

FIBRIN-PREPARATION KIT & CO-DELIVERY KIT

Instructions for use



Manufactured by:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Allerød
Denmark
www.vivostat.com



SYSTÉM VIVOSTAT®

Úvod

Tato souprava – Fibrin-Preparation Kit/Co-Delivery Kit je součástí systému a tento návod je třeba číst společně s návody k použití a stručnými referenčními kartami Vivostat®.

Systém Vivostat® zahrnuje jednotku pro zpracování (Processor Unit), soupravu pro přípravu fibrinu (Fibrin-Preparation Kit) na jedno použití, jednotku aplikátoru (Applicator Unit) s nožním spínačem a dávkovací soupravu (Co-Delivery Kit) na jedno použití určenou pro současnou aplikaci fibrinového lepidla a požadované látky (léčivo, kmenové buňky atd.) během chirurgického výkonu.

Zamýšlené použití

Systém Vivostat® je zdravotnický prostředek používaný pro přípravu a aplikaci fibrinového lepidla z plné krve nebo plasmu. Dávkovací souprava (Co-Delivery Kit) umožňuje současnou aplikaci tekutiny (látky) v samostatné trubici. Výběr látky a její účinek na pacienta je odpovědností operátora.

Fibrinová lepidla se využívají v řadě léčebných aplikací. Tyto aplikace zahrnují zástavu krvácení (hemostázi), lepení tkání a uzavření netěsností (zabránění úniku tekutin nebo vzduchu).

NÁVOD K POUŽITÍ SOUPRAVY PRO PŘÍPAVU FIBRINU

Obsah soupravy Vivostat® Fibrin-Preparation Kit
Sterilní souprava na jedno použití, která obsahuje všechny součásti potřebné pro přípravu fibrinu.

- **Fibrin-Preparation Unit** - tato jednotka je zařízením, ve kterém se krev/plasma přeměňuje na fibrin. K zařízení se připojí trubice pro plnění jednotky.
- **Citrate/TA** - ampule obsahující sterilní roztok citrátu (antikoagulant) a 100 mg kyseliny tramexamové (antifibrinolytikum).
- **Aspirační trn (Codan Spike)** - dávkovací trn, který se používá pro odběr z ampule obsahující citrát a je připojen k jednotce pro přípravu fibrinu (Fibrin-Preparation Unit).
- **Sugi swab** - dvě nesterilní štičky (Sugi swab) se použijí pro čištění ventilu po odpojení trubic od jednotky pro přípravu fibrinu.
- **pH4** - injekční stříkačka PH4 se před zpracováním zavede do jednotky pro přípravu fibrinu. Po zpracování tato stříkačka obsahuje roztok fibrinu.
- **Výměnný kryt** - Náhradní kryt se používá k ochraně Luer injekční fibrinové stříkačky.
- **Dezinfekční tampón** - používá se pro dezinfekci gumové membrány na ampulí s citrátem.
- **Nálepky pro sledování dávky (4 kusy)** - použijí se pro dokumentaci v záznamech pacienta.

Plnění jednotky pro přípravu fibrinu krví plasmou

Přípravou Fibrinovou jednotku můžete naplnit krví

24 hodin před vložením do procesorové jednotky. Je-li krev odebrána více než čtyři hodiny před použitím procesorové jednotky, měla by být přípravná Fibrinová jednotka uchována v chladničce při 5°C. Fibrinové lepidlo Vivostat® je možné připravit buď z krve odebrané během operace pacienta, nebo z předem darované krve/plasmy nebo krve z karidopulmonálního bypassu.

Předem darovaná krev/plasma (vak s antikoagulovanou krví) nebo krev z karidopulmonálního bypassu

Doporučujeme přidat kyselinu tramexamovou jako antifibrinolytické činidlo – přidáním schváleného sterilního injekčního roztoku tramexamové kyseliny (například injekce v koncentraci 100mg/mL). Alternativně je možné použít ampulí s citrátem dodanou se soupravou, ale tím se redukuje množství fibrinu (přibližně o 20%).

1. Připojte 3cestný ventil ke konektoru Luer. Přidejte roztok kyseliny tramexamové v koncentraci 100 mg do jednotky pro přípravu fibrinu. Nyní odstraňte 3cestný ventil.
2. Připojte konektor Luer ke vstupnímu vedení ke krevnímu vaku nebo karidopulmonálního bypassu a nechte krev protékat do přípravné jednotky Fibrin. Varování: Silný průtok o karidopulmonálního bypassu by mohl způsobit vytváření bublin.

Po přípravě ihned odpojte přípravnou jednotku od jednotky pro zpracování a injekční stříkačku obsahující fibrin od přípravné jednotky.

NÁVOD K POUŽITÍ DÁVKOVACÍ SOUPRAVY

Tato dávkovací souprava (Co-Delivery Kit) je součástí systému a tento návod je třeba číst společně s návody k použití a stručnými referenčními kartami Vivostat®.

Dávkovací jednotka může pracovat pouze společně s jednotkami aplikátoru, APL 404. Současná aplikace fibrinu a další látky může být aktivována pouze nožním spínačem Vivostat®, protože na dávkovacím sprejovém peru (Co-Delivery Spraypen) není žádné tlačítko.

Obsah dávkovací soupravy Vivostat®

Souprava na jedno použití, která obsahuje všechny součásti potřebné pro aplikaci fibrinového lepidla.

- **Dávkovací sprejové pero (Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter)** - se používá pro smíchování a aplikaci lepidla společně s další látkou.
- **Lakmusový papírek** - papírek pro test pH se používá pro testování směsi fibrinu.
- **Ph 10** - roztok Ph 10 aktivuje polymerizaci fibrinu při rozstříkávání.
- **Jehla 21 G** se používá při zavádění tlumícího roztoku pH 10 do 1 ml stříkačky.
- **1 mL injekční stříkačky** - Stříkačka s obsahem 1 ml je používána k rozvážení tlumícího roztoku pH 10 prostřednictvím aplikátoru.

- **“Co-delivery” injekční stříkačka** - Pro dodávku látky kompatibilní s fibrinem bohatým na krevní destičky přes sprejové pero.
Pozn. Není možné naplnit větší množství látky v “Co-delivery” stříkačce, než se nachází ve stříkačce s fibrinem. Více obrázků na poslední straně.

- **Výměnný kryt** - Náhradní kryt je umístěn na konci “Co-delivery” injekční stříkačky, pokud není použit ihned po naplnění.

- **Nálepky pro sledování dávky (4 kusy)** - používají se pro dokumentaci v záznamech pacienta.

Kontraindikace

Rozpoznání zvýšené citlivosti na látku batroxobin a kyselinu tranexamickou.

Je známa hypersensitivita na vybrané přísady.

Upozornění a varování

Doporučuje se, aby se, kdykoliv je to možné, fibrinové lepidlo Vivostat® připravovalo z krve nebo plasmy pacienta.

Fibrinové lepidlo získané z krve pacienta je určeno pouze pro autologní použití – je třeba kontrolovat podrobné údaje o pacientovi, aby se zajistila totožnost dárce a příjemce! Po skončení procedury je třeba zbylé lepidlo zlikvidovat.

Poznámka: Při použití krve nebo plasmy z jiného zdroje než je pacient, není možné zcela vyloučit riziko přenosu infekčních krevních agens.

Rozstříkávání se dosáhne pomocí stlačeného vzduchu. V případě rizika embolie, je třeba se řídit pokyny uvedenými v upozornění.

Přímá místní aplikace dostatečně vysokého množství kyseliny tramexanové (včetně aplikace ve fibrinových lepidlech) může vyvolat silné podráždění, které může vést ke křečím. Ovšem kyselina tramexanová v systému Vivostat® vykazuje koncentrace (přibližně 0,5 mg/ml) v rozsahu 6 až 12 krát nižší, než je koncentrace potřebná pro vznik pozorovatelných účinků ve studiích na myších při přímé aplikaci na odkrytou míchu. Kromě toho klinické studie používající Vivostat® v neurochirurgii neukázaly žádné nepříznivé účinky tohoto systému. Ovšem mechanismy, kterými se vyvolá zvýšené podráždění tramexanovou kyselinou, a význam dalších faktorů při aplikaci fibrinových lepidel (např. individuální odchytky, prahová hodnota aplikované koncentrace/množství, charakteristiky vytváření a uvolňování, způsob a místo aplikace) nejsou dostatečně objasněny. Proto, ačkoliv se ukazuje, že riziko vyvolání křečí při použití systému Vivostat® je malé, vznik křečí u citlivých jedinců není možné vyloučit. V případech, kdy dochází k přímému kontaktu roztoku Vivostat® s centrálním nervovým systémem, například v chirurgii páteře nebo neurochirurgii, je tedy třeba, aby si operační tým byl vědom možnosti vzniku křečí a byl připraven přijmout vhodná nápravná opatření.

Výběr další látky a její vliv na fibrin je odpovědností operátora.

Vivostat® není určen k intravaskulárnímu použití.

Po použití je třeba produkt řádně zlikvidovat. Při práci s tímto produktem je třeba vždy dodržovat základní bezpečnostní a preventivní opatření pro manipulaci s krví. Zlikvidujte veškeré příslušenství, které může obsahovat biologicky nebezpečné látky, jako jsou tělní tekutiny, s použitím všeobecně platných opatření pro manipulaci s krví.

Interakce

Na přípravu fibrinového lepidla mohou mít vliv léčiva, která snižují hladinu fibrinogenu, jako je například batroxobin a ancred. **Podání cefuroximu těsně před odběrem krve může ovlivnit koagulační vlastnosti fibrinu.** Účinky akutní trombotické léčby, například použití streptokinázy, urokinázy a t-PA, na přípravu a fibrinolytickou stabilitu fibrinového lepidla nebyly vyhodnoceny a není možné je vyloučit.

Byly provedeny studie, které ukazují, že léčba heparinem, warfarinem a aspirinem neovlivňuje přípravu fibrinu pomocí systému Vivostat®.

V současné době nejsou známy žádné další interakce.

Balení, skladování a životnost

Uložte při teplotě 4 °C až 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketách obalu.

Nepoužívejte, pokud je obal některé součásti otevřen nebo poškozen.

Po přípravě uložte injekční stříkačku obsahující fibrin při pokojové teplotě. Injekční stříkačka by měla být použita do osmi hodin od přípravy.

Sledování produktu a pacienta

Nálepky pro označení je třeba umístit na injekční stříkačku obsahující fibrin a nikoli na přípravnou jednotku Fibrin, protože by mohly překážet při zpracování.

Nálepky umístěné na injekční stříkačce obsahující fibrin je třeba před použitím zkontrolovat, aby byla zajištěna správná identifikace pacienta.

Postup aplikace

- Lehkými dotyky tamponu vysušte oblast aplikace.
- Sprej režim na APL 404 aplikátoru je možné nastavit pomocí uživatelského tlačítka. Pro Co-Delivery aplikaci doporučujeme použít mód „low“.
- V případě zablokování sprejového pera (Spraypen) ořízněte přibližně 8 mm koncovky pera ostrým skalpelem.
- Při výměně sprejového pera vždy pamatujte na opětovné naplnění injekční stříkačky roztokem pH-10.



VIVOSTAT® SYSTEM

Einleitung

Das Fibrin-Preparation Kit / Co-Delivery Kit ist Teil eines Systems und diese Gebrauchsanweisung muß parallel mit dem Anwenderhandbuch des Vivostat® Systems und den Quick Reference Cards gelesen werden.

Das Vivostat® System besteht aus: Einem Prozessor Unit und einem Einmal-Fibrin-Preparation Kit zur Herstellung von Fibrin sowie einer Applikator Unit mit Fußschalter und einem Einmal-Co-Delivery set, der zur Aufbringung des Klebers und den gewünschten Substanzen (Medikamente, Stammzellen etc) während der Operation dient.

Verwendungszweck

Das Vivostat® System ist ein medizinisches Gerät, das zur Herstellung und Aufbringung von autologem Fibrinkleber verwendet wird, der aus Vollblut oder Plasma gewonnen wird. Mit dem Co-Delivery Kit besteht die Möglichkeit, über eine separate Leitung eine zusätzliche Flüssigkeit (Substanz) aufzubringen.

Die Wahl einer zusätzlichen Flüssigkeit (Substanz) und deren Einfluss auf den Patienten liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Autologer Fibrinkleber wird in einer Reihe von Anwendungen eingesetzt, z.B.: Temporäre Weichteilddeckung, Hämostase, Gewebersiegelung (einschließlich liquide und gasförmig) und Gewebeklebung.

FIBRIN-PREPARATION KIT – GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhalt des Vivostat® Fibrin-Preparation Kit

Ein steriles Set zur einmaligen Verwendung, das alle notwendigen Teile zur Herstellung von Fibrin enthält.

- **Fibrin-Preparation Unit** - Die Fibrin-Preparation Unit dient zur Umwandlung des im Blut/Plasma enthaltenen Fibrinogens zu Fibrin. Ein Schlauchset ist mit der Fibrin-Preparation Unit verbunden, um diese aufzufüllen.
- **Citrat/TA** - eine Ampulle, die eine sterile Citratlösung (Antigerinnungsmittel) enthält und 100 mg Tranexamsäure (Antifibrinolyticum).
- **Codan Spike** - Der Einstichdorn dient zum Einfüllen von Citrat und zur Verbindung an den Zufuhrschlauch der Fibrin-Preparation Unit.
- **Sugi Saugtupfer** - Mit den beiden unsterilen Sugi Saugtupfern reinigen Sie das Ventil, nachdem Sie das Schlauchset von der Fibrin-Preparation Unit abgenommen haben.
- **pH4** - Die pH4-Spritze wird vor dem Start des Prozesses in die Fibrin-Preparation Unit eingesetzt. Nach dem Prozess enthält die Spritze Fibrin und wird dann im folgenden Text Fibrinspritze genannt.
- **Replacement Cap** - Die Verschlusskappe ist für den Verschluss der Fibrinspritze.
- **Desinfektionstücher** - für Desinfektion der Gummimembran auf der Citrate/TA.

- **Chargen-Zuordnungsetiketten (4 Stck.)** - Werden zur Dokumentation in der Patientenakte verwendet.

Füllen der Fibrin-Preparation Unit mit Blut/Plasma

Die Fibrin Herstellungseinheit kann bis zu 24 Stunden vor der Aufbereitung im Prozessor befüllt werden. Ab einer Lagerung von mehr als 4 Stunden vor der Aufbereitung muss die Herstellungseinheit im Kühlschrank bei 5 ° C aufbewahrt werden. Der Vivostat® Fibrinkleber kann entweder aus patienteneigener Abgabe während der Operation durch die Herz-Lungen-Maschine oder durch Blutentnahme des Patienten vor der Operation gewonnen werden.

Spenderblut/Spenderplasma (antikoaguliert) oder Blut von der Herz-Lungen-Maschine.

Wir empfehlen den Zusatz von Tranexamsäure zur Fibrinolyseverzögerung. Das Tranexamsäurepräparat (100mg/mL) muss als spritzfähiges Präparat zugelassen sein, z. B. Cyklokaprone. Auch kann die Citratampulle, die mit dem Kit geliefert wird, benutzt werden, aber diese verringert die Menge des Fibrins (ungefähr 20%).

1. Ein Dreiwegeventil am Luerverbinder anbringen. Zusatz von 100mg Tranexamsäure in die Fibrin-Preparation Unit. Danach das Dreiwegeventil entfernen.

2. Verbinden Sie den Luer Konnektor auf der Inletlinie mit dem Beutel oder der Herz-Lungen-Maschine und lassen Sie das Blut in die Fibrin - Preparation Unit fließen. Achtung: Zu schneller Blutfluss aus der Herz-Lungen-Maschine führt zur Blasenbildung.

Nach Abschluss des Herstellungsprozesses entfernen Sie bitte sofort die Fibrin Preparation Unit aus dem Prozessor, drehen die Fibrin Preparation Unit um 180 Grad kopfüber und ziehen die Fibrinspritze nach unten aus der Fibrin Preparation Unit.

DAS CO-DELIVERY KIT - GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Co-Delivery Kit ist ein Teil eines Systems und diese Anweisungen müssen in Verbindung mit den Vivostat® Bedienungsanleitungen und Quick Reference Cards verwendet werden.

Das Co-Delivery Kit kann nur mit dem Applicator Unit APL 404 verwendet werden. Die Verwendung von Fibrin zusammen mit einer zusätzlichen Substanz kann nur mit dem Vivostat® Fußschalter aktiviert werden. Es gibt keine Aktivierungstaste auf dem Co-Delivery Spraypen.

Der Vivostat® Co-Delivery Kit beinhaltet:

Einen Einweg-Kit mit allen benötigten Komponenten zur Anwendung des Klebers.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - für die Mischung und Applikation des Klebers zusammen mit einer zusätzlichen Substanz.
- **pH-Paper** - Mit dem pH-Papier wird getestet, ob das Fibrin korrekt gemischt ist.
- **pH 10** - Die pH 10-Lösung aktiviert die Polymerisation beim Sprühen.
- **21 G Needle** - Mit der 21 G-Kanüle wird die pH10-Pufferlösung in die 1 ml-Spritze aufgezogen.

- **1 mL Spritzen** - Mit der 1 ml-Spritze wird der Co-Delivery Spraypen mit der pH10-Pufferlösung versorgt
- **Co-Delivery Spritze** - Mit der die fibrinverträgliche Substanz über den Co-Delivery Spraypen abgegeben werden kann.
Achtung! Vermeiden Sie Luftblasen beim Aufziehen der beiden Spritzen mit dem pH-10 bzw. der verträglichen Substanz.
In der Co-Delivery Spritze für die zusätzliche Substanz (z.B. Antibiotika, etc.) darf nicht mehr Volumen als in der Fibrinspritze vorhanden sein. Dazu finden Sie die Bilder auf der letzten Seite.
- **Replacement Cap** - Die Replacement Cap wird auf der Co-Delivery Spritze aufgesetzt, wenn diese nicht unmittelbar nach dem Füllen benutzt wird.
- **Chargen-Zuordnungsetiketten (4 Stck.)** - Werden zur Dokumentation in der Patientenakte verwendet.

Kontraindikationen

Bekannte Hypersensibilität gegenüber Batroxobin und Tranexamsäure.

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber der zusätzlich gewählten Substanz.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Sofern möglich, sollte Vivostat® Fibrin aus Eigenblut bzw. Eigenplasma des Patienten hergestellt werden.

Patienteneigenes Fibrin ist nur für die autologe Verwendung gedacht – überprüfen Sie die Patientenangaben, um sicherzustellen, daß Spender und Empfänger identisch sind. Entsorgen Sie Fibrinreste nach dem Eingriff.

Achtung: Wenn Blut oder Plasma verwendet wird, das nicht vom Patienten selbst stammt, kann das Risiko der Übertragung hämatogener infektiöser Krankheitserreger nicht ausgeschlossen werden. Da das Aufsprühen des Fibrins durch Luftdruck erfolgt, ist besondere Vorsicht geboten, wenn die Gefahr einer Luftembolie besteht.

Die direkte lokale Applikation auf das Zentralnervensystem von ausreichend hohen Mengen an Tranexamsäure (einschließlich der Applikation in Fibrinklebern) kann eine Übererregbarkeit auslösen, die wiederum zu Konvulsionen führen kann. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass die Konzentration an Tranexamsäure in Vivostat® (rund 0,5mg/mL) zwischen 6 und 12 Mal geringer ist als diejenige, die erforderlich ist, um wahrnehmbare Effekte in einer Rattenstudie zu erzielen, in der sie direkt auf das offene Rückenmark aufgetragen wurde. Darüber hinaus haben klinische Studien, die in der Neurochirurgie mit Vivostat® behandelt wurden, keine Nebenwirkungen in Bezug auf die Anwendung von Vivostat® aufgezeigt. Die Art und Weise, wie die Übererregbarkeit durch Tranexamsäure hervorgerufen wird, und die Bedeutung anderer Faktoren bei der Applikation in Fibrinklebern (z.B. individuelle Schwankung, Schwelle in der verabreichten Konzentration/Menge, Rezeptur und Freisetzungseigenschaften, Applikationsart und -stelle) sind jedoch noch nicht völlig geklärt. Obwohl allen Anzeichen nach das Risiko, mit Vivostat® Konvulsionen auszulösen, gering ist, kann daher die Möglichkeit der Auslösung von Konvulsionen bei empfindlichen Personen nicht völlig ausgeschlossen werden. Dort, wo ein direkter Kontakt von Vivostat®

mit dem Zentralnervensystem hergestellt wird, wie z.B. in der Rückenmarks- oder Neurochirurgie, sollte das Operationsteam sich deshalb der Möglichkeit eventueller Konvulsionen bewusst sein und sich entsprechend darauf vorbereiten, um im Falle ihres Auftretens korrektive Maßnahmen einleiten zu können.

Die Wahl der zusätzlichen Substanz und deren Einfluss auf das Fibrin liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

Nicht zur intravaskulären Verwendung geeignet.

Nach Gebrauch sachgemäß entsorgen.

Die üblichen universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut müssen bei der Verwendung dieses Produkts immer eingehalten werden. Entsorgen Sie sämtliches Zubehör, das biologisches Risikomaterial wie Körperflüssigkeiten enthält, sachgemäß unter Einhaltung der universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut.

Wechselwirkungen

Medikamente, die den Fibrinogenspiegel senken, wie z. B. Batroxobin und Ancrod, können die Herstellung von Fibrin beeinflussen. **Die Verabreichung von Cefuroxim kurz vor der Blutentnahme kann die Gerinnungsfähigkeiten des Fibrins beeinträchtigen.** Ein Einfluss akuter Thrombolytika wie z.B. Streptokinase, Urokinase oder t-PA auf die Bildung des Fibrins und auf die fibrinolytische Stabilität des Fibrins ist noch nicht untersucht worden, sodass ein Einfluss nicht ausgeschlossen werden kann.

Studien haben bestätigt, dass Therapien mit Heparin, Warfarin und Aspirin die Fibrinherstellung durch das Vivostat® System nicht beeinträchtigen.

Sonstige Wechselwirkungen sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht bekannt.

Verpackung, Lagerung und Lebensdauer

Lagern bei 4°C bis 25° C.

Es darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Es darf nicht verwendet werden, wenn der Eindruck besteht, dass die Verpackung geöffnet oder beschädigt worden ist.

Lagern Sie die Fibrinspritze bei Raumtemperatur und verbrauchen Sie das Fibrin innerhalb von acht Stunden.

Produkt- und Patientenzuordnung

Das Etikett muss auf die Fibrinspritze geklebt werden, niemals jedoch auf die Fibrin-Preparation Unit, da dies die Fibrinherstellung stören würde.

Das Etikett auf der Fibrinspritze muss vor Verwendung der Spritze auf die Patientenangaben hin kontrolliert werden.

Applikationstechnik

- Den Applikationsbereich abtupfen bis er trocken ist.
- Der Sprühmodus kann mit dem Schaltknopf eingestellt werden. Wir empfehlen den Sprühmodus „niedrig“ für die Co-Delivery Applikation zu verwenden.
- In Falle einer Spraypen-Verstopfung, den Spraypen ungefähr 8 mm hinter der Spitze mit einem scharfen Skalpell abschneiden.
- Wenn Sie zu einem neuen Spraypen wechseln, vergessen Sie nicht, die Spritze mit pH 10 neu zu füllen.



VIVOSTAT® SYSTEM

Introduktion

Dette Fibrin-Preparation Kit/ Co-Delivery Kit er en del af et system og denne instruktion skal læses sammen med Vivostat® Brugermanualerne og Quick Reference Cards.

Vivostat® systemet består af en Processor Unit og et engangs Fibrin-Preparation Kit til fremstilling af Fibrin samt en Applicator Unit med en fodpedal og et engangs Co-Delivery kit som bruges til applikation af fibrin (medicin, stamceller osv.) under operation.

Formål

Vivostat® systemet omfatter medicinske anordninger, der anvendes til fremstilling og applikation af fibrin. Fibrin Co-Delivery kittet kan applicere et flydende (substans) i en separat slange. Valg af substans og dets indflydelse på patienten er kirurgens ansvar.

Det er blevet påvist at fibrin har en række anvendelsesområder, bl.a.: Hæmostase, vævsforsegling (inkl. væske og luft) og vævslimning.

FIBRIN-PREPARATIONS KIT - BRUGSANVISNING

Vivostat® Fibrin-Preparations Kit indeholder

Et sterilt engangs kit, der indeholder alle nødvendige dele til fremstilling af fibrin:

- **Fibrin-Preparation Unit** - Fibrin-Preparation Unit er en anordning der omdanner fibrogen i blod/plasma til fibrin. Et slangesæt er forbundet til Fibrin-Preparations Unit og bruges til at fylde Fibrin-Preparation Unit.
- **Citrat/TA** - en flaske indeholder er steril opløsning af citrat (antikoagulant) og 100 mg. Tranexamsyre (fibrinolysehæmmer).
- **Codan Spike** - Spiken anvendes ved påfyldning af citrat og forbindes til Fibrin-Preparation Unit.
- **Sugi Swab** - De to ikke sterile væskeabsorbierende Sugi "spyd" er til rensning af ventil efter afmontering af slangesættet fra Fibrin-Preparation Unit.
- **pH4** - pH4 sprøjten sættes i Fibrin-Preparation Unit før processstart. Efter processen indeholder sprøjten fibrin og omtales herefter som fibrin sprøjte
- **Replacement Cap** - Replacement Capen bruges til at beskytte luer spidsen på fibrin sprøjten.
- **Disinfection swab** - Anvendes til desinfektion af gummimembran på Citrate/TA.
- **Aftagelige etiketter til batchsporing (4 stk.)** - Anvendes til dokumentation i patientjournalen.

Påfyldning af blod/plasma i Fibrin-Preparation Unit

Det er muligt at fylde Fibrin Preparation Unit med blod op til 24 timer før den køres i Processoren. Hvis blodet tappes mere end 4 timer før det køres i Processoren skal Preparation Unit opbevares ved 5° C i et køleskab Vivostat® fibrin kan fremstilles ved

tapning af blod direkte fra patienten, af prædoneret blod/plasma eller af blod fra hjerte-lungemaskinen.

Prædoneret blod/plasma (anti-koaguleret) eller blod fra hjerte-lungemaskine

Vi anbefaler at anvende tranexamsyre som fibrinolysehæmmer ved at tilsætte en godkendt steril opløsning af tranexamsyre brugbar til injektioner (f.eks. Cyclokapron® injektion 100mg/ml). Alternativt kan citrat flasken vedlagt i kittet anvendes, men dette vil reducere mængden (med ca. 20 %).

