acetato di sodio, che fornisce calore tramite cristallizzazione.

Questo dispositivo consente, a partire da una biopsia di pelle fine, di ottenere tramite disgregazione dell'innesto, una sospensione cellulare costituita da una popolazione mista principalmente di cellule basali di cheratinociti, ma anche di cellule di Langerhans, di melanociti e di fibroblasti.

La sospensione ottenuta consente di inoculare la superficie di una ferita sullo stesso paziente.

Il kit Viticell® deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni di un medico. Il prelievo, la messa in sospensione e l'applicazione delle cellule autologhe a scopo terapeutico devono essere condotti da un medico nel rispetto della legislazione in vigore.

INDICAZIONI E DOSAGGIO

Viticell® è un dispositivo che consente la realizzazione di una sospensione cellulare che può in particolare essere dedicata alla ripigmentazione della pelle, per esempio nell'ambito di una vitiligine non evolutiva o di cicatrici post-traumatiche ipocromatiche.

Viticell® fornisce i reattivi e i dispositivi necessari alla preparazione della sospensione di cellule epidermiche autologhe a partire da una biopsia da 4 a 10 cm² di pelle fine (0,2-0,3 mm). Il materiale fornito consente anche l'applicazione goccia a goccia su una ferita la cui superficie può arrivare ad essere fino a 10 volte la superficie della biopsia. La superficie da trattare non deve superare tale rapporto di 10, considerato che il rapporto raccomandato è 5 volte la dimensione della biopsia.

CONTROINDICAZIONI

La sospensione cellulare non deve essere applicata su una ferita infetta o necrotica.

Viticell® non deve essere utilizzato con pazienti ipersensibili all'acido ialuronico o alla rttripsina.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Viticell® consente di ottenere una sospensione cellulare unicamente per uso autologo (il trattamento deve essere applicato al paziente a cui è stata prelevata la biopsia).

Viticell® è monouso, i suoi componenti devono essere utilizzati solo per Viticell® e non sono riutilizzabili al fine di ridurre il rischio d'infezione per il paziente.

Tutte le soluzioni fornite nel kit Viticell® destinate a entrare in contatto con le cellule sono sterili.

Seguire le precauzioni d'uso raccomandate per la manipolazione del kit.

I componenti del kit non devono essere congelati o risterilizzati. I componenti del kit non devono essere miscelati con altri prodotti.

L'enzima utilizzato per la separazione tissutale (rTripsina) è di origine ricombinante. I controlli di sicurezza implementati dal fabbricante dell'enzima consentono di ridurre al minimo i rischi di contaminazione patogena anche se questi rischi non possono essere totalmente esclusi.

La manipolazione del kit Viticell® ha luogo su un campo sterile. Una volta aperto, Viticell® deve essere utilizzato immediatamente e gettato dopo l'uso.

Prima di iniziare a utilizzare Viticell®, verificare l'integrità dei componenti di Viticell®.

Verificare l'integrità del sacchetto termico nella confezione. Il sacchetto termico non deve essere stato attivato (il sacchetto termico appare duro e di colore bianco opaco una volta attivato).

Al fine di garantire la viabilità ottimale delle cellule, si raccomanda di trattare la biopsia immediatamente dopo il suo prelievo e di realizzare l'innesto sulla lesione da trattare senza fermarsi.

Non utilizzare antisettici contenenti sali di ammonio quaternari sulla pelle da trattare (ovvero : Bensalconio Cloruro, Cetrimide)

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NON INIETTARE.

Il beneficio dell'utilizzo del kit per la ripigmentazione in donne in gravidanza e in allattamento deve essere valutato dal medico.

Per la conservazione del kit fare riferimento alla sezione CONSERVAZIONE

EFFETTI INDESIDERATI

Eventuali effetti collaterali possono essere raramente causati dalla tecnica di trapianto cellulare nel sito del donatore o nella zona trattata: infezione locale, disturbi della pigmentazione, cicatrici, secchezza, prurito, dolore, eritema.

Qualsiasi effetto indesiderato correlato a Viticell® deve essere immediatamente segnalato al fabbricante. (contatto: vigilances.fr@ibsa-group.com).