1. En 3-vejs hane forbindes til luer konnektoren. Tilsæt 100 mg. Tranexamsyre til Fibrin-Preparation Unit. Herefter fjernes 3-vejs hanen.

2. Forbind luer konnektoren på indløbsslangen til blodposen eller til hjerte-lungemaskinen og lad blodet løbe ned i Fibrin-Preparation Unit. Advarsel: Kraftig blod flow fra hjerte- lungemaskinen kan forårsage bobler.

Efter fremstilling, fjern omgående Fibrin Preparation Unit fra Processor Unit, vend den på hovedet og tag fibrin sprøjten ud af Fibrin Preparation Unit.

CO-DELIVERY KIT - BRUGSANVISNING

Dette Co-Delivery Kit er en del af et system og denne instruktion skal læses sammen med Vivostat® Brugermanualerne og Quick Reference Cards.

Co-Delivery Kit kan kun bruges på Applicator Unit, APL 404.

Appliceringen af fibrin og et andet substans kan kun aktiveres igangsættes ved brug af Vivostat® fodpedalen da der ikke er en knap på Co-Delivery Spraypenen.

Vivostat® Co-Delivery Kit indeholder

Et disposable engangs kit indeholder alle nødvendige dele til applikation af fibrinlæber.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - bruges til blanding og applikation af fibrinlæber.
- **pH-Paper** - pH papir bruges til at teste om fibrinen er korrekt blandet.
- **pH 10** - pH 10 bufferen aktiverer fibrin polymeriseringen ved spraying.
- **21 G Needle (1 stk.)** - 21 G nålen bruges ved overførelse af pH 10 bufferen.
- **1 ml Syringes** - 1 ml sprøjten bruges til at levere pH 10 buffer via applikations værktøjet.
- **Co-Delivery syringe** - Bruges til at forsyne det fibrin kompatible substans Co-Delivery Spraypenen. Bemærk: Undgå luftbobler når sprøjten fyldes med pH 10 og det fibrin kompatible substans. N.B. Der må ikke fyldes mere substans på Co-Delivery sprøjten end mængden i fibrin sprøjten. Se illustration på sidste side.

• **Replacement Cap** - Replacement Capen skal placeres på spidsen af Co-Delivery sprøjten hvis ikke den bruges direkte efter klargørelse. Replacement Capen bruges til at beskytte luer spidsen på fibrin sprøjten.

- **Label til batchsporing (4 stk.)** - Anvendes til dokumentation i patientjournalen.

Kontraindikationer

Overfølsomhed overfor batroxobin og tranexamsyre.

Overfølsomhed overfor det valgte additional substance.

Forholdsregler og advarsler

Det anbefales, hvor det er muligt, at fremstille Vivostat® fibrin ud fra patientens eget blod eller plasma.

Patientfremstillet fibrin er kun til autologt brug - kontroller patientinformationen for at sikre at donor og modtager er identisk! Kassér resterende fibrin efter endt procedure.

Bemærk: Når der benyttes blod eller plasma, som ikke er fra patienten selv, kan risikoen for overførelse af blodbårne infektioner ikke udelukkes.

Da fibrin sprayning foregår ved hjælp af lufttryk, bør forholdsregler tages, hvor der er risiko for luftemboli.

Direkte applikation af tranexamsyre på hjernevæv (inklusive applikation af fibrinlæber) kan medføre hyperexcitabilitet og generaliserede krampeanfald. Foreløbige undersøgelser tyder dog på, at Vivostat® fibrinlæber kan benyttes ved neurokirurgiske operationer uden risiko for kramperanfald. Dels har det i rotteforsøg vist sig, at koncentrationen af tranexamsyre i Vivostat® (Ca. 0.5mg/ml) er 6-12 gange lavere end den koncentration, der skal til for at fremkalde en hyperexcitabilitet ved direkte applikation på rottens rygmarv. Endvidere har et klinisk studie i neurokirurgi, ikke vist uønskede bivirkninger relateret til brugen af Vivostat®. På baggrund af det lille kliniske materiale og den endnu ringe kliniske erfaring ved brug i neurokirurgi må det dog anføres, at mulighed for at fremkalde krampeanfald hos særlig følsomme individer ikke kan udelukkes. Brugere af Vivostat® fibrinlæber må derfor være opmærksomme på eventuel forekomst af kramper, og tage behørig forholdsregler til behandling af dette.

Valg af anden substans og dets indflydelse på fibrinen er kirurgens ansvar.

Ikke til intravaskulær brug.

Bortskaffelse af brugte dele skal ske i dertil egnede beholdere.

Generelle forholdsregler ved håndtering af blod skal altid opretholdes ved brug af dette produkt. Bortskaffelse af alt tilbehør, der kan indeholde farligt biologisk materiale, så som kropsvæske, skal håndteres efter de generelle forholdsregler for blod.

Interaktioner

Lægemidler, der reducerer fibrinogenniveauet, så som batroxobin og ancred, kan indvirke på fremstillingen af fibrin. **Gives patienten cefuroxime umiddelbart inden der tappes blod kan det påvirke koagulationsevnerne for fibrin.** Effekten af akut trombolyse

med streptokinase, urokinase eller t-PA på dannelsen af fibrinet og på den fibrinolytiske stabilitet af fibrinet er ikke evalueret, og det kan derfor ikke udelukkes, at der er en effekt.

Der er udført studier, der viser, at heparin-, warfarinog aspirinbehandling ikke har nogen negativ effekt på fremstilling af fibrin ved brug af Vivostat® systemet.

Ingen andre påvirkninger er kendt på nuværende tidspunkt.

Pakning, opbevaring og levetid

Opbevar mellem 4°C og 25° C.

Må ikke benyttes efter udløbsdatoen.

Må ikke benyttes hvis en pakning ser ud til at have været åbnet eller beskadiget.

Efter klargørelse, opbevar fibrin sprøjten ved stuetemperatur. Fibrin sprøjten bør bruges inden for 8 timer efter klargørelsen.

Produkt- og patientsporbarhed

Labels skal sættes på fibrin sprøjten og ikke på Fibrin-Preparation Unit, da dette vil forstyrre processen.

Label der er på fibrin sprøjten skal kontrolleres før brug for patient information.

Applikations Teknik

• Aftør området hvor der skal appliceres fibrin.

• Spraymode på Applicator 404 kan justeres på "User Button". Det anbefales at anvende spraymode "LAV" ved Co-Delivery applikationer.

• Hvis Spraypenen blokerer skæres ca. 8 mm af spidsen af Spraypenen med en skarp skalpel.

• Husk at genfylde pH10 sprøjten hvis der skiftes til en ny Spraypen.

SISTEMA VIVOSTAT®

Introducción

Este Kit de preparación fibrina / Co-Aplicación Kit forma parte de un sistema y sus instrucciones deben leerse junto con el Manual de Usuario del Vivostat® y las Tarjetas de Referencia.

El Sistema Vivostat® se compone de una Unidad Procesadora, un kit de preparación de uso único para la preparación de sellante de fibrina, una Unidad Aplicadora con pedal y un kit de aplicación de un único uso para la aplicación del sellante y la sustancia deseada (fármaco, células madre, etc.) durante la operación.

Prescripción

El Sistema Vivostat® es un dispositivo médico que permiten la preparación y la aplicación de sellante de fibrina procedente de sangre o de plasma. El Kit Co-Aplicación permite la posibilidad de aplicar conjuntamente un fluido (sustancia) en una jeringa separada.

La elección de la sustancia y su interacción con la fibrina es responsabilidad del cirujano.

Se ha demostrado que el sellante de fibrina se puede usar en numerosas aplicaciones, incluyendo la hemostasia, el sellado de tejidos (incluido líquido o aire) y el pegamento de tejidos.

KIT DE PREPARACIÓN DE FIBRINA- MANUAL DE USO

Contenido del Kit de Preparación de Fibrina Vivostat®

Este kit estéril de uso único contiene todas las piezas necesarias para la preparación de fibrina.

- **Unidad de Preparación de Fibrina** - Dispositivo que permite transformar el fibrinógeno de la sangre o del plasma en fibrina. El conjunto de tubos que está conectado a la Unidad de preparación de fibrina es usado para llenar la unidad de preparación.
- **Citrato/TA** - Vial que contiene una solución estéril de citrato (anticoagulante) y 100 mg de ácido tranexámico (antifibrinolítico).
- **Punzón** - Para el relleno de citrato se conecta al tubo de entrada de la Unidad de Preparación de Fibrina.
- **Toallitas absorbentes Sugi** - Use las toallitas absorbentes Sugi no estériles para limpiar la válvula después de retirar el conjunto de tubos de la Unidad de Preparación de Fibrina.
- **pH4** - La jeringuilla pH4 se inserta en la Unidad de preparación antes de empezar el proceso. Después del proceso, esta jeringa, que contiene la fibrina pasa a llamarse jeringa de fibrina.
- **Tapón de repuesto** - El Tapón de repuesto se utiliza para proteger la punta Luer de la jeringa de fibrina.
- **Toallita Desinfectante** - Utilice la toallita desinfectante para limpiar la goma del vial de Citrato/TA.
- **Etiquetas de seguimiento de producto (4 unid.)** - Utilizadas para la documentación del paciente.

Rellenado de la Unidad de Preparación con sangre o plasma

Puede llenar la Unidad de Preparación de Fibrina hasta 24 horas antes de introducirla en la Unidad Procesadora. Si la sangre va a ser extraída más de cuatro horas antes de ser procesada, la unidad de preparación debe de mantenerse refrigerada a 5°C. Puede preparar la fibrina Vivostat® a partir de sangre o plasma procedente directamente de un paciente o de bolsas de sangre o de la sangre de la máquina de circulación extracorpórea.

Sangre o plasma en bolsa (anticoagulado) o sangre de la máquina de circulación extracorpórea.

Recomendamos la adición de ácido tranexámico como agente antifibrinolítico añadiendo una solución estéril aprobada de ácido tranexámico (ej. una inyección de 100 mg/mL de Cyklokapron). El vial de citrato que acompaña el Kit puede ser utilizado como alternativa, pero reducirá la cantidad de fibrina (aprox. 20%).

1. Conecte una llave de tres pasos al conector luer. Añada 100 mg de una solución estéril de ácido tranexámico a la Unidad de Preparación de Fibrina. Ahora retire la llave de tres pasos.
2. Conecte el conector Luer de la línea de entrada a la bolsa de sangre o a la máquina de circulación externa y deje que se vierta la sangre en la Unidad de Preparación de fibrina. Advertencia: Un elevado flujo de sangre desde la máquina de circulación extracorpórea puede producir burbujas.

Después de la preparación, retire inmediatamente la unidad de preparación de la Unidad procesadora y retire la jeringa de fibrina de la unidad de preparación de fibrina.

EL KIT CO-APLICACION INSTRUCCIONES DE USO

El Kit Co-aplicación es parte de un sistema y estas instrucciones deben ser leídas en conjunto con los Manuales de Uso y Manejo de Vivstat® y las Tarjetas de Referencia.

El Kit Co-Aplicación solo puede ser manejado con una Unidad Aplicadora, APL 404. La aplicación conjunta de la fibrina y la sustancia adicional sólo puede ser activada por el dispositivo pedal de Vivostat® ya que el Spraypen del kit no presenta botón aplicador.

Contenidos del Kit Vivostat® Co-Aplicación

Un kit estéril de uso único que contiene todas las piezas necesarias para la aplicación del sellante.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - Empleado para mezclar y aplicar el sellante de fibrina con la sustancia adicional.
- **Papel de pH** - Se utiliza para averiguar si la fibrina se ha mezclado correctamente.
- **pH 10** - La solución de pH 10 activa la polimerización de la fibrina durante el atomizado.
- **Aguja 21 G** - La aguja 21 G se utiliza para trasvasar la solución de pH 10 a la jeringa de 1 mL.
- **Jeringa de 1 mL** - Esta jeringuilla sirve para introducir la solución de pH 10 en el aplicador.
- **Jeringa de 6 mL Co-aplicación** - Para aplicar la

sustancia compatible con la fibrina rica en plaquetas por medio del Spraypen Co-Aplicación.

NOTA: No se puede cargar más sustancia en la jeringa Co-aplicación 6 ml que volumen tenga la jeringa de fibrina. Vea la ilustración en la última página.

- **Tapón de repuesto** – El tapón de repuesto se coloca en la punta de la jeringa Co-aplicación 6 ml si no se utiliza inmediatamente después del llenado.
- **Etiquetas de seguimiento de producto (4 unid.)**
 - Utilizadas para la documentación del paciente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la batroxobina y al ácido tranexámico conocida.

Hipersensibilidad conocida a la sustancia adicional elegida

Avisos y precauciones

Se recomienda, cuando sea posible, preparar la fibrina Vivostat® a partir de la sangre o del plasma del propio paciente.

La fibrina procedente de un paciente sólo es válida para uso autólogo - ¡compruebe los datos del paciente para asegurarse de que el donante y el receptor son el mismo! Deseche la fibrina sobrante después de acabar el proceso.

Nota: En caso de usar sangre o plasma que no sea del mismo paciente, no hay que descartar la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

La pulverización de fibrina se hace mediante aire comprimido. Se deben tomar las medidas necesarias para evitar cualquier riesgo de embolismo aéreo.

La aplicación tópica directa al sistema nervioso central de cantidades suficientemente elevadas de ácido tranexámico (incluida la aplicación de sellantes de fibrina) puede producir hiperexcitabilidad, que puede conducir a convulsiones. Sin embargo, la concentración de ácido tranexámico en Vivostat® (alrededor de 0,5mg/mL) se ha demostrado ser entre 6 y 12 veces inferior a la requerida para producir cualquier efecto perceptible en un estudio con ratas, en el que fue aplicada directamente a la médula espinal al descubierto. Además, estudios clínicos, que utilizan Vivostat® en neurocirugía, no han identificado efectos adversos relacionados con el uso de Vivostat®. Sin embargo, no se entienden muy bien los medios por los que el ácido tranexámico produce hiperexcitabilidad y la importancia de otros factores, si se aplica en sellantes de fibrina (p. ej. variación individual, la tolerancia de concentración/cantidad aplicada, características de emisión y fórmula, modo y lugar de aplicación). Aunque se señala que el riesgo de convulsiones con Vivostat® es bajo, no se puede descartar la posibilidad de que se produzcan convulsiones en personas propensas. Por lo tanto, cuando se realice un contacto directo de Vivostat® con el sistema nervioso central, p. ej. en neurocirugía o cirugía medular, el personal de quirófano debería ser consciente de la posibilidad de que se produzcan convulsiones y estar preparado para realizar las medidas correctivas necesarias en caso de que se produzcan.

La elección de la sustancia adicional y su influencia en la fibrina es responsabilidad del cirujano. No es conveniente para uso intravascular.

Después del uso, deseche el producto de manera adecuada. Siempre se deberán respetar las precauciones universales relativas a la manipulación de sangre durante la operación de este producto. Deseche todos los accesorios que puedan contener productos biológicos peligrosos, como fluidos corporales, de acuerdo con las precauciones universales de manipulación de la sangre.

Interacciones

Los medicamentos que reducen los niveles de fibrinógeno tales como la batroxobina o el anclor pueden afectar a la preparación de la fibrina. **La administración de cefuroxima justo antes de extraer una muestra de sangre puede afectar las propiedades de coagulación de la fibrina.** El efecto de agentes trombolíticos como la estreptoquinasa, la uroquinasa y el t-PA sobre la preparación y la estabilidad fibrinolítica del sellante no ha sido analizado y no puede ser excluido.

Estudios han demostrado que las terapias basadas en heparina, warfarina y aspirina no afectan a la preparación de fibrina usando el sistema Vivostat®.

No se conocen otras interacciones.

Embalaje, conservación y caducidad

Consérvese entre 4°C y 25° C.

No lo utilice después de que haya caducado.

No lo utilice si el embalaje o cualquier componente están abiertos o dañados.

Después de la preparación, almacene la jeringas de fibrina a temperatura ambiente. La jeringa de fibrina debería utilizarse antes de las 8 horas desde su preparación.

Identificación del producto y del paciente

Las etiquetas deben colocarse en la jeringa de fibrina y no en la Unidad de Preparación ya que esto podría comprometer el proceso. Las etiquetas colocadas en la jeringa de fibrina deben ser revisadas antes del uso con el propósito de identificar al paciente.

Técnica de aplicación

- Limpiar ligeramente el área de aplicación hasta que ésta esté seca.
- Puede ajustar el modo de spray en la aplicadora APL 404 en el botón de usuario. Se recomienda utilizar el modo "bajo" –low- en las aplicaciones Co-aplicación.
- En caso de bloqueo del Spraypen, corte aproximadamente unos 8 mm de la punta con un bisturí.
- Cuando cambie a un nuevo Spraypen, recuerde rellenar siempre la jeringa pH10.

LE SYSTÈME VIVOSTAT®

Introduction

Ce Fibrin-Preparation Kit / Co-Delivery Kit fait partie d'un système et ces instructions doivent être lues tout comme le manuel d'utilisation du système Vivostat® et les Quick Reference Cards.

Le système Vivostat® comprend une « Processor Unit », un « Fibrin-Preparation Kit » jetable pour la préparation de la fibrine, une « Applicator Unit » avec une pédale et un « Co-Delivery Kit » servant à appliquer la colle de fibrine et la solution souhaitée (médicament, cellules souches, etc.) pendant l'opération chirurgicale.

Utilisation ciblée

Le système Vivostat® est un dispositif médical utilisé pour la préparation et l'application d'une colle de fibrine à partir d'une source de sang entier ou de plasma. Le « Co-Delivery kit » permet de co-appliquer une solution liquide (substance) dans un tube séparé.

Le choix de la substance et son action sur le patient est de la responsabilité du chirurgien.

La colle de fibrine dispose d'un large domaine d'application: hémostase, scellage des tissus (liquides et air compris), encollage des tissus.

FIBRIN PREPARATION KIT- MODE D'EMPLOI

Contenu du Fibrin-Preparation Kit Vivostat®

Un kit à usage unique stérile jetable, qui contient tous les composants nécessaires à la préparation de la fibrine.

- **Fibrin-Preparation Unit** - dispositif permettant de convertir le fibrinogène du sang/plasma en une solution de fibrine concentrée. Une tubulure est fixée au Fibrin-Preparation Unit, permettant de le remplir.
- **Citrate/TA** - une fiole contenant une solution stérile de citrate (anticoagulant) et 100 mg d'acide tranexamique (antifibrinolytique).
- **Codan Spike** - Le perforateur de distribution sert à accéder à la fiole de citrate et à assurer le branchement avec la ligne d'entrée du Fibrin-Preparation Unit.
- **Tige Sugi** - les deux tiges Sugi non stériles servent à nettoyer la valve après que l'ensemble de tubulure ait été retiré du Fibrin-Preparation Unit.
- **pH4** - la seringue pH4 est chargée dans le Fibrin-Preparation Unit avant le traitement. **Après le traitement, cette seringue contient la solution de fibrine enrichie en plaquettes ; elle est dénommée dès lors seringue de fibrine.**
- **Remplacement Cap** - le capuchon est utilisé pour protéger l'embout luer de la seringue de fibrine.
- **Lingette de désinfection** - utilisée pour la désinfection de la membrane en caoutchouc sur la fiole de Citrate/TA.
- **Étiquettes de suivi d'identification détachables (4 pcs.)** - Utilisées pour la documentation du journal du patient. Elles peuvent être décollées de la face arrière de la boîte.

Remplir de sang le Fibrin-Preparation Unit avec du sang/plasma.

Vous pouvez remplir l'Unité de Préparation de la Fibrine jusqu'à 24 heures avant de la placer dans l'Unité de Traitement.

Si le sang a été prélevé plus de quatre heures avant

d'être utilisé dans l'Unité de Traitement, l'Unité de Préparation doit être conservée au réfrigérateur à 5° C. La fibrine Vivostat® peut aussi bien se préparer à partir d'un prélèvement de sang péri opératoire, d'un don de sang/plasma pré opératoire, ou d'un prélèvement sur la machine de circulation extra corporelle (CEC).

Pré don de sang/plasma(poche anticoagulante) ou sang issu de la CEC

Nous recommandons l'ajout d'acide tranexamique comme un antifibrinolytique, en ajoutant une solution approuvée injectable et stérile d'acide tranexamique (e.g Cyclopron® injectable 100mg/mL). Alternativement, la fiole de citrate contenu dans le kit peut être utilisée, mais cela réduira la quantité de fibrine (environ 20%).

1. Connectez une ligne 3 voies sur le raccord luer. Ajouter 100mg solution stérile d'acide tranexamique dans le Fibrin-Preparation Unit. Maintenant retirez la ligne 3 voies.
2. Connecter le raccord luer sur l'admission de la tubulure sur la poche de sang ou sur la CEC pour permettre au sang de couler dans le Fibrin-Preparation Unit. ATTENTION: Une trop grande pression de la CEC peut créer des bulles.

Attention! Le Fibrin-Preparation Unit doit être manipulé avec précaution lorsqu'il contient du sang. Evitez de le secouer de droite à gauche. Placez l'unité de préparation dans le Processor Unit immédiatement après le prélèvement sanguin.

Après préparation dans le Processor Unit, retirez immédiatement l'unité de préparation de la fibrine du Processor Unit, tournez-la à l'envers et retirez la seringue de fibrine de l'unité de préparation de la fibrine.

Le CO-DELIVERY KIT - MODE D'EMPLOI

Ce Co-Delivery Kit fait partie d'un système, ces instructions doivent donc être lues en association avec le manuel d'utilisation Vivostat® et les Quick Reference Cards. Le Co-Delivery Kit fonctionne uniquement avec les Applicator Unit, APL 404.

L'application de la fibrine associée à une autre substance, se fait uniquement avec une pédale, puisqu'il n'y a pas de bouton sur le Co-Delivery Spraypen.

Les composants du Vivostat® Co-Delivery Kit Un kit à usage unique stérile jetable, qui contient tous les composants nécessaires à l'application de la colle de fibrine.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - L'applicateur stylo-spray sert à mélanger et à appliquer la colle de fibrine enrichie et la substance additionnelle
- **pH Paper** - Le papier pH sert à tester si le mélange de fibrine est prêt à l'application.
- **pH 10** - La solution de pH 10 active la polymérisation de la fibrine lors de la pulvérisation.
- **21 G Needle** - l'aiguille de 21 G sert à insérer le tampon pH 10 dans la seringue de 1 ml.
- **1 mL Syringe** - La seringue de 1 ml sert à amener le tampon pH 10 via le matériel applicateur.
- **Co-Delivery Syringe** - Servant à délivrer la

substance compatible avec la PRF® via l'applicateur stylo-spray (Co-Delivery Spraypen).

Attention: Évitez des bulles d'air en remplissant ces deux seringues, de pH10 et de la substance compatible avec la fibrine.

N.B. Vous ne pouvez pas remplir davantage la seringue de Co-Delivery que la quantité présente dans la seringue de fibrine. Voir illustration en dernière page.

● **Remplacement Cap** - le Remplacement Cap se place sur l'extrémité de la seringue Co-Delivery si elle n'est pas utilisée immédiatement après le remplissage.

● **Étiquettes de traçabilité du lot (4 unités)**

- Utilisées pour la documentation du journal du patient.

Contre-indications

Hypersensibilité connue à la batroxobine et à l'acide tranexamique.

Hypersensibilité connue à la substance additionnelle choisie

Recommandations et avertissements

Il est recommandé quand c'est possible, de préparer la colle de fibrine Vivostat® à partir du sang entier ou du plasma provenant du patient.

La colle de fibrine provenant du patient est uniquement destinée à une utilisation autologue – vérifiez les informations sur le patient afin de vous assurer que le donneur et le destinataire sont bien la même personne ! Jeter tout résidu de colle de fibrine à la fin de l'intervention.

Attention: Lorsque vous utilisez du sang ou du plasma d'une source autre que le patient, le risque de transmission d'agent infectieux issu du sang du donneur n'est pas totalement exclu.

Le spray est effectué par utilisation d'air comprimé. Il convient d'agir avec précaution dans les zones où subsiste un risque d'embolie gazeuse. Nous recommandons vivement l'utilisation du mode de jet « Jet sans air » en neurochirurgie.

L'application topique directe au système nerveux central de quantités suffisamment élevées d'acide tranexamique (y compris l'application en colles de fibrine) peut provoquer l'hyperexcitabilité, pouvant mener à des convulsions. Cependant, il a été démontré que la concentration d'acide tranexamique dans le Vivostat® (environ 0,5mg/ml) était 6 à 12 fois inférieure à celle nécessaire pour produire les effets notables observés dans une étude réalisée sur rats, chez lesquels il a été appliqué directement à la moelle épinière exposée. En outre, les études cliniques utilisant le Vivostat® en neurochirurgie n'ont identifié aucun effet nuisible lié à l'utilisation du Vivostat®. Cependant, on comprend mal le processus par lequel l'acide tranexamique provoque l'hyperexcitabilité et l'importance d'autres facteurs une fois appliqué en colles de fibrine (par exemple, la variation individuelle, le seuil de concentration/ quantité appliquée, les caractéristiques de préparation et de libération, le mode et l'endroit de l'application). Par conséquent, bien que les indications tendent à faire penser que le risque de convulsions lié au Vivostat® est réduit, la possibilité de provoquer des convulsions chez les individus qui y sont sujets ne peut pas être exclue. Par conséquent, lorsque l'on établit un contact direct entre le Vivostat® et le système nerveux central, comme en neurochirurgie ou en chirurgie rachidienne, le personnel opératoire doit être conscient de la possibilité de convulsions et être prêt à prendre des

mesures correctives appropriées le cas échéant.

Le choix de la substance additionnelle et ces effets sur la fibrine est de la responsabilité du chirurgien.

Interdit à l'usage intra vasculaire.

A jeter de manière adéquate après utilisation.

Les précautions universelles pour la manipulation du sang doivent toujours être prises lors du travail avec ce produit. Débarrassez-vous de tous les accessoires pouvant contenir des matières dangereuses pour l'organisme, telles que des fluides corporels, en respectant les précautions universelles de manipulation du sang.

Interactions

Les médicaments qui réduisent les niveaux de fibrinogène tels que la batroxobine et l'ancrod peuvent affecter la préparation de la colle de fibrine. **L'administration de céfuroxime juste avant le prélèvement de sang peut affecter les capacités de coagulation de la fibrine.** Les effets de thrombolitiques puissants tels la streptokinase, l'urokinase et le t-PA sur la préparation et la stabilité fibrinolytique de la fibrine n'ont pas été déterminés, et ne peuvent donc pas être ignorés.

Cependant, certaines études ont été réalisées afin de démontrer l'absence d'influence de thérapies à l'héparine et à la warfarine sur la préparation de fibrine à l'aide du système Vivostat®.

Aucune autre interaction n'est actuellement connue.

Emballage, stockage et durée de conservation

Conservez entre 4°C et 25°C.

Ne pas utiliser au-delà de la date limite de conservation indiquée sur les étiquettes d'emballage.

Ne pas utiliser si l'emballage de n'importe quel composant semble avoir été ouvert ou endommagé.

Conservez la seringue de fibrine à température ambiante après préparation. La seringue de fibrine devra être utilisée dans les huit heures suivant la préparation,

Traçage du produit et du patient

Chaque étiquette d'identification de patient doit être placée sur la seringue de fibrine, et non pas sur l'unité de préparation « Fibrin Preparation Unit », car ceci risque d'interférer avec la procédure.

L'identité du patient devra être vérifiée avant chaque utilisation grâce à l'étiquette placée sur la seringue de fibrine.

Technique d'application

● Eponger à petits coups la surface d'application afin qu'elle devienne sèche.

● Le mode « SPRAY » sur l'applicateur APL 404 peut être ajusté avec le bouton utilisateur. Il est recommandé d'utiliser le mode de pulvérisation « SPRAY LOW » lors d'applications en « co-delivery ».

● En cas de blocage du stylo-spray, couper celui-ci à environ 8 mm de son extrémité à l'aide d'un scalpel.

● N'oubliez pas de remplir la seringue pH10 à chaque changement du stylo spray (Spraypen).



VIVOSTAT® SYSTEM

Introduction

This Fibrin-Preparation Kit / Co-Delivery Kit is part of a system and these instructions should be read in conjunction with the Vivostat® User Manuals and Quick Reference Cards.

The Vivostat® system comprises a Processor Unit, a disposable Fibrin-Preparation Kit for preparation of fibrin, an Applicator Unit with a footswitch and a disposable Co-Delivery Kit used to apply the sealant and the desired substance (drug, stem cells etc.) during surgery.

Intended use

The Vivostat® system is a medical device used for the preparation and application of a fibrin sealant from a whole blood or plasma source. The Co-Delivery Kit has the ability to co-apply a fluid (substance) in a separate tube. Choice of substance and its influence on the patient is the surgeon's responsibility.

Fibrin sealants have been shown to have a range of uses including haemostasis, tissue sealing (including fluid and air) and tissue gluing.

FIBRIN PREPARATION KIT – INSTRUCTIONS FOR USE

Vivostat® Fibrin Preparation Kit Contents

A sterile disposable single use kit, which contains all the components needed to prepare fibrin:

- **Fibrin Preparation Unit** - The Fibrin-Preparation Unit is a device where fibrinogen in the blood/plasma is converted to fibrin. A Tubing Assembly is attached to the Fibrin-Preparation Unit used to fill the Fibrin-Preparation Unit.
- **Citrate/TA** - a vial containing a sterile solution of citrate (anticoagulant) and 100 mg tranexamic acid (antifibrinolytic).
- **Codan Spike** - The dispensing spike is used to access the citrate vial and connected to the Fibrin-Preparation Unit.
- **Sugi swab** - The two non sterile Sugi swaps are used to clean the valve after the tubing assembly has been removed from the Fibrin-Preparation Unit.
- **pH4** - the pH4 syringe is loaded into the Fibrin-Preparation Unit prior to processing. After processing, this syringe contains the fibrin solution and is referred to as the fibrin syringe.
- **Replacement Cap** - The Replacement Cap is used to protect the luer tip of the fibrin syringe.
- **Disinfection swab** - Used for disinfection of the rubber membrane on the Citrate/TA.
- **Batch Tracking labels (4 pcs.)** - used for documentation in the patient journal.

Filling the Fibrin Preparation Unit with Blood/Plasma

You can fill the Fibrin Preparation Unit up to 24 hours before you place it in the Processor Unit. If the blood is drawn more than four hours before use in the Processor

Unit, the Preparation Unit should be kept in the refrigerator at 5 degrees C.

The Vivostat® sealant may be prepared either from a patient-derived peri-operative donation, from pre-donated blood/plasma or blood from the heart-lung machine.

Pre-donated Blood/Plasma (anticoagulated bag) or blood from heart-lung machine

We recommend adding tranexamic acid as an antifibrinolytic agent by adding an approved sterile injectable solution of tranexamic acid (e.g cyklokapron® injection 100mg/mL). Alternatively the citrate vial supplied with the kit can be used, but this will reduce the amount of fibrin (approximately 20%).

1. Connect a 3-way valve to the Luer Connector. Add 100mg tranexamic acid sterile solution to the Fibrin Preparation Unit. Now remove the 3-way valve.
2. Connect the luer connector on the inlet line to the blood bag or the heart-lung machine and allow blood to flow into the Fibrin-Preparation Unit. Warning: Heavy blood flow from heart-lung machine might cause bubbles.

After preparation, immediately remove the Fibrin Preparation Unit from the Processor Unit, turn it upside down and remove the fibrin syringe from the Fibrin Preparation Unit.

The CO-DELIVERY KIT - INSTRUCTIONS FOR USE

This Co-Delivery Kit is part of a system and these instructions should be read in conjunction with the Vivostat® User Manuals and Quick Reference Cards.

The Co-Delivery Kit only works together with the Applicator Unit APL 404.

The co-application of fibrin and additional substance can only be activated with the Vivostat® footswitch as there is no pen button on the Co-Delivery Spraypen.

Vivostat® Co-Delivery Kit Content

A disposable single-use kit, which contains all the components needed to apply the sealant.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - Used to mix and apply the fibrin with the additional substance.
- **pH Paper** - The pH paper is used to test adequate mixing of the fibrin.
- **pH 10** - The pH 10 solution activates fibrin polymerisation when spraying.
- **21 G Needle** - The 21 G needle is used to draw the pH10 Buffer into the 1mL syringe
- **1 ml Syringe** - The 1 ml syringe is used to deliver pH 10 buffer via the application device.
- **Co-Delivery Syringe** - For delivering a fibrin compatible substance via the Co-delivery Spraypen. Caution: Avoid air bubbles in both syringes when filling with pH-10 and the fibrin compatible substance. N.B. You can not fill more substance in the Co-Delivery syringe than is found in the fibrin syringe. See illustration on the last page.

• **Replacement Cap** - The Replacement Cap is placed on the tip of the Co-Delivery syringe if it is not used immediately after filling.

• **Batch Tracking labels (4 pcs.)** - used for documentation in the patient journal.

Contraindications

Known hypersensitivity to batroxobin and tranexamic acid.

Known hypersensitivity to the chosen additional substance.

Cautions and Warnings

It is recommended that, whenever possible, Vivostat® Sealant should be prepared from patient-derived blood or plasma.

Patient-derived sealant is for autologous use only – check patient details to ensure patient donor and recipient is the same! Discard any remaining sealant at the end of the procedure.

Note: When using blood or plasma derived from a source other than the patient, the risk of transmission of blood-borne infectious agents cannot be entirely excluded.

Spray is achieved using pressurised air. Caution should be used where there is a risk of air embolism.

Direct topical application to the central nervous system of sufficiently high amounts of tranexamic acid (including application in fibrin sealants) may induce hyperexcitability, which may lead to convulsions. However, the concentration of tranexamic acid in Vivostat® (about 0.5mg/mL) has been shown to be between 6 and 12 times lower than that required to produce any noticeable effects in a rat study, where it was applied directly to the exposed spinal cord. Furthermore, clinical studies using Vivostat® in neurosurgery have identified no adverse effects related to the use of Vivostat®. However, the means by which hyperexcitability is induced by tranexamic acid and the importance of other factors when applied in fibrin sealants (e.g. individual variation, threshold in concentration/amount applied, formulation and release characteristics, mode and site of application) are poorly understood. Therefore, although indications are that the risk of inducing convulsions with Vivostat® is small, the possibility of inducing convulsions in susceptible individuals cannot be ruled out. Therefore, where direct contact of the Vivostat® solution is made with the central nervous system, such as in spinal or neurosurgery, the operating staff should be aware of the possibility of convulsions and be prepared to take appropriate corrective action if they should occur.

Choice of additional substance and its influence on the fibrin is the surgeon's responsibility.

Not for intravascular use.

Dispose properly after use.

Universal precautions for blood handling should always be used in the operation of this product. Dispose of all accessories that may contain biohazardous materials, such as body fluids, using universal blood handling precautions.

Interactions

Drugs that reduce fibrinogen levels such as batroxobin and anicrod may affect the preparation of the sealant. **Administration of cefuroxime just prior to drawing blood may affect the coagulation abilities of the fibrin.** The effect of acute thrombolytics such as streptokinase, urokinase and t-PA on the preparation and fibrinolytic stability of the sealant has not been evaluated and cannot be excluded. Studies have been conducted to demonstrate that heparin, warfarin and aspirin therapy do not affect the preparation of fibrin using the Vivostat® System.

No other interactions are currently known.

Packaging, Storage and Shelf Life

Store between 4°C and 25°C.

Do not use after the expiry date on package labels

Do not use if the packaging of any components appears to be open or damaged.

After preparation, store the fibrin syringe at room temperature. The fibrin syringe should be used within eight hours of preparation.

Product and Patient Tracking

Labels should be placed on the fibrin syringe and not on the Fibrin Preparation Unit, as this will interfere with the process.

Labels placed on the fibrin syringe should be checked prior to use for patient identification purposes.

Application Technique

- Dab the area of application until it is dry.
- The spray mode on the APL 404 Applicator can be adjusted on the User Button. We recommend to use the spraymode „low“ for Co-Delivery applications.
- In case of blockage of the Spraypen, cut off approximately 8mm of the tip of the spraypen with a sharp scalpel.
- If you change to a new Spraypen always remember to refill the pH-10 syringe.



ΣΥΣΤΗΜΑ VIVOSTAT®

Εισαγωγή

Αυτό το Fibrin-Preparation Kit/Co-Delivery Kit είναι μέρος ενός συστήματος και οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να διαβάζονται σε συνδυασμό με τα εγχειρίδια χρήσης Vivostat® και Quick Reference Cards (Κάρτες Ταχείας Αναφοράς).

Το σύστημα Vivostat® περιλαμβάνει μία Processor Unit (Μονάδα Επεξεργαστή), ένα αναλώσιμο Fibrin-Preparation Kit για την παρασκευή ινικής, μία Applicator Unit με ποδοδιακόπτη και ένα αναλώσιμο σετ Co-Delivery (συν-παροχής) το οποίο χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση ινικής πλούσιας σε αιμοπετάλια για την επιθυμητή ουσία (φάρμακο, στελέχος κυττάρων, κλπ.) κατά τη διάρκεια της εγχείρισης.

Προτιθέμενη χρήση

Το σύστημα Vivostat® είναι μια ιατρική συσκευή η οποία χρησιμοποιείται για την παρασκευή και τοποθέτηση ινικής που προέρχεται από πλήρες αίμα ή πηγή πλάσματος. Το σετ Co-Delivery έχει την δυνατότητα να παρέχει συγχρόνως ένα υγρό (ουσία) με ξεχωριστό σωλήνα. Η επιλογή της ουσίας και η επίδρασή της στον ασθενή είναι ευθύνη του χειρουργού.

Η ινική πλούσια σε αιμοπετάλια έχει διάφορα πεδία εφαρμογής περιλαμβανομένων της αιμόστασης, στεφανιοποίησης ιστού (περιλαμβανομένων υγρού και αερίου) και συγκόλληση ιστών.

FIBRIN®-PREPARATION KIT – ΟΔΗΓΙΕΣ

ΧΡΗΣΗΣ

Περιεχόμενα του FIBRIN-Preparation Kit Vivostat®
Ένα αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ μιας χρήσης, με όλα τα απαραίτητα για την παρασκευή ινικής.

- **FIBRIN-Preparation Unit** – Η μονάδα FIBRIN-Preparation Unit είναι μια συσκευή στην οποία το ινωδογόνο μέσα στο αίμα/πλάσμα μετατρέπεται σε ινική. Μια διάταξη σωληνώσεων συνδέεται με την Fibrin Preparation Unit η οποία χρησιμοποιείται για να γεμίσει την Fibrin-Preparation Unit.
- **Citrate/TA** – Ένα φιαλίδιο το οποίο περιέχει ένα αποστειρωμένο διάλυμα κίτρικου άλατος (αντιπηκτικό) και 100 mg tranexamic acid (αντι-ινωδολυτικό).
- **Codan Spike** – Η δοσομετρική ακίδα χρησιμοποιείται για την πρόσβαση στο φιαλίδιο του κίτρικου άλατος και για τη σύνδεσή του με την FIBRIN-Preparation Unit.
- **Μπαγκέτα** – Οι δύο μη αποστειρωμένες μπαγκέτες χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό της βαλβίδας μετά την απομάκρυνση της διάταξης σωληνώσεων από την FIBRIN-Preparation Unit.
- **pH4** – Η σύριγγα pH τοποθετείται στην Fibrin®-Preparation Unit πριν την επεξεργασία. Μετά την επεξεργασία, η σύριγγα περιέχει το διάλυμα ινικής και ονομάζεται σύριγγα ινικής.
- **Replacement Cap** – Το καπάκι αντικατάστασης χρησιμοποιείται για την προστασία του άκρου Luer της σύριγγας ινικής.
- **Ραβδάκι απολύμανσης** – Χρησιμοποιείται για την απολύμανση της ελαστικής μεμβράνης πάνω στο Κίτρικο Άλας/TA.
- **Αφαιρούμενες Επικέτες Αναγνώρισης Παρτίδας (4 τεμ.)** – Χρησιμοποιούνται για τεκμηρίωση στο ημερολόγιο ασθενούς.

Πλήρωση της Fibrin-Preparation Unit με αίμα

Μπορείτε να γεμίσετε τη Μονάδα Παρασκευής Ινώδους

μέχρι και 24 ώρες πριν την τοποθετήσετε μέσα στη Μονάδα Επεξεργασίας. Αν το αίμα παρθεί πάνω από τέσσερις ώρες πριν τη χρήση του εντός της Μονάδας Επεξεργασίας, η Μονάδα Παρασκευής θα πρέπει να διατηρηθεί στο ψυγείο στους 5 βαθμούς C.

Το στεγανωτικό υλικό Vivostat® είναι δυνατόν να παρασκευαστεί είτε από περιεγχειρητική λήψη αίματος από τον ασθενή, από προηγούμενη λήψη αίματος/πλάσματος ή από αίμα από την μηχανή καρδιάς/πνευμόνων.

Αίμα/Πλάσμα το οποίο έχει δοθεί ενωρίτερα (αντιπηκτική σακκούλα) ή αίμα από την μηχανή καρδιάς-πνευμόνων.

Συνιστούμε την προσθήκη tranexamic acid ως αντι-ινωδολυτικού με την προσθήκη ενός εγκκεριμένου αποστειρωμένου ενέσιμου διαλύματος tranexamic acid (π.χ. ένεση Cyclokapron® 100 mg/ml). Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κίτρικο άλας που παρέχεται με το σετ, αλλά αυτό θα μειώσει την ποσότητα ινικής (περίπου 20%).

1. Συνδέστε μία βαλβίδα τριών διαδρομών στο σύνδεσμο Luer. Προσθέστε 100 mg αποστειρωμένου διαλύματος tranexamic acid στην Fibrin Preparation Unit. Τώρα αφαιρέστε τη βαλβίδα τριών διαδρομών.
2. Συνδέστε το σύνδεσμο luer στη γραμμή εισόδου του ασκού αίματος ή την μηχανή καρδιάς-πνευμόνων και αφήστε το αίμα να τρέξει μέσα στην Fibrin Preparation Unit. Προειδοποίηση: Μεγάλη ροή αίματος από την μηχανή-καρδιάς πνευμόνων πιθανόν να δημιουργήσει φουσαλίδες.

Μετά την παρασκευή, αφαιρέστε αμέσως την Fibrin Preparation Unit από την Processor Unit και βγάλετε την σύριγγα ινικής από την Fibrin Preparation Unit.

CO-DELIVERY KIT – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Αυτό το Co-Delivery Kit είναι μέρος ενός συστήματος και οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να διαβάζονται σε συνδυασμό με τα Εγχειρίδια Χρήσης του Vivostat και τις Κάρτες Ταχείας Αναφοράς (Quick Reference Cards).

Το σετ Co-Delivery μπορεί να λειτουργήσει μόνον με Applicator Unit, APL 404.

Η ταυτόχρονη τοποθέτηση ινικής και της πρόσθετης ουσίας μπορεί να γίνει μόνον με τον ποδοδιακόπτη Vivostat αφού δεν υπάρχει κουμπί για την πέννα πάνω στην πέννα ψεκασμού Co-delivery.

Περιεχόμενο του Set Co-Delivery Vivostat

Ένα αναλώσιμο σετ μιας χρήσης το οποίο περιέχει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την τοποθέτηση του στεγανωτικού.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** – Χρησιμοποιείται για να αναμίξει και τοποθετήσει την ινική με την πρόσθετη ουσία.
- **Χαρτί pH** – Το χαρτί pH χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ανάλογης μείξης της ινικής.
- **pH 10** – Το διάλυμα pH 10 ενεργοποιεί τον Πολυμερισμό της ινικής, όταν ψεκάζεται.
- **Βελόνα 21 G** – Η βελόνα 21 G χρησιμοποιείται για να τραβήξει ρυθμιστικό διάλυμα pH 10 μέσα στην σύριγγα 1 mL.
- **Σύριγγα 1 mL** – Η σύριγγα 1 ml χρησιμοποιείται για να χορηγήσει το ρυθμιστικό διάλυμα pH 10

μέσω του οργάνου τοποθέτησης.

- **Σύριγγα Co-Delivery** – Για την χορήγηση ουσίας συμβατής με την ινική μέσω της Πέννας Ψεκασμού Co-Delivery.

Προσοχή: Αποφύγετε τις φυσαλλίδες αέρος και στις δύο σύριγγες όταν τις γεμίζετε με pH-10 και την ουσία την συμβατή με την ινική.

Ο τρόπος ψεκασμού στη συσκευή ψεκασμού APL 404 είναι δυνατόν να προσαρμοστεί με το Πλήκτρο Χρήστη. Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε τον τρόπο ψεκασμού "χαμηλός" για περιστατικά Συγχρονισμένου ψεκασμού.

- **Replacement Cap** - Το Καπάκι

Αντικατάσταση τοποθετείται στην άκρη της σύριγγας σύριγγας Co-Delivery αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την πλήρωση.

- **Αφαιρούμενες Επικέςτες Αναγνώρισης Παρτίδας (4 τεμ.)** – Χρησιμοποιούνται για τεκμηρίωση στο ημερολόγιο ασθενούς.

Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στα οξέα batroxobin και Tranexamic.

Γνωστή υπερευαισθησία στην επιλεγείσα πρόσθετη ουσία.

Η πλούσια σε αιμοπετάλια ινική της Vivostat® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές ιστού όπου μπορεί να έρθει σε επαφή με κύτταρα όγκου.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Συνιστάται η παρασκευή της πλούσιας σε αιμοπετάλια ινικής να γίνεται από πλήρες αίμα που προέρχεται από ασθενή.

Το στεγανωτικό υλικό το οποίο προέρχεται από τον ασθενή είναι μόνον για αυτόλογη χρήση – Ελέγξτε τις πληροφορίες για τον ασθενή ώστε για να βεβαιωθείτε ότι ο δότης και ο λήπτης είναι το ίδιο πρόσωπο! Πετάξτε οποιαδήποτε ποσότητα στεγανωτικού υλικού περισσέψει στο τέλος της διαδικασίας

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε αίμα ή πλάσμα το οποίο προέρχεται από άλλη πηγή και όχι από τον ασθενή, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης αιματολογικών παραγόντων μολύνσεων.

Ο ψεκασμός επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας πεπιεσμένο αέρα: Χρειάζεται προσοχή όπου υπάρχει κίνδυνος αερο-εμβολισμού.

Η άμεση τοπική εφαρμογή στο κεντρικό νευρικό σύστημα αρκετά μεγάλων ποσοτήτων tranexamic acid (περιλαμβανομένης της τοποθέτησης στεγανωτικού υλικού ινικής) είναι δυνατόν να προκαλέσει υπερδιέγερση με αποτέλεσμα μικούς σπασμούς. Όμως, η συγκέντρωση tranexamic acid στο Vivostat® (περίπου 0,5 mg/ml) έχει βρεθεί ότι είναι 6 έως 12 φορές χαμηλότερη από αυτήν που απαιτείται για να υπάρξουν οποιοδήποτε εμφανείς επιδράσεις σε ένα ποντίκι στο οποίο τοποθετήθηκε κατευθείαν επάνω στην εκτεθειμένη σπονδυλική στήλη. Επιπλέον, στις κλινικές μελέτες κατά τις οποίες χρησιμοποιήθηκε το Vivostat® σε νευροχειρουργική δεν παρατηρήθηκαν αντίθετες επιδράσεις οι οποίες να σχετίζονται με το Vivostat®. Όμως, τα μέσα με τα οποία η προκαλείται η υπερδιέγερση από το tranexamic acid και η σπουδαιότητα άλλων παραγόντων όταν εφαρμόζονται σε στεγανωτικά ινικής (π.χ. ιδιαίτερες διακυμάνσεις, όριο συγκέντρωσης/ποσότητα η οποία χρησιμοποιήθηκε, σχηματισμός και χαρακτηριστικά διάχυσης, τρόπος και σημείο εφαρμογής) είναι ελάχιστα αντιληπτά. Συνεπώς, παρόλο που οι ενδείξεις είναι ότι ο κίνδυνος πρόκλησης μυϊκών σπασμών με Vivostat® είναι μικρός, η δυνατότητα πρόκλησης μυϊκών σπασμών σε ευπαθή άτομα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Επομένως, όπου

υπάρχει άμεση επαφή του Vivostat® με το κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως στην σπονδυλική στήλη ή την νευροχειρουργική, το προσωπικό το οποίο χειρουργεί θα πρέπει να είναι ενήμερο για τον κίνδυνο μυϊκών σπασμών και να είναι προετοιμασμένο να προβεί στις ενδεδειγμένες διορθωτικές ενέργειες, εάν υπάρξουν σπασμοί.

Η επιλογή πρόσθετης ουσίας και η επίδρασή της στην ινική είναι ευθύνη του χειρουργού.

Όχι για ενδοαγγειακή χρήση.

Μετά την χρήση απορρίψτε κατάλληλα.

Θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνονται οι γενικές προφυλάξεις που αφορούν το χειρισμό αίματος κατά την χρήση του παρόντος προϊόντος. Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα τα οποία πιθανόν να περιέχουν βιολογικά επικίνδυνα υλικά, όπως υγρά σώματος, χρησιμοποιώντας τις γενικές προφυλάξεις που αφορούν την μεταχείριση του αίματος.

Αλληλεπιδράσεις

Φάρμακα τα οποία μειώνουν τα επίπεδα ινικής όπως batroxobin και ancsrod μπορεί να επιδράσουν στην παρασκευή ινικής πλούσιας σε αιμοπετάλια. **Η χορήγηση cefuroxime ακριβώς πριν από την λήψη αίματος μπορεί να επικράσει στις δυνατότητες πήξης της ινικής. Η επίδραση ισχυρών θρομβολυτικών, όπως η στρεπτοκινάση, η ουροκινάση και το t-PA στην προετοιμασία και την ινωδολυτική σταθερότητα του στεγανωτικού δεν έχει αξιολογηθεί και δεν μπορεί να αποκλειστεί.**

Μελέτες έχουν διεξαχθεί για να αποδείξουν ότι η θεραπεία με ηπαρίνη, βαρφαρίνη και ασπιρίνη δεν επηρεάζει την παρασκευή πλούσιας σε αιμοπετάλια ινικής κατά τη χρήση του συστήματος Vivostat®.

Επί του παρόντος, δεν είναι γνωστές άλλες αλληλεπιδράσεις.

Συσκευασία, αποθήκευση και διάρκεια

Να φυλλάσσεται σε θερμοκρασία από 4°C έως 25°C.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στις επικέτες συσκευασίας.

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία οποιουδήποτε εξαρτήματος φαίνεται να έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.

Μετά την προετοιμασία, φυλάξτε την σύριγγα ινικής σε θερμοκρασία δωματίου. Η σύριγγα ινικής θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών από την προετοιμασία.

Υγνλασία προϊόντος και ασθενούς

Η επίετα ταυτότητας του ασθενούς πρέπει να τοποθετείται στη σύριγγα ινικής και όχι στη μονάδα προετοιμασίας Ινικής, αφού κάτι τέτοιο θα παρέμβει στη διαδικασία.

Επικέςτες που τοποθετούνται στη σύριγγα ινικής πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση για λόγους ταυτοποίησης του ασθενούς.

Τεχνική εφαρμογής

- Σκουπίστε ελαφρά την περιοχή εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει.

- ΣΗΜ. Δεν μπορείτε να βάλετε περισσότερο υλικό στην σύριγγα των 6ml από αυτό που βρίσκεται στην σύριγγα ινικής. Δείτε την απεικόνιση στην τελευταία σελίδα.

- Σε περίπτωση μπλοκαρίσματος του Spraypen, κόψτε περίπου μέχρι 8 mm από το άκρο του Spraypen με ένα αιχμηρό νυστέρι.

- Σε περίπτωση αλλαγής σε ένα νέο Spraypen να θυμάστε πάντα να ξαναγεμίξετε τη pH10 σύριγγα.



VIVOSTAT® RENDSZER

Bevezetés

Ez az Fibrin-Előkészítő Készlet / Co-Delivery Készlet egy rendszer részei. Olvassa el ezt a bevezetést a Vivostat® Használati Utasítással és a Referencia Kártyával együtt.

A Vivostat® rendszer tartalmaz egy Processzor Egységet, egy egyszer használatos Fibrin-Előkészítő Készletet a fibrin előkészítéséhez, egy Applikáló Egységet lábkapcsolóval és egy egyszer használatos Co-Delivery Készletet a ragasztó és a kívánt anyag (gyógyszer, őssejt stb.) applikálásához.

Ajánlott felhasználás

A Vivostat® rendszer egy olyan orvosi berendezés, amely alkalmas arra, hogy teljes vérből vagy plazmából állítson elő ragasztót és applikálja azt. Az Co-Delivery Készlet alkalmassá teszi folyadék (szubsztancia) ezzel egy időben történő applikálására egy külön csövön keresztül. Az anyag megválasztása és annak a betegre gyakorolt hatása a sebész felelőssége.