COMPONENTI DEL KIT

Viticell® consiste in:	
1 x Siringa preriempita da 10 ml contenente 6 ml di mezzo di digestione (PBS)	(DB) 1. Digesting Buffer
1 x Siringa preriempita da 10 ml contenente 5 ml di mezzo di risciacquo (PBS)	(WB) 2. Washing Buffer
1 x Siringa preriempita da 2,25 ml contenente 1,5 ml di mezzo di preparazione (PBS)	(CB) 3. Collecting Buffer
1 x Siringa preriempita da 2,25 ml contenente 1 ml di acido ialuronico 2% per la sospensione delle cellule e l'applicazione	(HA) 4. Hyaluronic Acid 2%
1 x Flacone ambrato da 5 ml contenente 7 mg di rtripsina	(DC) Digesting Cocktail
1 x Sacchetto termico istantaneo	
1 x Piastra di petri a scomparti	
1 x Vasetto vuoto	
3 x Aghi di trasferimento 18G	

Sterilizzazione dei componenti:

Le siringhe contenenti il mezzo di digestione sterile (DB 1. *Digesting Buffer*), il mezzo di risciacquo sterile

(WB 2. *Washing Buffer*) e il mezzo di preparazione sterile (CB 3. *Collecting Buffer*) sono stati sterilizzati con ossido di etilene, quindi riempiti secondo un processo di riempimento asettico e sterilizzati a vapore.

La soluzione di acido ialuronico 2% (4. HA *Hyaluronic Acid 2%*) è stata sterilizzata a vapore.

La rtripsina (**DC** Digesting Cocktail) è stata sterilizzata tramite irraggiamento.
La piastra di petri a scomparti è stata sterilizzata tramite irraggiamento.
Il vasetto dritto vuoto è stato sterilizzato tramite irraggiamento.
Gli aghi di trasferimento 18G sono stati sterilizzati tramite ossido di etilene.

CONSERVAZIONE

Al ricevimento di Viticell®, verificare l'integrità dell'imballaggio.
Il kit Viticell® deve essere conservato tra +15°C e +25°C. I componenti del kit devono essere conservati nel loro imballaggio fino all'utilizzo, ed essendo l'enzima (**DC** *Digesting Cocktail*) particolarmente sensibile alla luce, esso deve restare nel suo flacone d'origine.
Non utilizzare Viticell® o i suoi componenti se la data di scadenza indicata sull'imballaggio è superata.
Non utilizzare Viticell® o i suoi componenti se l'imballaggio è danneggiato o se è stato visibilmente aperto (verificare l'etichetta di sicurezza inviolabile), in tal caso contattare immediatamente IBSA Pharma SAS.

SMALTIMENTO

I componenti di Viticell® devono essere gettati dopo un solo utilizzo in idonei contenitori per rifiuti biosanitari.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Campo chirurgico sterile appropriato;
Guanti sterili;
Pinze sterili;
Scalpello sterile;
Occhiali e indumenti di protezione;
Maschera chirurgica;
Strumenti necessari per la biopsia, scalpello o dermatomo e materiali associati (bisturi e pinze sterili), soluzione antisettica e soluzione salina sterile;
Strumenti necessari per la dermoabrasione (laser o tecnica equivalente) e materiali associati;
Medicazioni primaria e secondaria.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE IN SINTESI

Il processo si effettua in 1 ora (cfr. dettaglio nella sezione ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DI VITICELL®):

11. I reagenti vengono preparati (5 minuti).
12. Un prelievo cutaneo di pelle sottile da 4 a 10 cm² viene effettuato su una zona di pelle sana (5 min).
13. Una fase di digestione/isolamento delle cellule viene realizzata grazie al dispositivo in 2 passaggi (20 min):
 - Digestione tissutale (15 min),
 - Separazione dermo-epidermica (5 min).
14. Una fase di messa in sospensione delle cellule isolate nell'acido ialuronico (5 min).
15. Una fase di inoculazione sulla lesione preparata (5 min).

Non iniettare la sospensione cellulare

La posa di una medicazione primaria è necessaria per mantenere l'innesto.
Nel caso di una depigmentazione parziale, si può prevedere un secondo innesto nei mesi successivi alla prima applicazione.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DI VITACELL®

Si raccomanda di leggere attentamente tutte le istruzioni una prima volta prima di iniziare l'utilizzo del kit.

Preparare preliminarmente la zona di prelievo del paziente: disinfezione e anestesia locale all'occorrenza.

1. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Preparare un campo chirurgico sterile.

Estrarre le 3 piastre dalla scatola e collocarle sul campo sterile. Il sacchetto termico deve restare sulla sua piastra per consentire di posizionare la piastra di petri e ottimizzare il riscaldamento. Rimuovere la piastra di petri e appoggiarla sul sacchetto termico. Il vasetto dritto vuoto deve essere posizionato nell'ubicazione prevista a questo scopo a destra del sacchetto termico.



GLI Aghi SONO DESTINATI AL TRASFERIMENTO DI LIQUIDO E ALLA PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE, NON SONO DESTINATI A INIETTARE IL PRODOTTO AL PAZIENTE. NÈ LA SOSPENSIONE CELLULARE NÈ GLI ALTRI COMPONENTI DEL KIT DEVONO ESSERE INIETTATI AL PAZIENTE.