A fibrin ragasztókat sok területen használják, ideértve a haemostasisokat, szövetek lezárását (beleértve folyadékot és a levegőt) és szövetek ragasztásához.

FIBRIN-ELŐKÉSZÍTŐ KÉSZLET – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Vivostat® Fibrin-Előkészítő Készlet tartalma

Ez egy steril, egyszer használatos készlet, amely mindazt tartalmazza, amely a fibrin előállításához szükséges:

- **Fibrin-Előkészítő Készlet** - Az Fibrin-Előkészítő Készlet egy olyan eszköz, ahol a vérben/plazmában lévő fibrinogén fibrinné alakul át. Egy vezeték csatlakozik az RC-Előkészítő egységhez, amellyel az Fibrin-Előkészítő Egységet feltöltik.
- **Citrát/TA** - egy ampulla, amely steril citrát (antikoaguláns) oldatot és 100 mg tranexamic savat (antifibrinolitikum) tartalmaz.
- **Codan nyárs** - Ezzel a nyárssal lehet a citrátos ampullához hozzáférni és csatlakozni az Fibrin-Előkészítő Egységhez.
- **Sugi törlő** - A két nem steril Sugi törlővel a szelepet lehet letisztítani, miután az Fibrin-Előkészítőről eltávolították a csőszereleket.
- **pH4** - a pH4 fecskendő a folyamat megkezdése előtt az Fibrin- előkészítő Egységbe törlődik. A folyamat után ez a fecskendő tartalmazza a fibrin oldatot és fibrin fecskendőként szolgál.
- **Lezáró sapka** - A lezáró sapka védi a fibrines fecskendő luer csatlakozóját.
- **Fertőtlenítő törlő** - a Citrát/TA gumimembránjának fertőtlenítésére.
- **Öntapadós címke (4 db)** - a beteg kártonjára felvezetni az információkat.

Az Fibrin-Előkészítő egység feltöltése vérrrel/plazmával

A Fibrin Előkészítő Egységet legfeljebb 24 órával a Feldolgozó Egységbe történő helyezés előtt töltheti fel. Ha a vért a Feldolgozó Egységben történő használat előtt több, mint négy órával vették le, az Előkészítő Egységet 5°C-on, hűtőben kell tárolni, a Vivostat ragasztót a betegől a műtétet megelőzően levett vérből, predonációval vagy a szív-tüdő motorból levett vérből lehet készíteni.

Predonációval nyert vér/plazma (antikoagulánssal ellátott zsák) vagy a szív-tüdő motorból nyert vér

Javasoljuk, hogy antifibrinolitikumként adjanak tranexam savat az Önöknél engedélyezett steril beinjektálható tranexam sav oldatába (pl. Cyclocapron injekció 100 mg/ml). A szettel együtt szállított citrátos ampullát is fel lehet használni alternatívaként, de az csökkeneni fogja a fibrin mennyiségét (kb. 20 %-kal).

1. Csatlakoztasson egy 3-utas szelepet a luer csatlakozóhoz. Adjon 100 mg tranexam savas steril oldatot az Fibrin-Előkészítő Egységhez. Távolítsa el a 3-utas szelepet.
2. A bemeneti vezetéken lévő luer csatlakozót csatlakoztassa a vért tartalmazó zsákhoz vagy a szív-tüdő motorhoz és hagyja a vért az Fibrin-Előkészítő Egységbe folyni.
Figyelemztetés: A szív-tüdő motorból erősen áramló vér buborékokat hozhat létre.

A folyamat végén azonnal vegye ki a Fibrin Előkészítő egységet a Feldolgozó egységből, fordítsa fejjel lefelé és vegye ki a fibrines fecskendőt az Előkészítő egységből.

CO-DELIVERY SZETT – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ez a Co-Delivery szett egy rendszer részét képezi.

A használati utasítást a Vivostat® Használati Utasításával és Referenciakártyájával együtt kell elolvasni.

A Co-Delivery szett csak az APL 404 Applikáló Egységgel együtt képes működni. A fibrin és más anyag együttes applikálása csak a Vivostat® lábkapcsolóval aktíválható, mivel a Co-Delivery Spraypen-en nincs kioldó gomb.

A Vivostat® Co-Delivery Szett tartalma

Ez egy olyan egyszer használatos szett, amely a ragasztó felhordásához szükséges valamennyi komponenst tartalmazza.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - A ragasztó és más járulékos anyag keverésére és felhordására szolgál.
- **pH papír** - A pH papírral lehet ellenőrizni a fibrin megfelelő keverését.
- **pH 10** - A pH 10 oldat aktiválja a fibrin polimerizációját a porlasztás során.
- **21 G tű (1 db)** - A 21 G-s tűvel lehet felszívni a pH 10 puffert az 1 ml-es fecskendőbe.

• **1 ml-es fecskendők (2 db)** - Az 1 ml-es fecskendővel juttatható be a pH10 buffer az applikáló eszközön át.

• **Co-Delivery fecskendő** - Egy, a fibrinnel kompatibilis anyagnak a Co-delivery Spraypenen keresztüli bejuttatásához.

Figyelmeztetés: a pH 10-zel és a fibrin kompatibilis anyaggal történő feltöltés során ne keletkezzenek légbuborékok egyik fecskendőben sem.

Figyelmeztetés: A Co-Delivery fecskendőbe csak annyit lehet tölteni, amennyi a fibrint fecskendőben van. Lásd az utolsó oldal illusztrációját.

• **Lezáró sapka** - A lezáró sapkát a Co-Delivery fecskendőre kell helyezni, ha a feltöltés után nem kezdik el rögtön használni.

• **Öntapadós címek (4 db)** - a beteg kartonján dokumentálás céljából használatos.

Kontraindikációk

Hiperszenzibilitás a batroxobinnal vagy a tranexamsavval szemben.

Ismert túlérzékenység a választott hozzáadandó anyaggal szemben.

Figyelmeztetések

Amennyiben lehetséges, ajánlott, hogy a Vivostat® ragasztót lehetőség szerint a betegtől levett vérből vagy plazmából készítsék.

A betegtől levett vérből készült ragasztó csak autolog felhasználásra való – ellenőrizze a beteg adatait, hogy a donor és a fogadó személy ugyanaz legyen. A megmaradó ragasztót dobja el a beavatkozás végén.

Megjegyzés: Ha a levett vér vagy plazma nem a betegtől származik, akkor nem lehet teljesen kizárni a vérrrel átvihető fertőzéseket.

A porlasztófejek sűrített levegővel működnek. Óvatosan használja őket, ha fennáll a légembólia veszélye.

Elég nagy mennyiségű tranexamsav (a fibrinragasztóban történő alkalmazását is ide értve) központi idegrendszerre történő közvetlen helyi applikálásánál érzékenységet idézhet elő, amely konvulziókhöz vezethet. Éppen ezért a Vivostat®-ban a tranexamsav koncentrációja (0,5 mg/l körül) 6-12-szer kisebb, mint amennyi szükséges ahhoz, hogy a patkányokon végzett kísérletekben, amikor is közvetlenül a gerincvelőre juttatták, érzékelhető hatást fejtsen ki. Továbbá azon klinikai tanulmányokban, amikor a Vivostat®-ot használták idegsebészeti eljárás során, nem mutattak ki semmiféle mellékhatást a Vivostat® alkalmazásával kapcsolatban. Annak módja, ahogy a tranexamsav által okozott túlingereltség létrejön, valamint más tényezők jelentősége a fibrinragasztó alkalmazásakor (pl. egyéni érzékenység), a felvitt koncentráció/mennyiség küszöbértéke, a formula és a kibocsátási karakterisztika, az applikálás módja és a helye) még nem teljesen tisztázott. Jóllehet minden jel arra utal, hogy a Vivostat® alkalmazásával kicsi a konvulzió kiváltásának kockázata, mégis érzékeny betegeknél nem zárható ki teljesen a lehetőség. Ott, ahol a Vivostat® a központi idegrendszerrel közvetlen kapcsolatba kerülhet - mint pl. gerinc- vagy

idegsebészet -, a műtétet végző csapatnak tisztában kell lenni az esetleges konvulzió lehetőségével és ennek megfelelően kell előkészülnie és a szükséges lépéseket megtennie.

A járulékos anyag kiválasztása és annak hatása a fibrinre a sebész felelősségi körébe tartozik.

Nem való intravaszkuláris használatra.

Használat után gondoskodjon a megfelelő hulladékkezelésről.

A vér kezelésére vonatkozó általános szabályokat enélkül a termék nélkül is be kell tartani. Valamennyi olyan tartozékot, amely biológiailag kockázatos anyagot, testfolyadékot tartalmaz, a vér kezelésére vonatkozó általános szabályok betartásával kell kezelni.

Kölcsönhatások

Azok a gyógyszerek, amelyek a fibrinogénszintet csökkentik, mint pl. a batroxobin és az ancrod, befolyásolhatják a fibrinragasztó előállítását. **Közvetlenül vérvétel előtt adagolt cefuroxim befolyásolja a fibrin koagulációs képességét.** Az olyan akut trombolitikumok fibrinképződésre gyakorolt hatását, mint amilyen a streptokináz, urokináz és t-PA, az előkészítésre és a fibrinolitikus stabilitásra nem vizsgálták és nem lehet teljesen kizárni.

Végeztek tanulmányokat annak kimutatására, hogy a heparin- és warfarinterápia nem befolyásolja a Vivostat rendszerrel végzett fibrin-előkészítést.

Egyéb kölcsönhatások eddig nem ismertek.

Csomagolás, tárolás és élettartam

Tárolás 4° és 25°C között.

A lejárati dátum után nem szabad használni.

Nem szabad használni, ha az eredeti csomagolás nyitott vagy sérült.

Az elkészítést követően a fibrines fecskendő szobahőmérsékleten kell tárolni. Az elkészült fibrint a készítéstől számított 8 órán belül fel kell használni.

A termék és a beteg követése

Az etikettet a fibrines fecskendőre kell ragasztani és nem az Fibrin-Előkészítő Egységre, mivel az a fibrin előállítását zavarhatja.

A fecskendőn lévő etikett alapján a felhasználás előtt mindig ellenőrizze, hogy a beteg adatai egyeznek-e.

Applikációs technika

- Törölje szárazra az applikálásra váró felületet.
- Az APL 404 Applikátor porlasztó üzemmodját a Felhasználói kézikönyvben (User Button) lehet beállítani. A Co-Delivery alkalmazásnál az „alacsony” fokozatú porlasztási módot ajánljuk.
- A porlasztófej eldugulása esetén egy éles szikével vágjon le kb. 8 mm-t a porlasztófej végéből.
- Amennyiben lecseréli a porlasztófejet, jusson eszébe, hogy a pH-10 fecskendő fel kell tölteni.



VIVOSTAT® SYSTEM

Introduzione

Questo Kit "Fibrin-Preparation / Co-Delivery" è parte di un sistema e queste istruzioni devono essere lette congiuntamente con il manuale d'uso Vivostat® e le schede di riferimento rapido (Quick Reference Cards).

Il sistema Vivostat® comprende una Unità di Processo un kit Fibrin-preparation monouso per la preparazione di fibrina, una Unità di Applicazione con un interruttore a pedale e un kit Co-delivery monouso utilizzato per applicare il sigillante e la sostanza desiderata (farmaco, cellule staminali ec.) durante l'intervento.

Destinazione d'uso

Il sistema Vivostat® è un dispositivo medico utilizzato per la preparazione e l'applicazione di un sigillante di fibrina ricavato da sangue intero o plasma. Il kit Co-Delivery ha la capacità di co-applicare un fluido (una sostanza) attraverso una via separata. La scelta della sostanza ed il suo effetto sul paziente è responsabilità del chirurgo.

I Sigillanti di fibrina hanno dimostrato di avere un range di impiego che comprende l'emostasi, la sigillatura dei tessuti (compresi fluidi e aria) e l'incollaggio del tessuto.

KIT FIBRIN-PREPARATION - ISTRUZIONI D'USO

Il kit Fibrin-Preparation Vivostat® contiene

Un kit singolo, sterile e monouso che contiene tutti i componenti necessari per preparare la fibrina:

- **Set Fibrin-Preparation** - Il set Fibrin-Preparation è un dispositivo dove avviene la conversione del fibrinogeno contenuto nel sangue/plasma in fibrina. Un gruppo tubi è collegato al set Fibrin-Preparation per il riempimento dello stesso.
- **Citrate/TA** - una fiala contenente una soluzione sterile di citrato (anticoagulante) e 100 mg di acido tranexamico (antifibrinolitico).
- **Codan Spike** - Lo spike di erogazione viene utilizzato per accedere alla fiala citrato e per il collegamento con il set Fibrin-Preparation.
- **Tampone di pulizia** - I due tamponcini non sterili sono utilizzati per pulire la valvola dopo che il gruppo di tubo è stato rimosso dal set Fibrin-Preparation.
- **pH4** - la siringa PH 4 viene caricata nel set Fibrin-Preparation prima di iniziare il processo. Dopo il processo, questa siringa contiene la soluzione fibrina e viene denominata siringa fibrina.
- **Il tappo di sostituzione** - Il tappo di sostituzione è utilizzato per proteggere la punta luer della siringa fibrina.
- **Tampone per disinfezione** - usato per la disinfezione della gomma membrana sulla fiala citrato / TA.
- **Etichette "Batch Tracking" (4 pz.)** - Usate per la documentazione nella cartella del paziente.

Riempimento set fibrin-Preparation con sangue/plasma.

È possibile riempire l'unità di preparazione fibrina fino a 24 ore prima di collocarla nell'unità di elaborazione. Se il sangue viene prelevato più di 4 ore prima rispetto all'utilizzo dell'unità di elaborazione, l'unità di preparazione deve essere conservata in frigorifero ad una temperatura di 5 gradi centigradi. Il sigillante Vivostat® può essere preparato da una donazione peri-operativa da paziente derivato, o da una pre donazione di sangue/plasma o sangue da una macchina cuore-polmone.

Sangue / plasma predonato (sacchetto anticoagulante) o sangue da macchina cuore-polmone.

Si consiglia l'aggiunta di acido tranexamico come agente antifibrinolitico con l'aggiunta di una soluzione iniettabile sterile approvata di acido tranexamico (ad es Cyclocapron® - iniezione 100mg/ml). In alternativa, può essere usata la fiala di citrato fornita con il kit ma questo riduce la quantità di fibrina (circa 20%).

1. Collegare una valvola a 3 vie al connettore Luer. Aggiungere 100mg soluzione di acido tranexamico sterile al set Fibrin-Preparation. Ora rimuovere la valvola a 3 vie.
2. Collegare il connettore luer sulla linea di ingresso alla sacca di sangue o macchina cuore-polmone e consentire al sangue di fluire nel set Fibrin-Preparation. Attenzione: un forte flusso di sangue da macchina cuore-polmone potrebbe causare bolle.

Dopo la preparazione, rimuovere immediatamente il Fibrin Preparation dal Processor Unit e girare a testa in giù e rimuovere la siringa di fibrina dal Fibrin Preparation Unit.

KIT CO-DELIVERY - ISTRUZIONI PER L'USO

Questo Kit "Co-Delivery" fa parte di un sistema e queste istruzioni devono essere lette congiuntamente con il manuale d'uso Vivostat® e le schede di riferimento rapido (Quick Reference Cards).

Il kit Co-Delivery è compatibile solo con le Unità di Applicazione, APL 404.

La co-applicazione di fibrina e di sostanza aggiuntiva può essere attivata solo con il pedale Vivostat in quanto non vi è alcun pulsante sulla Spraypen Co-Delivery

Il kit Co-Delivery Vivostat® contiene

Un kit singolo, sterile e monouso che contiene tutti i componenti necessari per applicare la fibrina.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - Usata per mescolare e applicare la fibrina insieme alla sostanza aggiuntiva.
- **pH Paper** - La cartina ph viene utilizzata per valutare la corretta miscelazione della fibrina.
- **pH 10** - La soluzione al 10 pH attiva polimerizzazione della fibrina durante la spruzzatura.
- **Aghi 21 G** - L'ago da 21 G è usato per prelevare la soluzione tampone pH10 nella siringa da 1 ml.

● **1 ml Syringe** - La Siringa da 1 ml viene usata per erogare la soluzione tampone pH 10 tramite il dispositivo di applicazione.

● **Siringa Co-Delivery** - Per erogare una sostanza PRF compatibile attraverso l'applicatore Spraypen Co-Delivery.

Attenzione: evitare bolle d'aria in entrambe le siringhe durante il riempimento con pH-10 e la sostanza compatibile con la fibrina. N.B. Non è possibile inserire più sostanza nella siringa Co-Delivery di quella che si trova nella siringa fibrina. Vedere la figura nell'ultima pagina.

● **Il tappo di sostituzione** - Il tappo di sostituzione è posto sulla punta della siringa Co-Delivery se non viene utilizzata immediatamente dopo il riempimento.

● **Etichetta "Batch Tracking" (4 pz.)** - Usate per la documentazione nella cartella del paziente.

Controindicazioni

Ipersensibilità nota a Batroxobina e all'acido tranexamico.

Ipersensibilità conosciuta alla sostanza addizionale.

Precauzioni e avvertenze

Si raccomanda, quando possibile, di preparare il sigillante Vivostat® da sangue/plasma derivato dal paziente.

Il sigillante paziente-derivato è esclusivamente per uso autologo - verificare i dati del paziente per garantire che il donatore ed il destinatario è lo stesso. Eliminare il sigillante rimanente alla fine della procedura.

Nota: Quando si utilizza il sangue o plasma proveniente da una fonte diversa dal paziente, il rischio di trasmissione di agenti infettivi trasmissibili per via ematica, non può essere completamente esclusa.

L'applicazione spray è ottenuta utilizzando aria pressurizzata. Dove vi è il rischio di embolia di aria, usare cautela.

Una diretta applicazione topica al sistema nervoso centrale di sufficiente elevata quantità di acido tranexamico (compresi applicazione in sigillanti fibrina) possono indurre ipereccitabilità, che può portare a convulsioni. Tuttavia, la concentrazione di acido tranexamico in Vivostat® (circa 0,5 mg /ml) ha dimostrato di essere tra 6 e 12 volte inferiore a quella necessaria per produrre effetti evidenti in uno studio di ratto, dove è stato applicato direttamente al midollo spinale esposto. Inoltre, gli studi clinici con Vivostat® in neurochirurgia non hanno identificato eventi avversi connessi all'uso di Vivostat®. Tuttavia, i mezzi attraverso i quali l'ipereccitabilità indotta dall'acido tranexamico e l'importanza di altri fattori in caso di applicazione di sigillante in fibrina (ad esempio variazione individuale, soglia in concentrazione / quantità applicata, caratteristiche di formulazione e rilascio, modalità e luogo di applicazione) sono scarsamente capiti. Pertanto, anche se le indicazioni di rischio di indurre convulsioni con Vivostat® è minimo, la possibilità di convulsioni inducenti in individui suscettibili non può essere esclusa. Pertanto, ove si realizza un diretto contatto della soluzione Vivostat® con il sistema nervoso centrale, come in spinale

o neurochirurgia, il personale operativo devono essere consapevoli della possibilità di convulsioni e deve essere pronto a prendere appropriate misure correttive nel caso si dovessero verificare. La scelta di sostanza aggiuntiva e la sua influenza sulla fibrina è responsabilità del chirurgo.

Non per uso intravascolare.

Smaltire correttamente dopo l'uso.

Utilizzando questo prodotto, devono sempre essere utilizzate le precauzioni universali per la manipolazione del sangue.

Smaltire tutti gli accessori che possono contenere materiali a rischio biologico quali fluidi corporei, utilizzando universali precauzioni di manipolazione del sangue.

Interazioni

Farmaci che riducono i livelli di fibrinogeno quali batroxobina e Ancrod potrebbero influenzare la preparazione del sigillante. **La somministrazione di cefuroxima immediatamente prima del prelievo sanguigno potrebbe avere delle conseguenze sulle capacità di coagulazione della fibrina.** L'effetto di trombolitici acuti come streptochinasi, urochinasi e t-PA sulla preparazione e la stabilità fibrinolitica del sigillante non è stata valutata e non può essere escluso.

Sono stati condotti studi che hanno dimostrato che terapie a base di eparina, warfarin e aspirina, non influenzano la preparazione di fibrina prodotta con il sistema Vivostat®.

Non sono attualmente note altre interazioni .

Imballaggio, Conservazione e Validità

Conservare tra 4 °C e 25 °C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non utilizzare se la confezione di qualsiasi componente appare aperta o danneggiata.

Dopo la preparazione, conservare la siringa fibrina a temperatura ambiente. La siringa fibrina deve essere utilizzata entro otto ore dalla preparazione.

Monitoraggio del Prodotto e del paziente

Le etichette devono essere applicate sulla siringa fibrina e non sul set Fibrin-preparation perché questo potrebbe interferire con il processo.

Le etichette poste sulla siringa fibrina devono essere controllate prima dell'uso per fini di identificazione dei pazienti.

Tecnica di Applicazione

● Tamponare l'area di applicazione fino a quando non è asciutta.

● La modalità di applicazione spray sull'Applicatore APL 404 può essere regolata sul pulsante "User". Si consiglia di utilizzare la modalità spray "low" per applicazioni Co-Delivery.

● In caso di blocco della Spraypen, tagliare circa 8 mm di punta della Spraypen con una lama da bisturi.

● In caso di passaggio a una nuova Spraypen ricordare sempre di riempire la siringa pH-10.

HET VIVOSTAT® SYSTEEM

Introductie

Deze Fibrin Preparation Kit/Co-Delivery Kit maakt deel uit van een systeem en deze instructies moeten samen met de Vivostat® gebruikershandleidingen en de Quick Reference Cards worden gelezen.

Het Vivostat® systeem bestaat uit: een Processor Unit, en disposable Fibrin Preparation Kit voor het bereiden van fibrine, een Applicator Unit en een disposable application kit die gebruikt wordt om de sealant en de gewenste substantie (geneesmiddel, stamcellen enz.) toe te dienen tijdens chirurgische ingrepen.

Bestemd gebruik

Het Vivostat® Systeem is een medisch hulpmiddel voor de bereiding en toediening van een sealant bestaande uit fibrine dat afkomstig is van vol bloed of bloedplasma. De Co-delivery Kit biedt de mogelijkheid tot co-applicatie van een vloeistof (substantie) als aangeleverd in een apart buisje. De keuze voor de substantie en de invloed op de patiënt valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.

Sealants op basis van fibrine worden gebruikt voor allerlei doeleinden, onder andere hemostase, sealen van weefsels (met inbegrip van vloeistof en lucht) en het aan elkaar lijmen van weefsel.

FIBRIN PREPARATION KIT - GEBRUIKSAWIJZINGEN

Inhoud van de Fibrin Preparation Kit van Vivostat®

Een steriele disposable kit voor eenmalig gebruik die alle bestanddelen bevat om de Vivostat® Fibrin Sealant te maken.

- **Fibrin Preparation Unit** - De Fibrin Preparation Unit is een hulpmiddel waardoor fibrinogeen in het bloed/plasma wordt omgezet in fibrine. De slangenset wordt bevestigd aan de FibrinPreparation Unit.
- **Citrate/TA** - Een flesje met een steriele citraatoplossing (anti-stollingsmiddel) en 100 mg tranexaminezuur (een antifibrinolyticum).
- **Codan Spike** - De spike wordt gebruikt om toegang te verkrijgen tot het citraatflesje en om op de inlaatslang van de Fibrin Preparation Unit te worden aangesloten.
- **Sugi-swab** - De twee niet-steriele Sugi-swabs worden gebruikt voor het schoonmaken van de klep nadat de slangenset uit de Fibrin Preparation Unit is verwijderd.
- **pH4** - De pH4-spuut wordt in de Fibrin Preparation Unit geladen voordat met het verwerkingsproces wordt begonnen. Nadat het verwerkingsproces heeft plaats gehad, bevat deze spuit de fibrineoplossing en wordt ernaar verwezen als de fibrinespuit.
- **Replacement Cap** - De Replacement Cap dient om de luer tip van de fibrinespuit te beschermen.
- **Desinfectie-doekje** - Om het rubber membraan van het Citrate/TA te desinfecteren.
- **Verwijderbare batch tracerslabels (4 stuks)** - Gebruikt voor documentatie in het patiëntdossier.

Het vullen van de Fibrin Preparation Unit met bloed/plasma.

U kunt de Fibrin Preparation Unit vullen tot 24 uur voorafgaand aan het plaatsen in de Processor Unit. Wanneer het bloed is afgenomen meer dan 4 uur voorafgaand aan het gebruik in de Processor Unit, dan dient de Preparation Unit koel bewaard te worden in een koelkast bij 5 graden celsius. De Vivostat® sealant kan worden bereid van perioperatief bloed dat een patiënt heeft afgestaan of van vooraf afgestaan bloed of plasma of van bloed van de hart-long machine.

Vooraf afgestaan bloed/plasma (niet stollende zak) of bloed van de hart-long machine

Het is aan te bevelen tranexaminezuur als antifibrinolyticum toe te voegen middels toevoeging van een voor injectie goedgekeurd steriele oplossing van tranexaminezuur (bv. Cyclocapron injectie 100 mg/ml). Als alternatief kan het meegeleverde flesje citraat gebruikt worden, dit zal de hoeveelheid fibrine reduceren met ongeveer 20%.

1. Sluit op de luerconnector van de inlaatleiding een 3-weg kraan aan. Voeg 100 mg steriele tranexaminezuur oplossing aan de Fibrin Preparation Unit toe. Verwijder nu de 3-weg kraan.
2. Verbindt de luerconnector op de inlet line met de bloedzak of de hart-long machine en laat het bloed in de Fibrin Preparation Unit stromen. Waarschuwing: Snelstromend bloed uit de hart-long machine kan luchtbellen veroorzaken.

Verwijder onmiddellijk na de preparatie de Fibrin Preparation Unit uit de Processor Unit en verwijder de fibrinespuit uit de Fibrin Preparation Unit.

De CO-DELIVERY KIT - GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Deze Co-Delivery Kit maakt deel uit van een systeem en deze instructies moeten samen met de Vivostat® gebruikershandleidingen en de Quick Reference Cards worden gelezen. De Co-Delivery Kit werkt alleen in combinatie met de Applicator Units APL 404.

De co-applicatie van fibrine en additionele substantie kan alleen plaatsvinden door gebruik te maken van de Vivostat Foot Switch aangezien de Co-Delivery Spraypen geen drukknop heeft.

Inhoud van de Vivostat Co-Delivery Kit

Een steriele disposable kit voor eenmalig gebruik die alle bestanddelen bevat om de bloedplaatjes verrijkte fibrine sealant toe te dienen.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - Gebruikt om de bloedplaatjes verrijkte fibrine met de additionele substantie te mengen en aan te brengen.
- **pH Paper** - Het pH-papier wordt gebruikt om de testen of het mengen van de bloedplaatjes verrijkte fibrine sealant goed heeft plaatsgevonden.
- **pH 10** - De pH 10-oplossing activeert de polymerisatie van bloedplaatjes verrijkte fibrine bij het spuiten.
- **21 G Needle** - De 21 G-naald wordt gebruikt om een pH 10-buffer in de 1 ml spuit op te trekken.
- **1 ml Syringe** - De 1 ml spuit wordt gebruikt om

de pH10-buffer via de Spraypen te leveren. Pas op: vermijd luchtballen bij het vullen met pH10.

- **Co-Delivery-spuit** - Voor het appliceren van een substantie compatibel met bloedplaatjes verrijkte fibrine via de Co-Delivery Spraypen. Pas op: vermijd luchtballen bij het vullen met pH10 en de bloedplaatjes verrijkte fibrine compatibele substantie. N.B. U kunt de Co-Delivery-spuit niet met meer vloeistof vullen dan zich bevindt in de fibrine spuit. Zie de illustratie op de laatste pagina.
- **Replacement Cap** - De Replacement Cap worden op de tip van de de Co-Delivery-spuit geplaatst wanneer deze niet gelijk gebruikt worden na vulling.
- **Batch traceringslabels (4 stuks)** - Gebruikt voor documentatie in het patiëntdossier.

Contra-indicaties

Een bekende overgevoeligheid voor batroxobine en tranexaminezuur.

Een bekende overgevoeligheid voor de gekozen additionele substantie.

Waarschuwingen

Het verdient aanbeveling om de Vivostat® sealant, zo mogelijk, te bereiden met bloed of plasma afkomstig van de patiënt.

Sealant afkomstig van de patiënt is uitsluitend bestemd voor autoloog gebruik- controleer de informatie van de patiënt om te verzekeren dat de donor en de ontvanger één en dezelfde persoon zijn! Gooi overblijvende sealant aan het einde van de ingreep weg.

Opmerking: Indien bloed of plasma wordt gebruikt dat afkomstig is van iemand anders dan de patiënt kan het risico van het overdragen van besmettelijke stoffen via het bloed niet volledig worden uitgesloten.

De sproeienevel wordt verkregen door onder druk gezette lucht te gebruiken. Wees voorzichtig als de kans op een luchtembolie bestaat. Wij raden aan de sproeisnelheid "Jet No Air" in neurochirurgie te gebruiken.

De directe lokale toepassing op het centrale zenuwstelsel van voldoende grote hoeveelheden tranexaminezuur (met inbegrip van toepassing in weefsellijmen op basis van fibrinogeen) kan een verhoogde prikkelbaarheid veroorzaken, wat tot convulsies kan leiden. Nochtans, de concentratie van tranexaminezuur in de Vivostat® Fibrin Sealant (ongeveer 0.5 mg/ml) heeft in een rattenstudie aangetoond tussen 6 en 12 keer lager te zijn dan de hoeveelheid die vereist is om aanwijsbare effecten te veroorzaken. In de rattenstudie werd genoemde concentratie rechtstreeks toegepast op het blootgestelde ruggenmerg. Voorts hebben klinische studies, waarin gebruik is gemaakt van Vivostat® in de neurochirurgie, geen nadelige gevolgen met betrekking tot het gebruik van Vivostat® geconstateerd. Echter, de wijze waarop een verhoogde prikkelbaarheid door tranexaminezuur wordt veroorzaakt, en het belang van andere factoren die van belang zijn bij toepassing in weefsellijmen op basis van fibrinogeen (b.v. individuele variatie, drempel in toegepaste concentratie/toegepaste hoeveelheid, formulering en release kenmerken, wijze en plaats van toepassing) worden slecht begrepen. Hoewel er aanwijzingen zijn dat het risico van convulsies met Vivostat® klein is, kan de mogelijkheid van convulsies bij vatbare individuen niet worden uitgesloten. Om die reden, daar waar

direct contact van de Vivostat® Fibrin Sealant met het centrale zenuwstelsel wordt gemaakt, zoals in ruggengraat- of neurochirurgie, moet het opererend personeel zich bewust zijn van de mogelijkheid van convulsies en voorbereid zijn om de aangewezen correctieve actie uit te voeren wanneer dit voor zou komen.

De keuze voor de additionele substantie en de invloed op de patiënt valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.

Niet geschikt voor intravasculair gebruik. Werp volgens de geldende regels weg.

Wanneer met dit product gewerkt wordt, moeten de universele voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het werken met bloed altijd gehanteerd worden. Werp alle onderdelen weg die gevaarlijk materiaal kunnen bevatten, zoals lichaamsvloeistof, en let daarbij op de universele voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het werken met bloed.

Interacties

Medicatie welke fibrinogeeniveaus verlaagt, zoals batroxobine en ancrod, kan een invloed uitoefenen op het bereiden van de sealant. **Toediening van cefuroxim net voor het afnemen van bloed kan het stollingsvermogen van fibrine beïnvloeden.** De invloed van acute trombolytica zoals streptokinase, urokinase en t-PA op de eigenlijke bereiding en de fibrinolytische stabiliteit van de sealant werd niet geëvalueerd en kan niet worden uitgesloten.

Er zijn onderzoeken uitgevoerd om aan te tonen dat heparine-, warfarine- en aspirinetherapie geen invloed uitoefenen op het bereiden van fibrine met behulp van het Vivostat® systeem.

Geen andere interacties zijn op dit ogenblik bekend.

Verpakking, opslag en houdbaarheid

Bewaar bij een temperatuur van 4°C tot 25° C. Niet gebruiken na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakkingsetiketten.

Niet gebruiken als de verpakking of andere onderdelen ervan zijn opengemaakt of beschadigd.

Traceren van het product en de patiënt

Etiketten dienen op de fibrinespuit te worden aangebracht en niet op de Fibrin Preparation Unit, daar dit de bereiding zal belemmeren.

Alvorens het product te gebruiken, dienen de etiketten op de fibrinespuit te worden gecontroleerd om de patiënt te identificeren.

Toedieningstechniek

- Maak het operatiegebied droog.
- De wijze van sprayen met behulp van de APL 404 Applicator kan veranderd worden via de User Button. We bevelen de spraywijze 'laag' aan voor co-delivery applicaties.
- Mocht de Spraypen toch geblokkeerd raken dan kunt u maximaal 8 mm van het uiteinde van de tip met een scherp scalpel verwijderen.
- Bij het aansluiten van een nieuwe Spraypen, vul altijd de pH10 spuit opnieuw.

SYSTEM VIVOSTAT®

Wprowadzenie

Ten zestaw przygotowawczy fibryny/zestaw dostarczania skojarzonego stanowi część systemu, a niniejszą instrukcję należy czytać w połączeniu z Instrukcjami obsługi oraz Kartami pomocniczymi Vivostat®.

System Vivostat® składa się z procesora, jednorazowego zestawu przygotowawczego fibryny do przygotowywania fibryny oraz zplikatora z przełącznikiem nożnym i jednorazowego zestawu dostarczania skojarzonego stosowanego do aplikacji środka uszczelniającego w połączeniu z żadaną substancją (lekiem, komórkami macierzystymi itp.) podczas zabiegu chirurgicznego.

Przeznaczenie

System Vivostat® to urządzenie medyczne służące do przygotowania i aplikacji fibrynowego środka uszczelniającego z krwi pełnej lub osocza. Zestaw dostarczania skojarzonego pozwala na jednoczesną aplikację cieczy (substancji) umieszczonej w oddzielnej rurce. Za wybór substancji i jej wpływ na pacjenta odpowiada chirurg.

Wykazano, że fibrynowe środki uszczelniające mają szeroki zakres zastosowań, w tym hemostaza, uszczelnianie tkanek (zatrzymywanie wydostawania się cieczy i powietrza) oraz sklejanie tkanek.

ZESTAW PRZYGOTOWAWCZY FIBRYNY –

INSTRUKCJA

UŻYTKOWANIA

Zawartość zestawu przygotowawczego fibryny Vivostat®

Sterylny zestaw jednorazowego użytku zawierający wszystkie komponenty potrzebne do przygotowania fibryny:

- **Jednostka przygotowawcza fibryny** - jednostka przygotowawcza fibryny to urządzenie, w którym fibrynogen w krwi/osoczu jest przetwarzany w fibrynę. Zespół rurek jest przymocowany do Jednostki przygotowawczej fibryny i służy do jej napełniania.
- **Cytrynian/TA**- fiolka zawierająca sterylny roztwór cytrynianu (antykoagulant) oraz 100 mg kwasu traneksamowego (inhibitor fibrylizacji).
- **Kolec Codan** - kolec dozujący służy do uzyskiwania dostępu do fiolki z cytrynianem i podłączania do jednostki przygotowawczej fibryny.
- **Gazik Sugi** - dwa niesterylne gaziki Sugi służą do czyszczenia zaworu po odłączeniu zespołu rurek od jednostki przygotowawczej fibryny.
- **pH4** - strzykawkę pH4 wprowadza się do jednostki przygotowawczej fibryny przed rozpoczęciem przetwarzania. Po zakończeniu przetwarzania ta strzykawka zawiera roztwór fibryny i nazywana jest „strzykawką z fibryną”.
- **Pokrywka zabezpieczająca** - pokrywka zabezpieczająca służy do ochrony złącza typu Luer strzykawki z fibryną.
- **Gazik dezynfekujący** - służy do dezynfekcji gumowej membrany fiolki z cytrynianem/TA.
- **Etykiety do śledzenia partii (4 szt.)** - służą do dokumentacji w dzienniku pacjenta.

Napełnianie jednostki przygotowawczej fibryny krwią/osoczem

Można napełnić jednostkę przygotowawczą fibryny do 24 godzin przed jej umieszczeniem w procesorze. Jeśli krew zostanie pobrana więcej niż cztery godziny przed użyciem w procesorze, jednostkę przygotowawczą należy przechowywać w lodówce w temperaturze 5 stopni Celsjusza.

Środek uszczelniający Vivostat® można przygotować w oparciu o krew pobraną/osocze pobrane od pacjenta przed zabiegiem, o krew/osocze pobrane wcześniej od pacjenta albo o krew z aparatu płuco-serce.

Krew/osocze pobrane wcześniej od pacjenta (torebka z dodatkiem antykoagulantu) lub krew z aparatu płuco-serce

Zalecamy dodanie kwasu traneksamowego jako inhibitora fibrylizacji w formie dodania zatwierdzonego sterylnego roztworu kwasu traneksamowego do wstrzykiwania (np. Cyclokapron® do wstrzykiwania 100mg/ml). Ewentualnie można użyć fiolki z cytrynianem dołączonej do zestawu, ale spowoduje to zmniejszenie ilości fibryny (o około 20%).

1. Podłączyć zawór trójkierunkowy do złącza typu Luer. Dodać 100 mg sterylnego roztworu kwasu traneksamowego do jednostki przygotowawczej fibryny. Teraz usunąć zawór trójkierunkowy.
2. Podłączyć złącze typu Luer na przewodzie wlotowym do torebki z krwią lub aparatu płuco-serce i pozwolić, aby krew przepłynęła do jednostki przygotowawczej fibryny. Ostrzeżenie: silny przepływ krwi z aparatu płuco-serce może spowodować powstawanie bąbelków powietrza.

Po przygotowaniu, niezwłocznie wyjąć Jednostkę przygotowawczą fibryny z procesora, odwrócić ją spodem do góry, a następnie wyjąć strzykawkę z fibryną z jednostki przygotowawczej fibryny.

ZESTAW DOSTARCZANIA SKOJARZONEGO - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Ten zestaw dostarczania skojarzonego stanowi część systemu, a niniejszą instrukcję należy czytać w połączeniu z Instrukcjami obsługi oraz Kartami pomocniczymi Vivostat®.

Zestawu dostarczania skojarzonego można używać wyłącznie w połączeniu z aplikatorami APL 404.

Dostarczanie skojarzonego fibryny i dodatkowej substancji można włączyć wyłącznie za pomocą przełącznika nożnego Vivostat®, ponieważ na aplikatorze Spraypen dostarczania skojarzonego nie ma przycisku aplikatora długopisowego.

Zawartość zestawu dostarczania skojarzonego Vivostat®

Zestaw jednorazowego użytku zawierający wszystkie komponenty potrzebne do stosowania środka uszczelniającego.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - służy do mieszania fibryny z dodatkową substancją i do aplikacji mieszanki.
- **Papierek pH** - papierek pH służy do sprawdzania, czy fibryna została odpowiednio wymieszana.
- **pH 10** - roztwór pH 10 aktywuje polimeryzację fibryny podczas jej natryskiwania.

- **Igła 21 G** - igła 21 G służy do aspiracji bufora pH10 do strzykawki 1 ml
- **Strzykawka 1 ml** - strzykawka 1 ml służy do dostarczenia bufora pH 10 przez aplikator.
- **Strzykawka do dostarczania skojarzonego** - Do dostarczenia substancji zgodnej z fibryną za pomocą aplikatora Spraypen do dostarczania skojarzonego.
Przeostroża: unikać powstawania bąbelków powietrza w obu strzykawkach podczas napełniania ich pH-10 oraz substancją zgodną z fibryną. Uwaga. Nie można umieścić więcej substancji w strzykawce dostarczania skojarzonego niż fibryny w strzykawce z fibryną. Patrz ilustracja na ostatniej stronie.
- **Pokrywka zabezpieczająca** - Pokrywkę zabezpieczającą umieszcza się na końcówce strzykawki dostarczania skojarzonego, jeśli strzykawka nie jest użyta niezwłocznie po napełnieniu.
- **Etykiety do śledzenia partii (4 szt.)** - służy do dokumentacji w dzienniku pacjenta.

Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na batroksobinę i kwas traneksamowy.

Znana nadwrażliwość na wybraną dodatkową substancję.

Przeostrożość i ostrzeżenia

Zaleca się, kiedykolwiek to możliwe, przygotowanie środka uszczelniającego Vivostat® wyłącznie z krwi pobranej od pacjenta lub osocza pobranego od pacjenta.

Wytworzony z krwi pacjenta środek uszczelniający jest przeznaczony wyłącznie do użytku autologicznego – sprawdzić dane pacjenta, aby dopilnować, że dawca i biorca to ta sama osoba! Usunąć wszelkie pozostałości środka uszczelniającego po zakończeniu zabiegu.

Uwaga: podczas korzystania z krwi lub osocza pobranych ze źródła innego niż pacjent nie można całkowicie wykluczyć przekazania przenoszonego przez krew czynników zakaźnych.

Natryskiwanie uzyskiwane jest na zasadzie wstępnego powietrza. Zachować ostrożność w razie występowania ryzyka zatoru powietrznego.

Bezpośrednie miejscowe naniesienie wystarczająco dużych ilości kwasu traneksamowego (w tym naniesienie w postaci fibrynowego środka uszczelniającego) na centralny układ nerwowy może wywołać wzmożoną pobudliwość, co może prowadzić do konwulsji. Jednakże wykazano, że stężenie kwasu traneksamowego w Vivostat® (około 0,5 mg/ml) jest od sześciokrotnie do dwunastokrotnie niższe od stężenia wymaganego do wywołania jakichkolwiek zauważalnych efektów w badaniu na szczurach, w którym substancja ta została nałożona bezpośrednio na odsłonięty rdzeń kręgowy. Co więcej, w badaniach klinicznych z użyciem Vivostat® w neurochirurgii nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków stosowania Vivostat®. Jednakże, zasada wywoływania wzmożonej pobudliwości przez kwas traneksamowy i waga innych czynników w przypadku jego stosowania w fibrynowych środkach uszczelniających (np. indywidualne różnicowanie, próg stężenia/zastosowanej ilości, parametry składu i uwalniania, tryb i miejsce zastosowania) są słabo poznane. Z tej przyczyny, mimo że istnieją wskazania, że ryzyko

wywołania konwulsji przez Vivostat® jest niewielkie, nie można wykluczyć możliwości wywołania konwulsji u wrażliwych osób. Z tego powodu, w sytuacjach bezpośredniej styczności roztworu Vivostat® z centralnym układem nerwowym, np. podczas chirurgii kręgosłupa lub neurochirurgii, personel operacyjny powinien być świadomy możliwości wystąpienia konwulsji i być przygotowany do podjęcia odpowiednich działań naprawczych w razie wystąpienia konwulsji.

Za wybór dodatkowej substancji i jej wpływ na fibrynę odpowiada chirurg.

Nie do użytku wewnątrznaczyniowego.

Odpowiednio zutilizować po użyciu. Podczas korzystania z tego produktu należy zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z krwią. Dokonać utylizacji wszystkich akcesoriów, które mogą zawierać materiały stanowiące zagrożenie biologiczne, stosując uniwersalne środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z krwią.

Interakcje

Leki powodujące zmniejszenie poziomu fibrynogeny, jako batroksobina i Ancrod, mogą wpływać na przygotowanie środka uszczelniającego. **Podanie cefuroksymu bezpośrednio przed pobraniem krwi może wpływać na zdolności koagulacji fibryny.** Wpływ silnych leków trombolitycznych, takich jak streptokinaza, urokinaza i t-PA na przygotowanie i stabilność fibrynolityczną środka uszczelniającego nie został oceniony i nie można go wykluczyć. Przeprowadzono badania, które wykazały, że leczenie heparyną, warfaryną i aspiryną nie wpływa na przygotowanie fibryny za pomocą systemu Vivostat®.

Aktualnie nie są znane inne interakcje.

Opakowanie, przechowywanie i okres trwałości
Przechowywać w temperaturze od 4°C do 25°C.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykietach na opakowaniach.

Nie używać, jeśli opakowanie lub jakiegokolwiek komponenty wyglądają na otwarte lub uszkodzone.

Po przygotowaniu przechowywać strzykawkę z fibryną w temperaturze pokojowej. Strzykawkę z fibryną należy wykorzystać w czasie ośmiu godzin od przygotowania.

Identyfikacja i śledzenie produktu i pacjenta

Etykiety należy umieścić na strzykawce z fibryną, a nie na Jednostce przygotowawczej fibryny, ponieważ będzie to zakłócać procedurę.

Etykiety umieszczone na strzykawce z fibryną należy sprawdzać przed użyciem w celu identyfikacji pacjenta.

Technika stosowania

- Lekko dotykać miejsca aplikacji, aż będzie suche.
- Tryb natryskiwania na aplikatorze APL 404 można regulować przy pomocy przycisku użytkownika (User). Zalecamy używanie „niskiego” (low) trybu natryskiwania do dostarczania skojarzonego.
- W przypadku zatkania aplikatora Spraypen odciąć około 8 mm końcówki aplikatora Spraypen ostrym skalpelem.
- W przypadku wymiany aplikatora Spraypen zawsze pamiętać o napełnieniu strzykawki pH-10.

SISTEMA VIVOSTAT®

Introdução

Este Kit de preparação de fibrina/ Kit Co-Aplicação é parte de um sistema e as suas instruções devem ser lidas em conjunto com o Manual da Vivostat® e as cartas de referência.

O Sistema Vivostat® é composto por uma unidade processadora, um Kit de preparação de fibrina de uso único para a preparação de selante de fibrina, uma unidade de lança com interruptor de pedal e um kit para a aplicação de um único uso para a aplicação do selante e (fármaco, células madre, etc.) de substância desejada durante a operação.

Prescrição

O Sistema Vivostat® é um dispositivo médico que permitem a preparação e execução do selante de fibrina do sangue ou do plasma. Fornecimento Kit permite a possibilidade de implementar conjuntamente um fluido (substância) num tubo separado. A escolha da substância e sua interação com a fibrina é da responsabilidade do cirurgião. Foi demonstrado que selante de fibrina pode ser usado em várias aplicações, incluindo a hemostasia, tecido de selagem (incluindo líquido ou ar) e cola de tecido.

KIT DE PREPARAÇÃO DE FIBRINA- MANUAL DE UTILIZAÇÃO

Fibrin-preparação Kit Vivostat conteúdo®

Este kit de uso único estéril contém tudo as partes necessárias para a preparação de fibrina.

- **Unidade de preparação de Fibrin** - Dispositivo que permite para transformar o sangue ou plasma fibrinogênio em fibrina. O conjunto de tubos conectados à unidade Fibrin-preparação usado para preencher a unidade Fibrin-preparação.
- **Citrato/TA** - Um recipiente que contém uma solução estéril de citrato (anticoagulante) e 100 mg de ácido tranexâmico (antifibrinolítico).
- **Codan Spike** - Para o preenchimento de citrato e conecta-se ao tubo de entrada do Unit. Fibrin preparação.
- **Cotonetes Sugi** - Absorvente de uso wipex Sugi não estéril para limpar a válvula depois de retirar os tubos do conjunto unidade de preparação de Fibrin.
- **pH4** - PH4 seringa é inserida na unidade de preparação antes de iniciar o processo. Após o processo, esta seringa contém fibrina e seringa de fibrina renomeado.
- **Tampa de substituição** - O protetor plug é usado para proteger a ponta Luer da seringa de fibrina.
- **Toalhita desinfetante** - Use desinfetante pano para limpar a borracha na estrada de avaliação/TA.
- **Etiquetas controle marcas (4 unid.)** - Usado para a documentação no diário dos pacientes.

Preenchimento da unidade de preparação de Fibrin com sangue ou plasma.

Você pode encher a Unidade de Preparação de fibrina até 24 horas antes de colocá-lo na Unidade de Processamento. Se o sangue é extraído mais de quatro horas antes da sua utilização na

unidade de processador, a unidade de preparação deve ser mantido no frigorífico a 5 ° C.

Você pode preparar a fibrina Vivostat® do sangue ou do plasma provenientes directamente de um paciente ou sacos de sangue ou sangue da máquina de circulação extracorpórea.

Sangue ou plasma saco (anticoagulado) ou a circulação extracorpórea de máquina de sangue Recomendam a adição de ácido tranexâmico como antifibrinolytic agente de adição de uma solução estéril adoptada de ácido tranexâmico (por exemplo, uma injeção de 100 mg/mL de Cyklokapron). Citrato de estrada que acompanha o Kit de pode ser usado como uma alternativa, mas reduzirá o quantidade de fibrina (aprox. 20%).

1. Conecte uma torneira de três vias ao conector luer. Adicionar uma solução estéril 100 mg de ácido tranexâmico para a Unit. Fibrin-preparação. Agora remover torneira de três vias.
2. Conecte o conector Luer da linha de entrada para o saco de sangue ou de máquina de circulação externa e deixar a derramar o sangue sobre a unidade de preparação de Fibrin. Aviso: Um alto fluxo de sangue da circulação extracorpórea de máquina pode produzir bolhas.

Após a preparação, retire imediatamente a da Processor Unit e retire a seringa de fibrina da unidade de preparação de fibrina.

CO-APLICAÇÃO KIT- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O fornecimento de Kit é parte de um sistema e estas instruções devem ser lidos em conjunto com os manuais Vivostat® e as cartas de referência.

O Co-Aplicação Kit somente pode ser tratado com uma unidade aplicadora, 404 APL. A aplicação conjunta de fibrina e substância adicional só pode ser ativada pelo dispositivo de pedal de switch de Vivostat® como fornecimento Spraypen não apresenta nenhum botão de aplicador.

Conteúdo do Co-Aplicação Kit Vivostat®

Um kit esterilizado descartável que contém todas as partes necessárias para a aplicação do selante.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - Usado para misturar e aplicar com selante de fibrina a substância adicional.
- **Papel pH** - é usado para descobrir se a fibrina tem misturado corretamente.
- **pH 10** - A solução de pH 10 ativa a polimerização da fibrina durante o atomizados.
- **21 G Agulhas** - A 21 G Needle é usada para aspirar tampão pH 10 para a 1 ml Syringe.
- **Seringas de 1 mL** - A 1 ml Seringa é usada para administrar o tampão pH 10 através do aplicador Spraypen.
- **Seringa Co-aplicação 6 mL** - Para a entrega da substância com- patível com fibrina rica em plaquetas por fornecimento Spraypen. NOTA: Não se pode carregar mais substância na seringa co-

aplicação 6 ml do que o volume que a seringa de fibrina tem. Consulte a ilustração na última página. Cuidado: Evitar as bolhas de ar em ambas as seringas quando preenchê-las com o tampão solução pH10 e compatível com substância de fibrina.

- **Tampa de substituição** - O tampa de substituição é colocada sobre a ponta da seringa 6 mLco-aplicação, se não for usado imediatamente após o enchimento.
- **Etiquetas de controle e marcas do produto (4 unid.)** - Usado para a documentação no diário dos pacientes.

Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida a batroxobina e ao ácido tranexâmico.

Hipersensibilidade à substância adicional escolhida

Advertências e precauções

É recomendável, sempre que possível, preparar a fibrina Vivostat® do sangue ou do plasma do próprio do paciente.

Um paciente de fibrina é válido apenas para fins autólogos - Verifique os dados do paciente para se certificar de que o dador e o receptor são os mesmos! Descartar fibrina excessiva depois de terminar o processo.

Nota: no caso de usar sangue ou plasma que não é do mesmo paciente, ele deve não excluir a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos.

A pulverização de fibrina é feita por ar comprimido. Tome as medidas necessárias para evitar qualquer risco de embolia aérea.

Aplicação tópica directa ao sistema nervoso central de suficientemente elevadas quantidades de ácido tranexâmico (incluindo a aplicação de Selantes de fibrina) pode produzir hiperexcitabilidade, que pode levar a convulsões. No entanto, a concentração de ácido tranexâmico® Vivostat (cerca de 0, 5 mg/mL) tem provado para ser entre 6 e 12 vezes menor do que o necessário para produzir qualquer efeito perceptível em um estudo com ratos, que foi aplicado directamente a medula espinhal exposta. Além disso, os ensaios, usando o Vivostat® em neurocirurgia, não identificaram efeitos adversos relacionados ao uso de Vivostat®. No entanto, são não compreendeu muito bem o meio pelo qual o ácido tranexâmico produz hiperexcitabilidade e a importância de outros factores, se aplicado em Selantes de fibrina (variação individual, por exemplo, a tolerância da concentração/montante aplicado, características de emissão e fórmula, modo e lugar de aplicação). Embora ele observa que o risco de convulsões com Vivostat® é baixa, não pode excluir a possibilidade de que as apreensões ocorrem em pessoas que são propensas. Portanto, quando transportados um contacto directo do Vivostat® com o sistema nervoso central, por exemplo. Neurocirurgia e cirurgia da coluna vertebral, pessoal de sala de cirurgia deve estar ciente da possibilidade da ocorrência de convulsões e estar preparado para

fazer as medidas correctivas necessárias sempre que eles ocorrerem.