2. PREPARAZIONE E RISCALDAMENTO DELLA SOLUZIONE ENZIMATICA

- Aprire le scatole contenenti le siringhe.
- Rimuovere l'opercolo e il tappo del flacone
(**DC** *Digesting Cocktail*).
- Indossando i guanti sterili e una maschera, avvitare sulla siringa
(**DB** 1. *Digesting Buffer*) un ago di trasferimento.
- Iniettare il contenuto della siringa preriempita
(**DB** 1. *Digesting Buffer*) nel flacone di polvere
(**DC** *Digesting Cocktail*).
- Omogeneizzare la soluzione e trasferirla con una siringa in uno dei 2 scomparti della piastra di petri.


3. PRELIEVO CUTANEO

Attivare il sacchetto termico istantaneo premendo sulla piastra metallica, il cristallo si solidifica istantaneamente, il sacchetto inizia a scaldarsi e diviene bianco opalescente.

Riposizionare la piastra di petri sopra al sacchetto termico attivato e attendere 5 min durante i quali è possibile realizzare la biopsia.

NB: Attenzione a non superare 5 minuti poiché il sacchetto termico ha una durata di riscaldamento limitata.



Una biopsia di pelle sottile da 0,2 – 0,3 mm di spessore e da 4 a 10 cm² di superficie deve essere prelevata su un sito donatore di pigmentazione e di texture simili a quelle del sito di trattamento.

Determinare la dimensione della biopsia in funzione della superficie da trattare.

La superficie da trattare non deve superare tale rapporto di 10, considerato che il rapporto raccomandato è 5 volte la dimensione della biopsia.

Detergere il sito donatore con una soluzione antisettica, quindi risciacquare con una soluzione salina sterile.

Un anestetico locale può essere utilizzato all'occorrenza per via sottocutanea.



Si raccomanda l'utilizzo di un dermatomo per ottenere una biopsia sufficientemente sottile (0,2 – 0,3 mm di spessore) per facilitarne la digestione e favorire la guarigione del sito donatore senza la formazione di cicatrice.

Trattare in seguito il sito donatore come d'abitudine.

4. DIGESTIONE ENZIMATICA DELLA BIOPSIA

Con l'ausilio di una pinza sterile (non fornita), trasferire la biopsia nello scomparto della piastra di petri contenente la soluzione del *Digesting cocktail* sempre sul sacchetto termico e chiudere con il coperchio.

Lasciare riscaldare per **15 minuti** la piastra di petri contenente la biopsia sul sacchetto termico istantaneo.



5. RISCIAQUO DELLA BIOPSIA

Dopo 15 minuti, depositare il contenuto della siringa preriempita (**WB** 2. *Washing Buffer*) nel 2° scomparto della piastra di petri (senza montare l'ago).

Con una pinza sterile (non fornita), trasferire la biopsia in questo 2° scomparto per un rapido risciacquo nel (**WB** 2. *Washing Buffer*), quindi estrarre la biopsia e deporla all'interno del coperchio della piastra di petri facendo attenzione a conservare il senso della giunzione dermo-epidermica verso l'alto.

Separare con l'ausilio di una pinza e di uno scalpello sterili (non forniti nel kit) la parte dermica della parte epidermica.



6. RACCOLTA DELLE CELLULE EPIDERMICHE

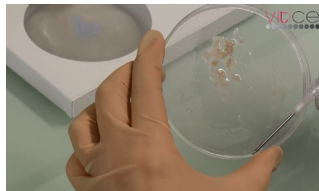
Deporre il mezzo di preparazione della siringa preriempita (**CB** 3. *Collecting Buffer*) sui frammenti di biopsia goccia a goccia senza montare l'ago di trasferimento. Con lo scalpello, raschiare le cellule delle superfici di giunzione a più riprese e tagliare la parte epidermica in piccoli frammenti per realizzare una miscela di cellule omogenea.

Aprire il vasetto dritto vuoto e collocarlo nell'ideale ubicazione a tale scopo a destra del sacchetto termico.



Avvitare l'ago di trasferimento sulla siringa vuota (CB 3. *Collecting Buffer*) e prelevare la totalità della sospensione cellulare inclinando leggermente il contenitore.

Riposizionare il tappo sul flacone e lasciare a temperatura ambiente mentre si prepara il sito da trattare.



7. PREPARAZIONE DEL SITO DA TRATTARE

Il sito da trattare deve subire una dermoabrasione con un laser o una tecnica equivalente. La zona deve essere precedentemente disinfettata e anestetizzata all'occorrenza.