A eleição da substância adicional e sua influência sobre a fibrina é da responsabilidade do cirurgião.

Não é adequado para uso intravascular. Após o uso, descarte o produto corretamente.

Sempre é necessário respeitar as precauções universais relativas ao tratamento de sangue durante a operação do produto. Descarte todos os anexos que possam conter produtos biológicos perigosos tais como fluidos corporais, de acordo com as precauções universais para a manipulação do sangue.

Interações

Medicações que reduzem os níveis de fibrinogênio, como o batroxobina ou o ancrod podem afetar a preparação de fibrina. **A administração de cefuroxi a imediatamente antes da recolha de sangue pode afetar as propriedades coagulativas da fibrina.** O efeito de agentes thrombolytic como streptokinase, uroquinase e o t-PA na preparação e estabilidade de fibrinolítica selante não foram analisados e não podem ser excluídas.

Estudos mostraram que a terapia baseada em heparina, varfarina e aspirina não afetam a preparação de fibrina usando o sistema Vivostat®.

Não há nenhuma outras interações.

Embalagem, conservação e prazo de validade

Manter entre 4 ° C e 25 ° c.

Não use depois que ele expirou.

Não use se a embalagem ou qualquer componente está abertas ou danificadas.

Após a preparação, armazene a seringa de fibrina à temperatura ambiente. A seringa de fibrina deve ser usada antes das 8 horas desde a sua preparação.

Identificação do produto e o paciente

Etiquetas devem ser colocadas na seringa de fibrina e não na unidade de preparação de Fibrina, como esse poderia comprometer o processo.

Rótulos colocados sobre a seringa de fibrina devem ser revisados antes de serem utilizados para identificar o paciente.

Técnica de aplicação

- Limpar um pouco a área de aplicação até que esteja seco.
- Pode ajustar o modo de spray na aplicadora APL 404 no botão de utilizador. Recomenda-se a utilização em modo "baixo" –low- nas aplicações co-aplicação.
- Em caso de bloqueio Spraypen, cortar aproximadamente alguns 8 mm da ponta com um bisturi.
- Quando você mudar para um novo Spraypen, lbre-se sempre preencher a seringa pH10.



SISTEMUL VIVOSTAT FIBRIN

Introducere

Kitul de preparare Fibrin/Kitul auxiliar de coadministrare face parte dintr-un sistem, iar aceste instrucțiuni ar trebui citite împreună cu manualele de utilizare și agendele de informare rapidă Vivostat.

Sistemul Vivostat® Fibrin este alcătuit dintr-o unitate de procesare, un kit de pregătire Fibrin, o unitate de aplicare/administrare cu comanda la picior, un kit auxiliar de coadministrare utilizat pentru aplicarea adevizului tisular și a substanelor necesare în timpul operației (medicamente, celule stem etc.).

La ce folosește?

Sistemul Vivostat® este un dispozitiv medical utilizat pentru prepararea și aplicarea unui sigilant tisular fibrinic din sânge integral sau sursa de plasmă. Kitul auxiliar Fibrin de coadministrare are abilitatea de a insera un fluid (substancă) într-un tub separat.

Alegerea substanelor și influența acestora asupra pacientului intră în responsabilitatea chirurgului. S-a demonstrat că adevizele de fibrina pot avea mai multe întrebări: hemostatice, adevize tisulare.

Kitul de preparare Fibrin – Instrucțiuni de utilizare Continutul Kitului Vivostat® Fibrin

Un kit steril de unică folosință care conține toate componentele necesare preparării fibrinei.

- **Unitatea de preparare Fibrin** - este un dispozitiv care transformă fibrinogenul din sânge în fibrină. Un ansamblu de tuburi este atașat unității de preparare Fibrin.
- **Citrat/TA** - o fiolă ce conține citrat (anticoagulare) și 100mg de acid tranexamic (antifibrinolic)
- **Ac Codan** - utilizat pentru extracția citratului din fiolă și introducerea acestuia în unitatea de preparare Fibrin.
- **Tampon Sugi** - Cele două tamponuri nonsterile Sugi se folosesc la curățarea valvei după înlăturarea sistemului de tubing din unitatea de preparare Fibrin.
- **pH4** - Seringa pH4 este introdusă în Unitatea de preparare Fibrin înainte de procesare. După procesare, această seringă va conține soluția de fibrină.
- **Tampon dezinfectant** - Utilizat pentru dezinfectarea membrane din cauciuc a foilei de citrat.
- **Capac de schimb** – capacul de schimb este utilizat pentru a proteja varful luer al injectorului fibrinic.
- **Lot etichete indicatoare (4 buc.)** - Utilizat pentru identificarea pacientului.

Umplerea unității de preparare Fibrin cu sânge/plasmă.

Puteți umple unitatea de pregătire a fibrinei cu cel mult 24 de ore înainte de a o introduce în unitatea de procesare. În cazul în care sângele este tras în unitatea de procesare cu mai mult de patru ore înainte

de utilizare, unitatea de pregătire trebuie să fie ținută în frigider la temperatura de 5 grade C. Sigilatorul de țesut Vivostat® poate fi pregătit fie dintr-o donație peri-operatorie derivată din sânge/plasmă pre-donat(a) de pacient, fie din sânge provenit din pompa de oxigenare cardio-pulmonară.

Sânge pre-recolat/Plasma (punga cu anticoagulant) sau sânge din aparatul de circulație extracorporeală

Se recomandă adăugarea de acid tranexamic ca agent antifibrinolic prin adăugarea unei soluții aprobate sterile injectabile de acid tranexamic (ex.Cyclo-caprone 100mg/ml injectabil). Alternativ, flaconul de citrate furnizat cu kitul poate fi utilizat, dar aceasta va reduce cantitatea de fibrin (cu aproximativ 20%).

1. Conectați robinetul cu 3 cai la conectorul Luer. Adăugați soluția sterilă de acid tranexamic 100mg în unitatea de preparare Fibrin. Apoi înlăturați robinetul cu 3 cai.
2. Atașați conectorul Luer la linia de inserție a pungii de sânge sau la aparatul de circulație extracorporeală și permiteți sângelui să intre în unitatea de preparare. Atenție: Fluxul sanguin greu din aparatul de circulație extracorporeală poate cauza apariția bulelor de aer.

După preparare, îndepărtați imediat unitatea de preparare fibrina din unitatea de procesare, rasturnați-o și îndepărtați injectorul fibrinic din unitatea de preparare fibrina.

Kitul auxiliar de coadministrare Fibrin – Instrucțiuni de utilizare

Acest kit de coadministrare face parte dintr-un sistem, iar aceste instrucțiuni ar trebui citite împreună cu manualele de utilizare și agendele de informare rapidă Vivostat. Kitul auxiliar de coadministrare Fibrin funcționează doar cu unitățile aplicatoare, APL 404.

Administrarea Fibrin și a substănelor adiționale poate fi activată doar cu switch-ul de picior Vivostat®.

Componenta kitului auxiliar de coadministrare Fibrin

Kit de unică folosință care conține toate componentele necesare aplicării adevizului.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - utilizat pentru amestecarea și aplicarea/administrarea fibrinei îmbogățite plachetar cu substanța auxiliară.
- **Hartie pH** - necesară pentru testarea mixului adecvat al fibrinei îmbogățite plachetar.
- **pH 10** - Soluția pH10 activează polimerizarea fibrinei îmbogățite plachetar la pulverizare.
- **Ac 21G** – acul de 21G este utilizat pentru a trage soluția tampon pH10 în injectorul de 1ml.
- **Seringa de 1 ml** - Utilizată la administrarea soluției pH10 prin spraypen-ul de coadministrare.
- **Seringa de Co-Delivery** - Pentru administrarea substănelor compatibile PRF via spraypen-ul de co-

administrare.

Atentie! Evitati formarea bulelor de aer in seringi la umplerea acestora cu pH10 si fibrina imbogatita plachetar.

N.B. Nu puteti umple cu substanta seringa de Co-Delivery mai mult decat se regaseste in seringa cu fibrin. Observati ilustratia de pe ultima pagina.

● **Capac de rezerva** - Capacul de rezerva este asezat pe vârful seringii de Co-Delivery dacă aceasta nu este folosită imediat după umplere.

● **Contraindicatii** - Hipersensibilitate cunoscuta la batroxobina si acidtranexamic.

Contraindicatii:

Hipersensibilitate cunoscuta la batroxobina si acid tranexamic.

Avertismente:

Se recomanda prepararea fibrinei imbogatite plachetar Vivostat doar din sangele pur al pacientului.

Fibrina imbogatita plachetar derivata din sangele pacientului este destinata numai pentru uz autolog - verificati detaliile referitoare la pacient pentru a va asigura ca pacientul donator sic el care primeste sunt compatibili.

Spray-ul este obtinut in momentul folosirii aerului comprimat. Este necesar un plus de precautie in cazul unui risc de astupare.

Aplicarea directa a unor cantitati suficient de mari de acid tranexamic poate conduce la o hiperexcitabilitate care poate conduce mai departe la formarea de convulsii. Cu toate acestea, concentratia de acid tranexamic in sistemul Vivostat® (de aprox. 0,5mg/ml) s-au dovedit a fi de 6 si chiar 12 ori mai scazute decat necesarul producerii unor efecte notabile intr-un studiu efectuat pe sobolani, in care aplicarea s-a facut direct pe coarda spinala. In plus, studiile clinice care folosesc Vivostat® in neurochirurgie nu au identificat niciun efect advers asociat utilizarii Vivostat. Cu toate acestea, metodele prin care hiperexcitabilitatea este indusa de acidul tranexamic si importanta altor factori la introducerea in fibrina sunt putin cunoscute. Prin urmare, in momentul in care solutia Vivostat® intra in contact direct cu sistemul nervos central, precum cel spinal sau neurochirurgical, personalul participant la operatie trebuie sa ia in calcul riscul provocarii convulsiilor si sa fie pregatit sa actioneze corect si core-spunzator daca acestea au loc.

Alegerea substantelor si influenta acestora asupra pacientului intra in responsabilitatea chirurgului.

Nu este recomandat pentru uz intravasular.

Aruncati corespunzator dupa utilizare.

Precautiile universale la manevrarea sangelui trebuie folosite la operarea acestui produs. Renuntati la toate accesoriile care pot contine materiale ce pot provoca riscuri biologice.

Interactiuni:

Medicamentele care reduc nivelul fibrinogenului, cum ar fi batroxobina si ancrodul, pot afecta prepararea adezivului. **Administrarea de cefuroximă chiar înainte de recoltarea sângelui poate afecta**

proprietățile de coagulare ale fibrinei. Efectul tromboliticilor acute, cum ar fi streptokinaza, urokinaza, t-PA, asupra preparării și stabilității fibrinolitice a adezivului nu au fost evaluate și nu pot fi excluse.

Au fost realizate studii pentru a demonstra că heparina, warfarina și terapia cu aspirina nu afectează prepararea fibrinei utilizând sistemul Vivostat®.

Nu sunt cunoscute în mod curent alte interacțiuni.

Ambalare, depozitare și întreținere

A se păstra la temperaturi cuprinse între 4 și 25 grade Celsius.

A nu se utiliza După data de expirare înscrispionată pe ambalaj.

A nu se utiliza dacă ambalajul sistemului a fost deschis sau deteriorat.

Seringa cu fibrina imbogatita plachetar trebuie folosita in maximum opt ore de la prepararea acesteia si pastrata la temperatura camerei.

Monitorizarea pacientului si produsului

Etichetele de identificare trebuie aplicate pe seringa cu fibrina si nu pe unitatea de preparare Fibrin.

Tehnica de aplicare

- Tamponati zona de administrare pana aceasta este uscata.
- Modul Spray al aplicatorului APL404 poate fi ajustat de la Butonul Utilizator. Recomandam utilizarea modului de sprayere „scazut” pentru aplicatia Colivrare.
- In cazul in care spraypen-ul se infunda, taiati aprox. 8 mm din varful acestuia.
- Daca schimbati spraypen-ul amintiti-va intotdeauna sa reumpleti seringa cu pH-10.



VIVOSTAT® SISTEM

Uvod

This Fibrin-Preparation Kit / Co-Delivery čine deo Vivostat sistema ova uputstva moraju biti čitana uporedo priručnikom za korišćenje (User Manuals) i sa dodatkom Quick Reference Cards.

Vivostat® sistem sadrži jedan primerak Processor Unit-a (procesorska jedinica), kao i primerak Kit-a za jednokratnu upotrebu za pripremanje fibrina, Aplikativnu Jedinicu sa nožnim prekidačem, i potrošni Co-Delivery set za aplikaciju fibrinskog lepka I željene dodatne supstance (leka, matičnih ćelija itd) u toku hirurške intervencije.

Namena

Vivostat sistem je medicinsko sredstvo namenjeno za proizvodnju I aplikaciju fibrina bogatog trombocitima koji se dobija iz cele krvi ili plazme. Co-Delivery Set ima mogućnost da administrira tečnost (substancu) kroz odvojen kateter-cev. Izbor podstupstance I njen uticaj na pacijenta je ogovornost nadležnog hirurga.

Fibrinski lepak ima široku primenu: Hemostaza, zaptivanje tkiva (uključujući tečnost I vazduh) lepljenje tkiva.

FIBRIN-PREPARATION KIT – UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Vivostat Fibrin -Preparation Kit sadrži

Sterilni kit za jednokratnu upotrebu sadrži sve neophodne komponente za pripremanje fibrin:

- **Fibrin-Preparation Unit** - Fibrin-Preparation Unit je sredstvo u kome se fibrinogen iz krvi ili plazme konvertuje u fibrin. Tuba za sakupljanje biva povezana sa Fibrin-preparation Unit-om.
- **Citrate/TA** - Bočica sadrži sterilni rastvor citrata (antikoagulanta) I 100mg traneksamične kiseline (antifibrinolitič).
- **Codan Spike** - šiljak koji omogućava prilaz bočice sa citratom i povezuje se sa Fibrin-Preparation Unit-om.
- **Upijajući tampon** - koriste se dva nesterilna tampončića za čišćenje valvule, nakon toga što tuba za sakupljanje biva sklonjena sa Fibrin Preparation Unit-a.
- **pH4** - pH4 špric je namešten u Fibrin-Preparation Unit-u pre početka procesiranja. Nakon procesiranja ovaj špric sadrži fibrin bogat trombocitima I zato se zove špric za fibrin.
- **Kapica za zamenjivanje** - Kapica za zamenjivanje se koristi za zaštitu ulaznih otvora šprica sa fibrinom.
- **Tampončić za dezinfekciju** - Koristi se za dezinfekciju gumene membrane na bočici za Citrate/TA
- **Etikete koda koje mogu da se skinu (4 komada)** - Koriste se za podatke u pacijentovoj dokumentaciji (istoriji bolesti).

Punjenje Fibrin-Preparation Unit-a krvlju

Set za Pripremu Fibrina možete napuniti do 24 sata pre stavljanja u Procesorsku Jedinicu. Ako je krv uzeta više od četiri sata pre upotrebe u Procesorskoj Jedinici, Set za Pripremu treba držati u frižideru na temperaturi od 5°C. Set za Pripremu Fibrina možete napuniti do 24 sata pre stavljanja u Procesorsku Jedinicu. Ako je krv uzeta više od četiri sata pre upotrebe u Procesorskoj Jedinici, Set za Pripremu treba držati u frižideru na temperaturi od 5°C. Vivostat Fibrin lepak može biti pripremljen perioperativno donacijom od pacijenta, od pre-donirane krvi/plazme, ili od krvi uzete iz mašine srce-pulca.

Pre-donirana krv/plazma (kesa sa antikoagulansom) ili krv iz mašine srce-pluća

Preporučujemo dodavanje traneksamične kiseline kao anti-fibrinolitič, korsičci odobreni injektabilni sterilni rastvor traneksamične kiseline (npr cylokapron injekcija 100mg/ml). Kao alternativa može se koristiti bočica citrate koja je sadržana u kit-u, ali ovo će usloviti smanjenje količine fibrin (za oko 20%).

1. Povezati trokraku valvulu sa spojnicom Luer. Dodati 100mg traneksamične kiseline sterilnog rastvora u Fibrin-Preparation Unit. Ukloniti trokraku valvulu.
2. Povezati spojnicu Luer sa ulaznom linijom kese sa krvlju ili sa mašinom srce-pluća I pokrenuti oticanje krvi u Fibrin-Preparation Unit. Upozorenje: Moguće je da snažno proticanje iz mašine srce-pluća izazove stvaranje mehurića.

Nakon pripremanja, odmah ukloniti Fibrin Preparation Unit od Processor Unit-a, i ukloniti špric sa fibrinom sa Fibrin Preparation Unit-a.

CO-DELEVERY KIT- UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Fibrin-Preparation Kit / Co-Delivery čine deo Vivostat sistema ova uputstva moraju biti čitana uporedo sa priručnikom za korisnije (User Manuals) i sa dodatkom Quick Reference Cards.

Co-Delivery kit je kompatibilna isključivo sa Applicator Unit-om serije, APL 404

Aplikacija Fibrin I dodatne supstance je može biti aktivirana jedino preko nožnog prekidača jer na Co-Delivery Spraypen-u nema dugmeta za aplikaciju.

Vivostat Co-Delivery Kit sadrži

Potrošni- za jednu upotrebu kit koji sadrži sve komponente koje su potrebne za primenjivanje fibrina.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - koristi se za aplikovanje I mešanje lepka.
- **pH Paper** - pH papir se koristi za procenu adekvatnog mešanja lepka.
- **pH 10** - Rastvor aktivira polimerizaciju fibrin tokom raspršivanja.
- **21G Needle** - Igla od 21G se koristi za unošenje pH10 pufera u špric od 1ml.
- **1 ml Špric** - Špric od 1ml se koristi za isporučivanje pH 10 pufera kroz aplikator.
- **Co-Delivery špric** - Za isporuku kompatibilne supstance preko Co-Delivery Spraypena.

Pažnja: Izbegavati vazdršnje mehuriće tokom punjenja pH10 I supstance koja je kompatibilna sa fibrinom.

Co-Delivery špric ne možete napuniti više nego što može da primi. Pogledajte ilustraciju na poslednjoj strani.

- **Kapica za zamenjivanje** - Kapica za zamenjivanje se stavlja na Co-delivery šprica ukoliko se ne koristi odmah nakon punjenja.
- **Nalepnica sa serijskim (4 kom)** - koriste se za podatke u pacijentovoj dokumentaciji (istrijši boles ti).

Kontraindikacije

Poznata je hiperosetljivost na batrosobin i traneksamičnu kiselinu.

Hiperosteljivost na dodstnu supstancu.

Upozorenja I mere predostrožnosti

Preporučeno je da se, kada god je to moguće, Vivostat lepak priprema od pacijentove krvi ili plazme.

Lepak koji potiče od pacijenta, uključivo je za autologno korišćenje- pažljivo proveriti da li si donor I osoba koja prima, ista osoba! Uništiti lepak koji ostane nakon procedure.

Pažnja: U slučaju kada se koristi krv ili plazma koja je drugog porekla od pacijenta, ne može se u potpunosti eliminisati rizik od prenošenja zaraznih krvnih agenasa.

Raspršivanje se aktivira koristeći vazduh koji je pod pritiskom. Usvojiti obavezna upozorenja ukoliko postoji rizik od od vazdušnje embolije. Preporučujemo korišćenje spreja na "Jet no Air" način u neurohirurgiji.

Direktna lokalna aplikacija na centralni nervni system, dovoljno visokim količinama traneksamične kiseline (uključujući aplikaciju fibrinskog lepka) može da indukuje hiperekscitabilnost, što može dovesti do konvulzija. Ipak, količina traneksamične kiseline koju sadrži Vivostat (oko 0,5 ml/g) pokazala se, da je 6-12 puta niža u odnosu na onu koja je neophodna da se proizvede bilo kakav vidljivi efekat, I to u jednom ispitivanju na pacovima gde se direktno aplikovala na kičmenu moždinu. Pored toga, kliničke studije o korišćenju Vivostata u neurohirurgiji, nisu pokazale neželjene efekte u primeni sa Vivostatom. Ipak, nije poznat mehanizam zbog kog traneksamična kiselina dovodi do hiperekscitabilnosti, kao ni važnost drugih faktora u slučaju aplikacije kod lepkova na bazi fibrina (npr. Individualna varijacija, prag koncentracije/ količine aplikacije, formulacije I karakteristike oslobađanja, kao I modalitet I mesto aplikacije). Kao posledica toga, dakle nije moguće isključiti mogućnost izazivanja konvulzija kod osetljivih osoba, iako indikacije potvrđuju da rizik od izazivanja konvulzija sa Vivostatom smanjen. Stoga, u kontekstu u kom je Vivostat smesten u direktan kontakt sa centralnim nervnim sistemom kao npr. U u spinalnoj ili neurohirurgiji, osoblje u operacionoj Sali mora biti svesno mogućnosti javljanja konvulzije I mora biti spremno da preduzme korektivne mere koje odgovaraju datim uslovima.

Za izbor dodatne supstance I njen uticaj na lepak

odgovoran je hirurg.

Ne koristiti za intravaskularnu upotrebu. Nakon korišćenja ukloniti proizvod prema važećim normama.

Prilikom manipulacije ovim proizvodom, uvek voditi računa o sveopštim predostrožnostima koje se tiču tretiranja sa krvnim materijalom. Za likvidaciju propratnog materijala koji mogu sadržati materijale od biološkog rizika, kao što su organske tečnosti, treba voditi računa osveopštim predostrožnostima koje se tiču tretiranja sa krvnim materijalom.

Interakcije

Lekovi kao što su batroxobin I ancord, koji mogu da dovedu do smanjenja fibrinogena, mogu da kompromituju pripremanje lepka. **Primena cefuroksima neposredno pre vadenja krvi može da utiče na koagulacione sposobnosti fibrina.** Na pripremanje I fibrinolitičku stabilnost lepka, nije procenjen efekat akutnih trombolitika, kao što su streptokinaza I ti-PA, I zato može biti isključen.

Sprovedene su studije koje su pokazale da terapija na bazi heparina, varfarina I aspirina, ne utiče na pripremanje fibrin uz pomoć Vivostat Systema.

Tenutno ne postoje druge poznate interakcije.

Pakovanje, čuvanje I rok trajanja

Čuvati na temperature između 4°C I 25°C.

Ne koristiti nakon roka upotrebe naznačenog na etiketi pakovanja.

Ne koristiti ako se pakovanje bilo koje komponente čini otvoreno ili oštećeno.

Nakon pripreme lepka, špric sa fibrinom čuvati na sobnoj temperaturi. Lepak treba iskoristiti u roku od osam sati.

Identifikovanje proizvoda I pacijenta

Nalepnica sa pacijentovim imenom treba da stoji fibrinskom špricu, ne na Fibrin Preparation Unit-u, pošto će tako uticati na sam proces.

Nalepnica postavljena na špric treba da se proveri pre upotrebe a u cilju pacijentove identifikacije.

Tehnika aplikacije

- Tapkaj područje aplikacije dok se ne osuši.
- Režim prskanja na APL 404 Aplikatoru se može podesiti na Korisničkom tasteru. Preporučujemo da se režim prskanja "nisko" koristi za Co-Delivery aplikaciju.
- U slučaju da se Spraypen raspršivač blokira odseći vrh Spraypena za oko 8mm uz pomoć skalpela.
- U slučaju da počnete da koristite novi Spraypen ne zaboravite da dospete pH10 u špric.



СИСТЕМА VIVOSTAT®

Введение

Данный подготовительный набор/набор для совместной доставки является частью системы, и данную инструкцию следует читать в комбинации с руководствами по эксплуатации Vivostat® и карточками быстрого ознакомления. Система Vivostat® включает процессорный блок с одноразовым подготовительным набором для изготовления фибринового клея и блок управления аппликаторами с ножной педалью и одноразовым набором для совместной доставки для нанесения фибринового клея совместно с выбранным веществом (лекарством, стволовыми клетками и т.д.) во время операции.

Назначение

Система Vivostat® - это медицинское оборудование, используемое для изготовления и нанесения фибринового клея из цельной крови или плазмы. Набор для совместной доставки позволяет нанести жидкое вещество, которое поступает в распылитель через отдельную трубку, совместно с фибриновым клеем. Выбор дополнительного вещества и его влияние на пациента находятся под ответственностью врача-хирурга, осуществляющего лечение. Фибриновые клеи имеют широкий спектр применения, включая гемостаз, герметизацию тканей (при утечках жидкостей и воздуха) и склеивание тканей.

Подготовительный набор – Инструкция по применению

Подготовительный набор Vivostat® - Состав
Стерильный одноразовый набор включает в себя все необходимые компоненты для изготовления фибринового клея.

- **Подготовительный модуль** – это специальное устройство, в котором фибриноген, содержащийся в крови/плазме, преобразуется в фибрин. Подготовительный модуль оснащен гибкими трубками для забора крови.
- **Флакон Цитрат/ТА** - флакон, содержащий стерильный раствор цитрата (антикоагулянт) и 100 мг транексамовой кислоты (антифибринолитик).
- **Заостренный стержень** – дозирующий стержень, применяемый для доступа во флакон с цитратом/ТА и соединения с подготовительным модулем.
- **Суги тампоны** – два нестерильных тампона, используемых для очистки клапана после отделения трубок для забора крови от подготовительного модуля.
- **Шприц pH4** - шприц с буферным раствором pH4 загружается в подготовительный модуль перед началом процесса обработки. После завершения процесса обработки этот шприц содержит раствор фибрина и называется фибриновым шприц
- **Сменная крышка** - сменная крышка используется для защиты наконечника Люэра фибринового шприца.
- **Обеззараживающая салфетка** - применяется для дезинфекции резиновой мембраны на флаконе цитрат/ТА.
- **Наклейки с номером партии (4 шт.)** - применяются для документирования в журнале пациентов.

Наполнение подготовительного модуля кровью/плазмой

Вы можете наполнить подготовительный модуль кровью не ранее чем за 24 часа до помещения его в процессорный блок. Если кровь набрана ранее чем за 4 часа до обработки в процессорном блоке,

подготовительный модуль необходимо хранить в холодильнике при температуре +5 градусов Цельсия. Фибриновый клей Vivostat® может быть изготовлен из собственной крови пациента как интраоперационно, так и из предварительно взятой крови/плазмы или крови из аппарата искусственного кровообращения.

Предварительно взятая кровь/плазма (мешок для крови с добавлением антикоагулянта) или кровь из аппарата искусственного кровообращения

В случае если забор крови осуществляется любым способом, помимо прямого забора крови пациента в подготовительный модуль, мы рекомендуем добавление транексамовой кислоты в качестве антифибринолитика путем добавления одобренного стерильного впрыскиваемого раствора транексамовой кислоты (например, Cycloкарпон 100 мг/мл). В качестве альтернативы можно использовать флакон с цитратом/ТА, поставляемый в наборе, но это снизит количество фибрина (примерно на 20%).

1. Соедините 3-х ходовой клапан с коннектором Люэра на трубке подготовительного модуля. Добавьте 100мг стерильного раствора транексамовой кислоты в подготовительный модуль. Теперь снимите трехходовой клапан.
2. Соедините коннектор Люэра с линией входа кровяного мешка или с аппаратом искусственного кровообращения и позвольте крови перетечь в подготовительный модуль. Внимание: сильный кровяной поток из аппарата искусственного кровообращения может создавать пену.

После изготовления немедленно выньте подготовительный модуль из процессорного блока, переверните его и извлеките фибриновый шприц из подготовительного модуля.

Набор для совместной доставки - Инструкция по применению

Данный набор для совместной доставки является частью системы, и данную инструкцию следует читать в комбинации с руководствами по эксплуатации Vivostat® и карточками быстрого ознакомления.

Набор для совместной доставки может использоваться только при работе с блоками управления аппликаторами моделей, APL 404. Контроль распыления при совместной доставке дополнительного вещества и фибринового клея может производиться только при помощи ножной педали, поскольку на ручке-распылителе Spraugren в составе набора отсутствует кнопка.

Набор для совместной доставки - Состав

Стерильный одноразовый набор, который содержит все необходимые компоненты для применения фибринового клея.

- **Co-Delivery Spraugren/Endoscopic Catheter** - применяется для смешивания и нанесения клея совместно с дополнительным веществом.
- **Лакмусовая бумага** - используется для контроля надлежащего смешивания раствора фибрина.
- **Флакон pH10** - раствор pH10 активизирует полимеризацию фибрина во время распыления.
- **Игла 21G** - используется для доставки раствора pH10 в шприц объемом 1 мл.
- **Шприц 1 мл** - используется для доставки буферного раствора pH10 при помощи аппликатора.
- **Шприц для совместной доставки** - для

доставки дополнительного вещества, совместимого с фибрином, при помощи ручки-распылителя Sprauren® для совместной доставки.

Предупреждение: избегайте воздушных пузырьков при наполнении обоих шприцов раствором pH10 и дополнительным веществом. Обратите особое внимание на то, что вы не можете поместить больше вещества в шприц объемом шприц для совместной доставки, чем находится в шприце с фибрином. Ознакомьтесь с изображением на последней странице.

- **Сменная крышка** - сменная крышка одевается на наконечник шприца для совместной доставки, в случае если он не используется сразу после наполнения.
- **Наклейки с номером партии (4 шт.)** - применяются для документирования в журнале пациентов.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к батрокобину (batroxobin) и транексамовой кислоте.

Известная гиперчувствительность к выбранному дополнительному веществу.

Предупреждения и предостережения

Рекомендуется всякий раз, когда возможно, изготавливать фибриновый клей Vivostat® из крови или плазмы, взятой у пациента напрямую.

Полученный из крови пациента раствор применяется только для этого же пациента – проверьте данные пациента, чтобы убедиться, что пациент-донор и пациент-получатель один и тот же!

Утилизируйте любую оставшуюся часть раствора после завершения процедуры.

Примечание: во время использования крови или плазмы, полученной от других доноров, а не от пациента, риск передачи инфекционных кровяных патогенов не может быть полностью исключен.

Распыление достигается при помощи сжатого воздуха. Необходимо проявить осмотрительность там, где есть риск воздушной эмболии. Мы рекомендуем использовать режим распыления «Струя без воздуха» («Jet No Air») в нейрохирургии.

Прямое местное нанесение на центральную нервную систему значительного количества

транексамовой кислоты (включая применение в фибриновых растворах) может вызывать повышенную возбудимость, которая может привести к спазму мышц.

Однако концентрация транексамовой кислоты в Vivostat® (около 0,5 мг/мл) в 6-12 раз ниже, чем требовалось для достижения заметного воздействия в исследованиях на крысах, в случаях, где раствор был нанесен непосредственно на незащищенный позвоночник. Более того, клинические исследования использования Vivostat® в нейрохирургии не выявили отрицательных эффектов, касающихся использования Vivostat®. Между тем, случаи, при которых высокая чувствительность вызывается транексамовой кислотой и важность других факторов при применении фибриновых герметиков (например, индивидуальные различия, пороговое значение в концентрации / количестве наносимого раствора, разработка рецептуры и конечные характеристики вещества, метод и место применения) недостаточно изучены. Поэтому, хотя индикаторы указывают, что риск возникновения спазмов с Vivostat® незначителен, возможность возникновения спазмов у отдельных индивидуумов не может быть исключена. Следовательно, там, где происходит прямой контакт Vivostat® с центральной нервной системой, а именно в операциях на позвоночнике или нейрохирургии, оперирующий персонал должен знать о возможности возникновения спазмов и быть готов принять необходимые корректирующие действия в случае их возникновения.

Выбор дополнительного вещества для совместной доставки и его влияние на фибрин находятся под ответственностью врача-хирурга, осуществляющего лечение.

Не для внутрисосудистого использования.

После использования правильно утилизировать.

При использовании этого продукта всегда следует применять универсальные правила обращения с кровью. Утилизация всех расходных материалов, которые могут содержать биологически опасные материалы, такие как жидкости, содержащиеся в организме, проводится в соответствии

с универсальными правилами обращения с кровью.

Взаимодействия

Лекарственные препараты, которые снижают уровень фибриногена, такие как batroxobin (батрокобин) и anproclad (анкрод) могут оказывать воздействие на подготовку клея. **Применение цефуроксима непосредственно перед взятием крови может повлиять на способность коагуляции фибрина.**

Влияние сильных тромболитиков, таких как стрептокиназа, урокиназа и t-PA (тканевой активатор пламиногена) на подготовку и фибринолитическую стабильность клея не оценивалось и не может быть исключено.

Проведенные исследования показали, что гепарин, варфарин и аспирин не оказывают воздействия на изготовление фибринового клея при помощи системы Vivostat®.

Никаких других взаимодействий в настоящий момент не известно.

Упаковка, хранение и срок службы

Хранить при температуре от 4°C до 25°C.

Не использовать после окончания срока хранения, указанного на упаковке.

Не использовать, если упаковка любых компонентов была вскрыта или нарушена.

После приготовления хранить фибриновый шприц при комнатной температуре. Фибриновый шприц должен быть использован в течение восьми часов после приготовления.

Продукт и идентификационный номер пациента

Идентификационный номер пациента следует размещать на фибриновом шприце, а не на подготовительном модуле, так как это может помешать процессу обработки крови.

Перед использованием необходимо проверить этикетку на фибриновом шприце для безошибочной идентификации пациента.

Техника применения

- Подсушить тампона место нанесения.
- Режим распыления на блоке управления аппликаторами модели APL 404 может быть установлен с помощью кнопки пользователя. Для совместной доставки мы рекомендуем использовать режим распыления "низкий".
- В случае закупорки ручки-распылителя Sprauren®, отрежьте примерно 8 мм наконечника ручки-распылителя острым скальпелем.
- В случае если вы заменяете ручку-распылитель Sprauren® на новую во время процедуры, всегда помните о том, что необходимо вновь наполнить шприц с раствором pH 10.



VIVOSTAT® SYSTEMET

Introduktion

Detta Fibrin-Preparation Kit/Co-Delivery Kit är en del av ett system och dessa instruktioner bör läsas tillsammans med Vivostat® Bruksanvisningar och Quick Reference Cards.

Vivostat®-systemet består av en Processor Unit, ett engångs Fibrin-Preparation Kit för framställning av fibrin, en Applicator Unit med en fotkontakt och ett engångs Co-Delivery Kit som används för att applicera limmet och det önskade ämnet (läkemedel, stamceller etc.) under operationen.

Avsedd användning

Vivostat®-systemet är en medicinsk anordning som används för framställning och applicering av fibrinlim från blod eller plasma. Med Co-Delivery Kit kan man parallellt applicera en vätska (ämne) i ett separat rör. Val av ämne och dess påverkan på patienten är kirurgens ansvar.

Fibrinlim har visat sig ha en rad användningsområden, som hemostas, vävnadstättning (inklusive vätska och luft) och vävnadslimning.

FIBRIN-PREPARATION KIT - INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Vivostat® Fibrin-Preparation Kit – Innehåll
Detta sterila kit är avsett för engångsbruk och innehåller alla nödvändiga komponenter för att framställa fibrin:

- **Fibrin-Preparation Unit** - Fibrin-Preparation Unit är en anordning där fibrinogen i blod/plasma omvandlas till fibrin. Ett rörsystem ansluts till Fibrin-Preparation Unit och används för att fylla enheten.
- **Citrate/TA** - en flaska som innehåller en steril citratlösning (antikoagulant) och 100 mg tranexamsyra (fibrinolyshämmare).
- **Codan Spike** - Denna spikfördelare används för att få tillgång till citratflaskan och för att ansluta till Fibrin-Preparation Unit.
- **Sugi-topp** - De två icke-sterila Sugi-topparna används för att rengöra ventilen efter att rörsystemet har tagits bort från Fibrin-Preparation Unit.
- **pH4** - pH4-sprutan placeras i Fibrin-Preparation Unit före bearbetningen. Efter framställningen innehåller denna spruta fibrinlösningen, och kallas därför för fibrinsprutan.
- **Skyddslock** - Skyddslocket används för att skydda luer-spetsen på fibrinsprutan.
- **Desinfektions-topp** - Används för desinfektion av gummimembranet på Citrate/TA.
- **Etiketter för partisparning (4 st)** - används för dokumentation i patientjournalen.

Påfyllning av Fibrin-Preparation Unit med blod/plasma.

Du kan fylla fibrinberedningsenheten upp till 24 timmar innan du placerar den i bearbetningsenheten. Om blodet dras mer än fyra timmar innan den an-

vänds i bearbetningsenheten bör beredningsenheten förvaras i kylskåp vid 5 grader C. Vivostat®-limmet kan framställas antingen från en donation från patienten i samband med operationen,

eller från tidigare donerat blod/plasma eller blod från hjärt-lungmaskinen.

Tidigare donerat blod/plasma (anti-koagulationspåse) eller blod från hjärt-lungmaskinen

Vi rekommenderar tillsats av tranexamsyra som fibrinolyshämmare genom att man tillför en godkänd steril injektionslösning. (t.ex. Cykloapron®-injektion 100 mg/ml). Alternativt kan man använda citratflaskan som medföljer kitet, men detta minskar mängden fibrin (ungefär 20 %).

1. Anslut en 3-vägsventil till luer-anslutningen. Tillsett 100 mg tranexamsyra steril lösning till Fibrin-Preparation Unit. Ta nu bort 3-vägsventilen.
2. Anslut luer-anslutningen till inloppet till blodpåsen eller hjärt-lungmaskinen och låt blod flöda in i Fibrin-Preparation Unit. Varning: Kraftigt blodflöde från hjärt-lungmaskinen kan orsaka bubblor.

Efter förberedelse, ta omedelbart bort Fibrin Preparation Unit från Processor Unit, vänd det upp och ner och avslägsna Fibrin Preparation Unit.

CO-DELIVERY KIT - INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Detta Co-Delivery Kit är en del av ett system och dessa instruktioner bör läsas tillsammans med Vivostat® Bruksanvisningar och Quick Reference Cards.

Co-Delivery Kit fungerar endast tillsammans med applikationsenheter, APL 404.

Parallell applikation av fibrin och ett ytterligare ämne kan endast aktiveras med Vivostat® fotkontakt då det inte finns någon knapp på Co-Delivery Spraypen.

Vivostat® Co-Delivery Kit - Innehåll

Ett sterilt kit för engångsbruk som innehåller alla komponenter som behövs för applicering av limmet.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - Används för att blanda och applicera det trombocytrika fibrinet med ett ytterligare ämne.
- **pH-papper** - pH-papperet används för att testa att fibrinet är tillräckligt blandat.
- **pH 10** - pH 10-lösningen aktiverar fibrinpolymerisation vid sprayningen.
- **21 G Needle (1 st.)** - 21 G sprutan används för att dra in pH 10 bufferten i 1 ml sprutan.
- **1 ml-sprutor** - 1 ml sprutan används för att överföra pH 10 bufferten via applikatoren.

● **Co-Delivery-spruta** - För att ge ett fibrinkompatibelt ämne via Co-delivery Spraypen.
Observera: Undvik luftbubblor i båda sprutorna när de fylls med pH-10 och det fibrinkompatibla ämnet. OBS! Du kan inte fylla på mer ämne i 6 ml-sprutan än mängden som finns i fibrinsprutan. Se bilden på sista sidan.

- **Skyddslock** - Skyddslocket placeras på Co-Delivery-sprutan spetsar om den inte används direkt efter framställningen.

- **Etiketter för partisparning (4 st.)** - används för dokumentation i patientjournalen.

Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot batroxobin och tranexamsyra.

Känd överkänslighet mot det valda ytterligare ämnet.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Där så är möjligt rekommenderas att Vivostat®-lim framställs från blod eller plasma som kommer från patienten.

Lim från patienten är endast till för autolog användning – kontrollera patientuppgifterna för att se till att donatorn och mottagaren är samma! Kassera överblivet lim i slutet av proceduren.

Observera: Vid användning av blod eller plasma från en annan källa än patienten kan risken för överföring av blodburna smittämnen inte helt uteslutas.

Sprayning görs genom att använda tryckluft. Iaktta försiktighet vid risk för luftembolism.

Tillförsel av tillräckligt stora mängder tranexamsyra i direktkontakt med vävnaderna i det centrala nervsystemet (inklusive applicering i fibrinlim) kan framkalla hyperexcitabilitet, vilket kan leda till konvulsioner. Det har dock visat sig att koncentrationen av tranexamsyra i Vivostat® (ungefär 0,5 mg/ml) är mellan 6 och 12 gånger lägre än vad som krävdes för att framkalla synbara verkningar i en studie på råttor, där det tillfördes direkt på den exponerade ryggmärgen. Dessutom har kliniska studier med Vivostat® i neurokirurgi inte identifierat några biverkningar i samband med användandet av Vivostat®. Likväl känner vi dåligt till processen genom vilken hyperexcitabilitet framkallas av tranexamsyra och vikten av andra faktorer när det används i fibrinlim (t.ex. individuell variation, gränsvärdet för koncentration/tillförd mängd, formel- och utlösningsegenskaper, form av och ställe för applicering). Därför kan, trots att indikationerna är att risken för framkallande av konvulsioner när Vivostat® används är liten, risken för att konvulsioner orsakas hos känsliga individer inte uteslutas. Med anledning av detta, vid tillfällen då det centrala nervsystemet kommer i direktkontakt med Vivostat®, såsom vid ryggmärgs- eller neurokirurgi, måste operationspersonalen vara medveten om risken för konvulsioner och vara beredda på att vidta lämpliga åtgärder om det skulle inträffa.

Val av ytterligare ämne och dess påverkan på fibrinet är kirurgens ansvar.

Får ej användas intravaskulärt.

Kassera på lämpligt sätt efter användning.

Allmänna försiktighetsåtgärder för blodhantering ska alltid iakttas vid användning av denna produkt. Kassera alla tillbehör som kan innehålla biologiskt riskmaterial, såsom kroppsvätskor, med hjälp av allmänna försiktighetsåtgärder för blodhantering.

Interaktioner

Medicin som sänker fibrinogennivåerna såsom batroxobin och ancred kan påverka framställningen av limmet. **Om Cefuroxim ges precis innan blod dras så kan det påverka fibrinets koaguleringsförmåga.** Den effekt som akut trombolys, t.ex. streptokinasa, urokinasa och t-PA har på framställningen och den fibrinolytiska stabiliteten hos limmet har inte undersökts och kan därför ej uteslutas.

Undersökningar har genomförts för att visa att behandling med heparin, warfarin och aspirin inte påverkar framställningen av fibrin med Vivostat®-systemet.

Inga andra interaktioner är kända för tillfället.

Förpackning, lagring och hållbarhet

Förvara mellan 4 °C och 25 °C.

Använd inte efter sista förbrukningsdagen på förpackningen.

Använd inte om förpackningen till någon av komponenterna verkar ha öppnats eller är skadad.

Efter framställning, förvara fibrinsprutan i rumstemperatur. Fibrinsprutan ska användas inom åtta timmar efter framställningen.

Produkt- och patientföljning

Etiketter skall fästas på fibrinsprutan och inte på Fibrin-Preparation Unit, eftersom det stör processen. Etiketter placerade på fibrinsprutan ska kontrolleras innan användning för patientidentifiering.

Appliceringsteknik

- Torka av appliceringsområdet tills det är torrt.

- Sprejläget på Applikator APL 404 kan justeras på User-knappen. Vi rekommenderar att sprejläget "låg" används för dubbeldoseringsapplikationer, s.k. Co-Delivery.
- Om det blir stopp i Spraypen, skär då av ungefär 8 mm av spetsen på Spraypen med en vass skalpell.
- Om du byter till en ny ny Spraypen, kom då alltid ihåg att fylla på pH 10-sprutan igen.



SYSTÉM VIVOSTAT®

Úvod

Táto Fibrín súprava na prípravu/pridávanie liečiv je súčasťou systému Vivostat® a tieto inštrukcie je potrebné čítať súčasne s manuálmi a obrázkovým postupom, patriacim ku systému Vivostat®.

Systém zariadení Vivostat® obsahuje procesnú jednotku, súpravu Fibrín na jedno použitie na prípravu fibrínu, aplikáciu jednotku s pedálom a jednorazovú sadu potrebnú na aplikáciu lepidla a potrebnej substancie (liečiva, kmeňových buniek atď.) počas chirurgického zákroku.

Účel použitia

Systém Vivostat® je lekárske zariadenie používané na prípravu a aplikáciu fibrínového lepidla z krvi alebo plazmy. Súprava na pridávanie liečiv plní funkciu pridávania tekutiny (substancie) v samostatnej odmerke. Za výber substancie a jej účinkov na pacienta je výhradne zodpovedný lekár. Fibrínové lepidlo je možné použiť viacerými spôsobmi - na hemostázu, utesňovanie tkanív, (vrátane tekutín a vzduchu) alebo na lepenie rán.

Fibrín súprava na prípravu - inštrukcie na použitie

Obsah Vivostat® Fibrín - súpravy na prípravu:

Sterilná súprava na jedno použitie obsahuje všetky súčasti potrebné na prípravu fibrínu:

- **Fibrín - jednotka na prípravu** - Fibrín - jednotka na prípravu je zariadenie, kde sa fibrinogén, ktorý je obsiahnutý v krvi/plazme, mení na fibrín. K prípravnej jednotke je pripojená sústava hadičiek.
- **Citrát/TA** - ampulka obsahujúca sterilný roztok citrátu (antikoagulátu) a 100 mg tranexamickej kyseliny (antifibrinolytickej látky).
- **Codanová ihla** - dávkovacia ihla, ktorá slúži na vniknutie do citrátovej ampulky a k prepojeniu ampulky s Fibrín - jednotkou na prípravu.
- **Čistiace tyčinky Sugi** - dve nesterilné čistiace tyčinky, ktoré sa používajú na vyčistenie ventilov po tom, ako sa z Fibrín - prípravnej jednotky odstráni sústava hadičiek.
- **pH4** - striekačka s pH4 sa vkladá do Fibrín prípravnej jednotky pred spracovaním. Po spracovaní táto striekačka obsahuje roztok fibrínu a nazýva sa fibrínovou striekačkou.
- **Náhradná čiapočka** - náhradná čiapočka sa používa na ochranu kónického hrotu fibrínovej striekačky.
- **Dezinfekčný štvorček** - používa sa na dezinfekciu gumenej membrány na ampulke Citrátu/TA.
- **Odnímateľné štítky na sledovanie dávkovania (4ks)** - používajú sa na dokumentáciu v chorobopise pacienta.

Plnenie Fibrín - prípravnej jednotky krvou/ plazmou.

Môžete naplniť Jednotku na prípravu fibrínu 24 hodín predtým ako ju umiestnite do Procesnej jednotky. Ak je krv odobratá viac ako 4 hodiny pred použitím

Procesnej jednotky, Jednotka na prípravu musí byť umiestnená v chladničke pri teplote 5 °C. Lepidlo Vivostat® je možné pripraviť z pacientovej krvi/plazmy, odobratej perioperačne, predoperačne alebo z mimotelového obehu.

Dopredu odobratá krv/plazma (antikoagulovaná dávka) alebo krv z mimotelového obehu.

Odporúčame pridať kyselinu tranexamicкую ako antifibrinolytickú látku vo forme sterilného injekčného roztoku (napr. injekcia Cyclokapron 100mg/ml). Je možné použiť aj ampulku s citrátom, dodávanú v sete, v tomto prípade sa ale zníži množstvo fibrínu (približne o 20%).

1. Pripojte trojsmerný ventil ku kónickému konektoru. Pridajte 100 mg sterilného roztoku kyseliny tranexamickej do Fibrín prípravnej jednotky. Potom odstráňte trojsmerný ventil.
2. Pripojte kónický konektor ku vstupnému portu krvnej konzervy alebo mimotelového obehu a pustite krv do Fibrín prípravnej jednotky. Varovanie: Intenzívny prúd krvi z mimotelového obehu môže vytvoriť penu.

Po ukončení prípravy okamžite vyberte Fibrínovú jednotku na prípravu z procesorovej jednotky a vyberte fibrínovú striekačku z Fibrínovej jednotky na prípravu.

SÚPRAVA NA PRIDÁVANIE LIEČIV - NÁVOD NA POUŽITIE

Táto súprava na pridávanie liečiv je súčasťou systému Vivostat® a tieto inštrukcie je potrebné čítať súčasne s manuálmi a obrázkovým postupom, patriacim ku systému Vivostat®.

Súprava na pridávanie liečiv plní svoju funkciu iba v kombinácii s aplikáčnymi jednotkami APL 404.

Súčasná aplikácia fibrínu a dodatočnej substancie je možná len pomocou pedálu Vivostat® keďže na rozprašovacom pere s možnosťou dodania liečiva® nie je gombík aktivujúci aplikáciu.

Vivostat® súprava na pridávanie liečiv obsahuje: Jednorazový set obsahuje všetky komponenty potrebné na aplikáciu lepidla.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - používa sa na zmiešanie a aplikáciu lepidla spolu s dodatočnou substanciou
- **pH papier** - pH papier sa používa na testovanie zmesi fibrínu
- **pH 10** - pH 10 aktivuje polymerizáciu fibrínu počas rozprašovania.
- **21 G ihla (1ks)** - 21 G ihla sa používa na natiiahnutie regulátora pH10 do striekačky.
- **1 ml striekačky** - 1 ml striekačka sa používa na dodanie roztoku pH 10 použitím aplikátora.
- **Co-delivery striekačka** - Nemôžete naplniť viac substancie do Co-delivery striekačky ako je obsah fibrínovej striekačky. Pozrite ilustráciu na poslednej strane.
Upozornenie: Dávajte pozor aby ste sa počas

naťahovaniapH10 a dodatočnéholiečivado striekačiek vyhlí vzduchovým bublinkám v striekačkách.

• **Náhradná čiapočka** - Náhradná čiapočka je umiestnená na koniec Co-delivery striekačky ak táto nie je použitá okamžite po naplnení.

• **Odnímateľné štítky na sledovanie dávkovania (4ks)** - používajú sa na dokumentáciu v chorobopise pacienta.

Kontraindikácie

Je známa zvýšená citlivosť na látku batroxobín a kyselinu tranexamicú.

Rozpoznanie zvýšenej citlivosti na vybrané dodávané liečivá.

Upozornenia a varovania

Odporúča sa, ak to bude možné, aby sa Vivostat® lepidlo pripravovalo z krvi/plazmy odobratej priamo z pacienta.

Lepidlo, vyrobené z krvi pacienta je určené výhradne na autológne použitie – preto skontrolujte podrobnosti o pacientovi aby ste zabezpečili, že lepidlo sa aplikuje pacientovi, z ktorého bola krv/plazma odobratá! Na konci postupu zlikvidujte akékoľvek zvyšné lepidlo.

Poznámka: Pri použití krvi alebo plazmy z iného zdroja ako je pacient, nie je možné vylúčiť riziko prenosu infekčných látok z krvi.

K rozprašovaniu dochádza pomocou stlačeného vzduchu. Pozornosť musí byť venovaná prípadom, kde by mohla hroziť vzduchová embólia.

Priama lokálna aplikácia vysokého množstva tranexamickej kyseliny na centrálny nervový systém (vrátane aplikácie v rámci fibrinového lepidla) môže spôsobiť zvýšenú podráždenosť, ktorá môže viesť ku krčú. Avšak bolo dokázané, že koncentrácia kyseliny tranexamickej vo Vivostate® (okolo 0,5 mg/ml) je 6 až 12 krát nižšia než tá koncentrácia, ktorá spôsobila rozpoznateľný nepriaznivý efekt v štúdiách na potkanoch, kde sa aplikovala priamo na odhalenú miechu. Navyše, klinické štúdie aplikácie Vivostat® v neurochirurgii nepotvrdili žiadne nepriaznivé účinky v spojitosti s použitím prístroja Vivostat®. Avšak, spôsob, ktorým sa prívodí zvýšená citlivosť spôsobená tranexamicou kyselinou a dôležitosť ostatných faktorov pri aplikácii fibrinového lepidla (napr. individuálne variácie, hranice citlivosti a koncentráty/aplikované množstvo, príprava a typ aplikovania, režim a oblasť aplikovania) nebudú správne pochopené. Preto, i keď indikácie ukazujú, že riziko navodenia krčív zariadením Vivostat® je malé, možnosť vyvolania krčív u citlivo reagujúcich jednotlivcov nie je možné vylúčiť. Preto tam, kde dochádza k bezprostrednému kontaktu výrobu Vivostat® s centrálnym nervovým systémom, napríklad pri operáciách miechy alebo v neurochirurgii, by mal personál vedieť o možnosti vzniku krčív a v prípade ich výskytu previesť zodpovedajúci nápravný zásah.