Non utilizzare antisettici contenenti sali di ammonio quaternari sulla pelle da trattare (ovvero : Bensealconio Cloruro, Cetrimide)

8. REALIZZAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE

Montare l'ago di trasferimento sulla siringa preriempita contenente la soluzione di acido ialuronico (HA 4. *Hyaluronic acid 2.0%*) e iniettare nel vasetto contenente la sospensione cellulare.

Omogeneizzare la sospensione cellulare realizzando diversi andata-ritorno con l'ausilio della siringa (HA 4. *Hyaluronic acid*).

Prelevare, quindi, in due volte, la sospensione nella siringa (il volume della siringa non consente il prelievo totale della sospensione).



Applicare la sospensione cellulare immediatamente.

9. APPLICAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE

Con l'ausilio della siringa (HA 4. *Hyaluronic acid*) sempre dotata di ago di trasferimento, deporre la sospensione goccia a goccia sulla zona da trattare.

Non iniettare la sospensione cellulare.

10. CURE POSTOPERATORIE

Applicare una medicazione per il mantenimento di un ambiente umido. La medicazione deve essere a pori fini, non aderente e di scarso assorbimento, deve essere conservata per una settimana.

Si può applicare una medicazione secondaria.

Il follow-up dovrà essere conforme ai protocolli standard per gli innesti cutanei.

Successivamente all'innesto della sospensione cellulare tramite Viticell® si può considerare una fototerapia seguendo i protocolli abituali per il trattamento della vitiligine.

DIFFICOLTÀ CHE SI POTREBBERO INCONTRARE**Il sacchetto termico è già stato attivato.**

È possibile riattivare il sacchetto termico immergendolo in acqua bollente per 5 - 10 minuti, quindi lasciarlo raffreddare.

Il sacchetto termico si è rotto nella scatola.

Non iniziare il processo, contattare il fornitore affinché fornisca un nuovo sacchetto termico.

La polvere del cocktail di digestione (rTripsina) non si dissolve completamente.

Assicurarsi di risospendere perfettamente la polvere (rTripsina) con il mezzo di digestione utilizzando la siringa prevista o capovolgendo il contenuto del flacone del cocktail di digestione diverse volte. Può accadere che una piccola parte della rTripsina non si dissolva nella soluzione ricostituita, il processo può continuare.

La separazione dermo-epidermica avviene con difficoltà.

Verificare che il sacchetto termico sia stato attivato durante la fase di digestione enzimatica da almeno 15 minuti. Se la biopsia è troppo grande o troppo spessa, la separazione dermo-epidermica impiegherà più tempo. Assicurarsi di rispettare i criteri di misura e spessore della biopsia da prelevare.

Componenti mancanti nella confezione di Viticell®.

Malgrado tutti i controlli di verifica implementati nel corso del processo di fabbricazione se manca un componente nella confezione Viticell®, contattare il fabbricante.

Incidente: la biopsia entra in contatto con una zona non sterile.

Se esiste un rischio di contaminazione della biopsia, non proseguire la preparazione della sospensione cellulare.

Difficoltà di aspirazione della sospensione a causa di grossi aggregati.

La presenza di aggregati nella sospensione cellulare è normale e possibile senza conseguenze per lo svolgimento del processo. Se tuttavia, degli aggregati di misura più importante chiudessero il passaggio nella siringa, scartarli e prelevare solo la sospensione cellulare omogenea.

IN CASO DI DIFFICOLTÀ NON ESITARE A CONTATTARE IL FABBRICANTE.

Fabbricante: IBSA Pharma SAS
 Parc de Sophia-Antipolis - Les 3 Moulins
 280, rue de Goa - 06600 ANTIBES
 France
 Tel: +33 (0)4 92 91 15 60.
 Fax: +33 (0)4 92 91 15 30
 www.ibsa-pharma.fr
 Email : mail.fr@ibsa-group.com

CE
0344

Data di marcatura CE : 2013-10

Data di aggiornamento del foglietto illustrativo : 2021-10

	Marcatura CE degli aghi di trasferimento 18G	 STERILE EO
	BDTM Blunt Fill Needles Fabbricante: Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive - Franklin Lakes - NJ 07417 USA	

Significato dei simboli



Consultare le precauzioni d'impiego



Sterilizzato con ossido di etilene (Aghi + siringhe vuote)



Attenzione



Sterilizzato tramite irraggiamento gamma (DC + piastra di petri + vasetto vuoto)



Monouso



Sterilizzato tramite vapore (Soluzione HA + DB + WB + CB)



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Dispositivo medico



Fabbricante



Temperatura di conservazione



Data limite di utilizzo



Numero di lotto