Výber dodatočnej substancie a jej vplyv na fibrín spadá do zodpovednosti chirurga.

Nevhodné pre intravaskulárne použitie.

Po použití zlikvidujte.

Pri zaobchádzaní s týmto produktom musia byť dodržané všeobecné bezpečnostné opatrenia, ktoré platia pri zaobchádzaní s krvou. Všetko prislúšenstvo, ktoré by mohlo obsahovať biologicky nebezpečný materiál, akými sú napríklad telesné tekutiny, po použití zlikvidujte, pričom dodržujte všeobecné bezpečnostné opatrenia, ktoré platia pri zaobchádzaní s krvou.

Interakcie

Lieky znižujúce úroveň fibrinogénu, ako napríklad batroxobín a ancrod môžu ovplyvniť prípravu lepidla. **Podanie cefuroximu tesne pred odobratím krvi môže ovplyvniť koagulačné schopnosti fibrínu.** Efekt akútnych trombolytických látok, ako je streptokináza, urokináza a t-PA na prípravu a fibrinolytickú stabilitu lepidla nebol určený a nie je možné ho vylúčiť.

Boli vykonané štúdie, ktoré preukazujú, že heparín, warfarín a aspirín neovplyvňujú prípravu Vivostat® fibrinového lepidla.

Žiadne iné interakcie nie sú v súčasnej dobe známe.

Balenie a skladovanie

Skladujte pri teplotách medzi 4 °C a 25°C.

Nepoužívajte po vypršaní doby použiteľnosti vyznačenej na štítku balenia.

Nepoužívajte, ak sú balenia akýchkoľvek súčastí otvorené alebo poškodené.

Po príprave uskladňujte fibrínové striekačku pri izbovej teplote. Fibrínové lepidlo je potrebné spotrebovať do 8 hodín po príprave.

Produkt a sledovanie pacienta

Štítkov s údajmi o pacientovi musí byť umiestnený na fibrínové striekačku a nie na Fibrín prípravnú jednotku, nakoľko by mohlo dôjsť ovplyvneniu spracovania.

Identifikačný štítok na fibrínovej striekačke treba pred každým použitím skontrolovať aby sa vždy lepidlo použilo na správneho pacienta.

Aplikačné techniky

- Jemne nanášajte na miesto aplikácie pokým miesto neuschne.
- Mód sprejovania na aplikátore APL 404 môžete nastaviť na ovládacom tlačidle. Odporúča sa použiť mód sprejovania „low“ pre co delivery aplikácie.
- V prípade zablokovania rozprašovacieho pera odrežte približne 8 mm zo špičky rozprašovacieho pera ostrým skalpelom.
- Pokiaľ meníte nové rozprašovacie pero, nezabudnite vždy použiť novú striekačku s regulátorom pH 10.



VIVOSTAT® SİSTEMİ

Giriş

Fibrin-Hazırlık Kiti (Fibrin-Preparation Kit) /Co-Delivery Kit sistemin bir parçası olup, kullanım talimatları Vivostat® Kullanım Kılavuzları ve Quick Reference Cards ile birlikte okunmalıdır.

Vivostat® Sistemi; fibrin hazırlamada kullanılan İşlemci Ünitesi ve tek kullanımlık Fibrin-Hazırlık Kiti, fibrin ile tedavi amaçlı maddenin (ilaç, kök hücre vb) ameliyat sırasında uygulanmasını sağlayan ayak pedallı Uygulama Ünitesi ve tek kullanımlık Co-Delivery Kit'ten oluşur.

Kullanım Amacı

Vivostat® Sistemi, tam kan yada plazmadan fibrin yapıştırıcı elde edilmesi ve uygulanması için kullanılan tıbbi cihazlar sistemidir. Co-Delivery Kit ayrı bir tüp içindeki sıvının (madde) fibrin ile birlikte uygulamasını sağlar. Maddenin seçimi ve onun hastaya olan etkisi cerrahin sorumluluğundadır. Fibrin yapıştırıcı hemostazın sağlanması, doku yapıştırılması (sıvı ve hava kaçakları dahil) ve dokuların kapanması gibi bir çok amaç için kullanılabilir.

Fibrin-HAZIRLIK KİTİ - KULLANIM TALİMATI

Vivostat® Fibrin - Hazırlık Kiti İçeriği

Fibrin hazırlamak için gereken tüm bileşenleri içeren tek kullanımlık steril kit:

- **Fibrin Hazırlık Ünitesi (Fibrin-Preparation Unit)** - Fibrin-Hazırlık Ünitesi kan/plazma içindeki fibrinojeni fibrine dönüştüren bir cihazdır. Hortum sistemi Fibrin-Hazırlık Ünitesini, doldurmak için Üniteye iliştirilmiştir.
- **Citrate/TA** - 1 flakon steril sitrat (antikoagulan) ve 100 mg traneksamik asit (antifibrinolitik) içerir.
- **Codan Spike** - Sitrat flakonuna erişim için kullanılan ve RC-Hazırlık Ünitesine bağlanır.
- **Sugi swab** - İki adet steril olmayan Sugi Swab hortum sistemi Fibrin-Hazırlık Ünitesinden ayrıldıktan sonra valfi temizlemek amacıyla kullanılır.
- **pH4** - İşlem öncesinde pH4 şırıngası Fibrin-Hazırlık Ünitesine yüklenir. İşlem sonrasında, fibrin bu şırınganın içinde toplanır ve fibrin şırıngası olarak adlandırılır.
- **Replacement Cap** - Fibrin şırıngasının luer ucunu korumak amacıyla kullanılır.
- **Dezenfeksiyon swab** - Citrat/TA flakonunun kauçuk membranını dezenfekte etmek için kullanılır
- **Toplu Takip Etiketleri (4 adet)** - Hasta takip kayıtlarında dokümantasyon amacıyla kullanılır.

Fibrin-Hazırlık Ünitesinin kan/plazma ile doldurulması.

Fibrin Hazırlama Ünitesini, İşlemci Ünitesine yerleştirmeden 24 saat öncesine kadar doldurabilirsiniz. Eğer kan, İşlemci Ünitesinde kullanımından dört saatten daha uzun bir süre önce alındıysa, Hazırlama Ünitesi 5 derece C'da buzdolabında tutulmalıdır. Vivostat® fibrin yapıştırıcı operasyon öncesinde hastadan ya da operasyon sonrasında perfüzyon cihazından alınan kan ile hazırlanabilir.

Operasyon öncesinde kan/plazma (antikoagulanlı torba ile) alımı veya perfüzyon cihazından kan alımı

Antifibrinolitik ajan olarak Traneksamik asitin steril enjektete edilebilir onaylanmış solüsyonunun (örneğin; Cyclokapron 100mg/mL) eklenmesini öneririz. Alternatif olarak kit içerisinde bulunan sitrat solüsyonu da kullanılabilir. Ancak bu uygulama elde edilecek fibrin miktarını azaltacaktır. (yaklaşık olarak %20 oranında)

1. Luer konektöre 3 yollu valfe takınız. Fibrin-Hazırlık Ünitesine 100mg steril traneksamik asit solüsyonunu ekleyiniz. Daha sonra 3 yollu valfi çıkarınız.
2. Luer konektörün ağzını kan torbasına veya perfüzyon cihazına bağlayınız ve Fibrin-Hazırlama Ünitesine kanın akışını sağlayınız. Uyarı: Perfüzyon cihazındaki hızlı kan akışı hava kabarcığı oluşumuna sebep olabilir.

Hazırlık aşamasından sonra hemen Fibrin Preparation Unit Processor Unit ve fibrin şırıngayı da Fibrin Preparation Unit'ten çıkarın.

CO-DELIVERY KIT - KULLANIM TALİMATI

Co-Delivery Kit sistemin bir parçası olup, kullanım talimatları Vivostat® Kullanım Kılavuzları ve Quick Reference Cards ile birlikte okunmalıdır.

Co-Delivery Kit İşlemci Ünitesi sadece, APL 404 ile kullanılabilir

Fibrin ve ilave maddenin bileşik-uygulaması (Co-application) Co-Delivery Spraypen kalem butonu bulunmadığı için sadece Vivostat® ayak pedalı ile yapılabilir.

Vivostat® Co-Delivery Kit İçeriği

Tek kullanımlık steril kit, fibrin yapıştırıcının uygulanması için gerekli tüm malzemeleri içerir.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter**- Fibrin yapıştırıcı ile ilave maddenin birlikte uygulanması için kullanılır.
- **pH Paper** - Fibrinin yeterli miktarda karışık karışmadığını test etmek için kullanılır.
- **pH 10** - Spreylenme esnasında fibrinin polimerize olmasını sağlar.
- **21 G Needles (1 pcs.)** - pH10 solüsyonunun şırıngaya çekilmesi için kullanılır.
- **1 mL Şırınga** - Aplikatör cihazı ile pH10 solüsyonunu enjektete etmek için kullanılır.
- **Co-Delivery Şırıngası** - Co-Delivery Spraypen vasıtasıyla trombosit bakımından zengin fibrin uyumlu maddenin iletilmesi için kullanılan diğer alternatiftir. Uyarı: Şırıngaları doldururken hava kabarcığı oluşumunu engelleyiniz. Lütfen Dikkat Ediniz: 6 ml'lik hedef uygulama ürünü şırıngasını fibrin şırıngasında bulunan maddeden fazla doldurmayınız . Arka sayfadaki örnek görseli inceleyiniz.
- **Değiştirme Kapağı** - Şırınga doldurulduktan hemen sonra kullanılmayacaksa, Değiştirme Kapağı Co-Delivery Şırıngasının ucuna yerleştirilir.

- **Batch Tracking labels (4 pcs.)** - Hasta takip kayıtlarında dokümantasyon amacıyla kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Batroksobin ve traneksamik aside karşı aşırı duyarlı olduğu bilinmektedir.

Kullanılacak olan ilave maddeye karşı bilinen aşırı hassasiyet.

Uyarılar ve Önlemler

Vivostat® fibrin yapıştırıcının mümkünse hastanın kendi kanı/plazmasından hazırlanması önerilir.

İnsan kaynaklı fibrin yapıştırıcı yalnız ologlu kullanım içindir. Hasta kayıtları ile donör bilgilerinin aynı olup olmadığını kontrol ediniz! Uygulama sonunda artan fibrin yapıştırıcıyı imha ediniz.

Not: Hastaya ait olmayan kan/plazma kullanımıyla gelişebilecek kan yoluyla bulaşan enfeksiyon etkenlerinin oluşturabileceği riskler göz ardı edilmemelidir.

Sprey uygulama basınçlı hava desteğiyle sağlanır. Emboli riski olması halinde dikkatli kullanılmalıdır.

Yüksek miktarda traneksamik asitin (fibrin yapıştırıcının uygulanmasında bulunan) topikal kullanımı konvülsiyonlarla gözlenen hipereksitebiliteye neden olabilir. Bununla birlikte traneksamik asitin spinal kord yüzeyine doğrudan uygulandığı fare üzerinde yapılan çalışmalarda Vivostat® içerisindeki traneksamik asit miktarının (yaklaşık 0.5mg/ mL) belirgin bir etki yaratmak için gerekli olan miktardan yaklaşık 6 ila 12 kat daha az olduğunu göstermiştir. Ayrıca, Vivostat® kullanılarak yapılan nöro-cerrahi alanındaki klinik çalışmalarda Vivostat® kullanıma bağlı olumsuz bir etki tanımlanmamıştır. Ancak hipereksitebiliteye neden olabilecek traneksamik asitin ve diğer faktörlerin (örneğin: bireysel farklılıklar, başlangıç konsantrasyonu/uygulanan miktar, uygulama alanı ve aplikasyon hızı) etkileri tam anlaşılabilir değildir. Vivostat® kullanımına bağlı konvülsiyonların şekillenme riski çok düşük olsa bile hassas bireylerde oluşabilecek konvülsiyonlar engellenemez. Bu sebeple spinal veya nöro-cerrahi gibi merkezi sinir sistemine ait bölgelerde direkt uygulama yapılacağı hallerde operasyonda görevli personelin konvülsiyon olasılığına karşı hazırlıklı olması gereklidir.

İlave maddenin seçimi ve fibrin üzerine etkileri cerrahın sorumluluğundadır.

İntravasküler kullanım için değildir.

Kullandıktan sonra imha ediniz.

Ürün ile çalışırken kanın kullanımına dair yaygın önlemler her zaman izlenmelidir. Vücut sıvıları gibi biyolojik tehlikeye neden olabilecek maddeler içeren tüm malzeme ve aksesuarlar yaygın önlemler alınarak imha edilmelidir.

Etkileşimler

Batroksobin ve ancrod gibi fibrinojen seviyelerini düşüren ilaçlar fibrin yapıştırıcının hazırlanmasını etkileyebilir. **Kan alımından hemen önce sefuoksim uygulaması, fibrinin pıhtılaşma özelliklerini etkileyebilir.** Streptokinaz,

ürokinaz ve t-PA gibi akut trombolitiklerin hazırlık aşamasına etkileri ve fibrinin fibrinolitik dengesi değerlendirilmemiş olup bununla beraber olası etkileri göz ardı edilmemelidir.

Çalışmalar, heparin, warfarin ve aspirin tedavisinin Vivostat® Sistemi kullanılarak hazırlanan fibrine herhangi bir etkisi olmadığını göstermiştir.

Bilinen başka bir etkileşim bulunmamaktadır.

Ambalaj, Saklama ve Raf Ömrü

4°C ila 25° C arasında muhafaza ediniz.

Etikette belirtilen son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

Ambalajı açık yada zarar görmüş malzemeleri kullanmayınız.

Fibrinin hazırlanmasından sonra fibrin şırıngayı oda sıcaklığında muhafaza ediniz. Fibrin şırınga hazırlandıktan sonra 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.






Hasta ve Ürün İzleme



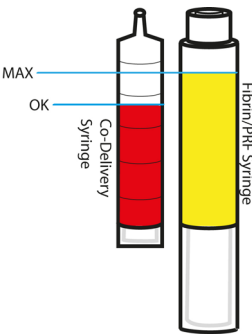
Etiketler, Fibrin Hazırlık Ünitesi yerine fibrin şırıngasına yapıştırılmaktadır, aksi takdirde işleme zarar verecektir.

Fibrin şırıngasına yapıştırılan etiketin ürünün kullanımından önce hasta kimliği ile kontrol edilmesi gereklidir.

Aplikasyon Tekniği

- Aplikasyon yapılan bölgeye kuruyuncaya kadar dokunmayınız.
- APL404 Aplikatörünün Sprey modu, kullanıcı düğmesi ile kontrol edilebilir. Co delivery için spraymod'unun düşük olarak kullanılması tavsiye edilir.
- Spraypen'in ucunun tıkanması halinde keskin bir neşter ile sprej kalemin ucundan yaklaşık 8mm kesin.
- Spraypen'i değiştirmeniz gerektiği hallerde pH10 şırıngasını tekrar doldurmayı unutmayınız.

	<p>CZ Systém Vivostat® má označení CE v souladu s nařízením evropské normy o zdravotnických přístrojích EC Medical Device Directive 93/42/EECDas DE Vivostat® System ist gemäß der Direktive für medizinische Ausstattungen 93/42/EEC mit dem CE Kennzeichen ausgezeichnet DK Vivostat® System er CE mærket i overensstemmelse med direktivet for Medicinsk udstyr 93/42/EEC ES El Vivostat® System dispone de la marca CE de acuerdo con la normativa sobre equipos médicos 93/42/EEC FR Le système Vivostat® est marqué CE conformément aux termes de la directive CE sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC GB The Vivostat® System is CE marked in accordance with the provision of the EC Medical Device Directive 93/42/EEC GR Το Σύστημα Vivostat® φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την πρόβλεψη της Οδηγίας 93/42/EEC περί Ιατρικών Συσκευών της ΕΟΚ HU Vivostat® sustav nosi oznaku CE u skladu sa odredbama evropske direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEC IT – A Vivostat® Rendszer CE jelöléssel ellátott az EU Orvosi berendezésekre vonatkozó 93/42/EEC direktívájának megfelelően. NL Il Vivostat® System è marcato CE in conformità ai requisiti della Direttiva EC sui Dispositivi Medicali 93/42/EEC NO Vivostat® System dragt CE-mærkingen Overeenkomstig de bepalingen van de EG richtlijnen voor medische instrumenten 93/42/EEG PT O Vivostat® System possui a marca CE, em conformidade com a provisão da Directiva para Dispositivos Médicos da CE 93/42/EEC RO Sistemul Vivostat® este deținut marcatul CE în conformitate cu dispozițiile Directivei privind dispozitivele medicale CE 93/42/CEE SE Vivostat® Systemet är CE-märkt enligt bestämmelserna i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG SK Systém Vivostat® má označenie CE v súlade s nariadením európskej normy o zdravotníckych prístrojoch Medical Device Directive 93/42/ EEC RS Vivostat System ima CE znak u skladu sa zahtevima EC Medicinska Sredstva Direktiva 93/42/EEC RU Система Vivostat® маркируется знаком CE в соответствии с положениями Директивы на медицинские изделия и технику 93/42/EEC. TR Vivostat® Sistemi EC Medikal Cihazlar Direktifi 93/42/EEC uyarınca CE ile markalandırılmıştır</p>	
	<p>CZ Poznámka: Viz instrukce k použití / Návod k použití DE Achtung: In der Gebrauchsanweisung bzw. im Anwenderhandbuch nachschlagen. DK Bemærk: Slå op i Brugsanvisning/Brugermanual ES Nota: lea las instrucciones de uso o el Manual de usuario FR Remarque: Consultez le Mode d'emploi / Manuel d'utilisation. GB Note : See Instructions for Use / User Manual GR Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες Χρήσης/ Εγχειρίδιον Χρήστη HU Napomena: Pogledajte u priručnik za korisnike HU Figyelem: Lásd a Használati utasítást illetve a Felhasználói kézikönyvet. IT Nota: Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso / Manuale d'uso. NL Zie gebruiksaanwijzing NO Merk: Slå opp i Bruksanvisning/Brukermanual PT Nota: Consulte as Instruções de Utilização / Manual do Utilizador RO Notă : Consultați instrucțiunile de utilizare / Manualul utilizatorului SE Se instruktioner för användning SK Poznámka: Vid' návod na použitie RS Pažnja: Vidí Uputstva za upotrebu/User Manual RU См. инструкцию по применению/инструкцию по эксплуатации TR Not: Kullanım Talimatına bakınız /Kullanım Kılavuzu</p>	<p>LOT</p> <p>CZ Množství/Číslo série DE Charge Nummer DK Lot/Batch nummer ES Número del lote FR Numéro de Lot/Groupe GB Lot/Batch number GR Lot/Αριθμός Παρτίδας HR Lot broj / serijski broj HU Lot/Batch number IT Numero di lotto NL Lot-/partijnummer NO Lot/Batch nummer PT Número de Lote RO Număr serie/lot SE Lot/Partinummer SK Číslo šarže RS Serija broj RU Номер партии TR Lot/Seri No</p>
	<p>CZ Na jedno použití (nepoužívejte vícekrát) DE Zur einmaligen Verwendung (Nicht iederverwendung) DK Engangsbrug (Ikke genbrug) ES Uso único (no reutilizar) FR Usage unique (Ne pas réutiliser) GB Single use (Do not reuse) GR Μία χρήση (Μην αναχρησιμοποιείτε) HU Za jednokratnu upotrebu (ne koristite ponovno) HU Egyszeri használatra készült (Ne használja fel újból) IT Monouso (Non riutilizzare) NL Voor eenmalig gebruik (niet opnieuw gebruiken) NO Engangsbruk (Ikke gjenbruk) PT Utilização única (Não reutilizar) RO Unică folosință (A nu se reutiliza) SE Engångsanvändning (Får ej återanvändas) SK Na jedno použitie (nepoužívajte viackrát) RS Za jednokratnu upotrebu (ne za ponovnu upotrebu) RU Однократное использование (не использовать повторно) TR Tek kullanımlıdır (tekrar kullanılmayınz)</p>	<p></p> <p>CZ Doba expirace (používejte do) DE Verfallsdatum (vor Ablauf dieses Datums verwenden) DK Udløbsdato (Bruges inden) ES Fecha de caducidad (consumir antes de) FR Date limite d'utilisation (consommation) GB Expiration date (Use By) GR Ημερομηνία λήξης (Χρήση μέχρι) HR Rok trajanja HU Lejárati dátuma (Felhasználhatóság) IT Data di scadenza (usare entro) NL Vervaldatum (uiterste bewaardatum) NO Utløpsdato (Brukes innen) PT Data de validade (Usar Até) RO Perioadă de expirare (Utilizați până la) SE Bäst före datum (Används senast) SK Doba expirácie (používajte do) RS Rok upotrebe (koristiti do) RU Срок годности (использовать до) TR Son Kullanma Tarihi</p>
<p>REF</p>	<p>CZ Katalog /Číslo objednávky /Číslo položky DE Katalog/Auftragsnr. / Warennr. DK Katalog-/Ordre-nr. / Vare nr. ES Ref. de catálogo/ pedido / artículo FR Catalogue / Numéro de commande / N° d'article GB Catalog / Order number / Item No GR Κατάλογος / Αριθμός Παραγγελίας / Αριθμός Είδους</p>	<p></p> <p>CZ Skladovací teplota DE Lagertemperatur DK Opbevaringstemperatur ES Temperatura de conservación FR Température de conservation GB Storage temperature GR Θερμοκρασία Αποθήκευσης</p>

<p>REF</p>	<p>HR Kataloški broj HU Katalógové číslo/Číslo objednávky/Číslo položky IT Numero di catalogo/d'ordine / Articolo n°. NL Catalogus- / bestelnummer NO Katalog- / Ordre-nr. / Vare nr. PT Catálogo / Número para encomendas / Nº do Artigo RO Catalog/ Număr comandă / Nr. articol SE Katalog / Ordernummer / Varunummer SK Katalógové číslo/Číslo objednávky/Číslo položky RS Katalog/broj narudžbenice/stavka br. RU Каталогный номер / Номер заказа / Номер товара TR Katalog / Sipariş No / Ürün Kodu</p>	 <p>25° C 4° C</p>	<p>HR Temperatura skladištenja HU Tárolási hőmérséklet IT Temperatura di conservazione NL Bewaarttemperatuur NO Oppbevaringstemperatur PT Temperatura de armazenamento RO Temperatură de stocare SE Lagringstemperatur SK Skladovacia teplota RS Temperatura čuvanja RU Температура хранения TR Saklama Koşulları</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>CZ Sterilizováno pomocí ethylenoxidu (EtO) DE Sterilisiert durch Ethylenoxid (EtO) DK Steriliseret ved etylen oxid (EtO) ES Esterilizado mediante óxido de etileno (EtO) FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) GB Sterilised using ethylene oxide (EtO) GR Αποστειρώθηκε με την χρήση οξειδίου αιθυλενίου (EtO) HU Sterilizirano etilen oksidom (EtO) HU Etilénoxiddal sterilizálva (EtO) IT Sterilizzato con ossido di etilene (EtO) NL Gesteriliseerd met ethylenoxide (EtO) NO Sterilisert ved etylen oxid (EtO) PT Esterilizado com óxido de etileno (EtO) RO Sterilizat cu oxid de etilenă (EtO) SE Steriliserad genom användning av Etylenoxid (EtO) SK Sterilizované pomocou etylénoxidu (EtO) RS Sterilisano sa etilen oksidom (EtO) RU Стерилизовано при помощи окиси этилена (EtO) TR Etilen oksit ile steril edilmiştir (EtO)</p>	<p>STERILE R</p>	<p>CZ Sterilizováno pomocí ozáření DE Sterilisiert durch Gammabestrahlung DK Steriliseret ved gamma bestråling ES Esterilizado mediante rayos gama FR Stérilisé par irradiation GB Sterilised using irradiation GR Αποστειρώθηκε με την χρήση ακτινοβολίας HU Sterilizirano zračenjem HU Gammásugárral sterilizálva IT Sterilizzato per irraggiamento NL Gesteriliseerd met bestraling NO Sterilisert ved gamma bestråling PT Esterilizado com irradiação RO Sterilizat prin iradiere SE Steriliserad genom användning av bestrålning SK Sterilizované žiarením RS Sterilisano gama zračima RU Стерилизовано с использованием лучевой обработки TR İrridasyon ile Steril Edilmiştir</p>
<p>STERILE A</p>	<p>CZ Sterilizováno pomocí sterilního plnění DE Sterilisiert durch aseptisches Befüllen DK Steriliseret via aseptisk fyldning ES Esterilizado mediante rellenado aseptico FR Stérilisé par remplissage aseptique GB Sterilised using aseptic fill GR Αποστειρώθηκε με πλήρωση με ανσηπτικό. HU Sterilizirano antiszeptikus punjenjém HU Aszeptikus feltöltéssel sterilizálva IT Sterilizzato con riempimento assetico. NL Gesteriliseerd met aseptische vulling NO Sterilisert via aseptisk fylling PT Esterilizado com enchimento asséptico RO Sterilizat prin umplere aseptică SE Steriliserad genom användning av aseptisk fyllning SK Balené v sterilnom prostredí RS Sterilisano putem aseptičnog punjenja RU Стерилизовано с использованием асептического розлива TR Aseptik doldurma yoluyla steril</p>	<p>STERILE</p> 	<p>CZ Sterilizováno pomocí páry DE Sterilisiert durch Dampf DK Steriliseret ved damp ES Esterilizado mediante vapor FR Stérilisé à la vapeur GB Sterilised using steam GR Αποστειρώθηκε με την χρήση ατμού HU Sterilizirano parom HU Gőzzel sterilizálva IT Sterilizzato al vapore NL Gesteriliseerd met stoom NO Sterilisert ved damp PT Esterilizado com vapor RO Sterilizat în etuvă SE Steriliserad genom användning av ånga SK Sterilizované pomocou pary RS Sterilisano parom RU Стерилизовано с использованием пара TR Buharla steril edilmiştir</p>
<p>LATEX</p>	<p>CZ Neobsahuje latex DE Latexfrei DK Latexfri ES Sin Látex FR Sans Latex GB Latexfree GR Χωρίς Λατέξ HU Bez lateksa HU Latexmentes IT Privo di lattice NL Latex vrij NO Latexfri PT Sem Látex RO Fără latex SE Latexfri SK Lateks ičermez RS Bez lateksa RU Не содержит латекса TR Lateks ičermez</p>	 <p>MAX OK Co-Delivery Syringe Fibrin/PFF Syringe</p>	



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Denmark
www.vivostat.com