

PRF-PREPARATION KIT & CO-DELIVERY KIT

Instructions for use



Manufactured by:

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

SYSTÉM VIVOSTAT®

Úvod

Tato souprava - PRF-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 bohatého na krevní destičky (PRF®-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 fibrinu bohatého na krevní destičky a požadované látky (léčivo, kmenové buňky atd.) během chirurgického výkonu.

Zamýšlené použití

Systém Vivostat® je zdravotnický prostředek používáný pro přípravu a aplikaci fibrinu bohatého na krevní destičky z plné krve. Dávkovací souprava (Co-Delivery Kit) umožňuje současnou aplikaci tekutiny (látky) v samostatné trubici.

Výběr látky a její účinek na pacienta je odpovědností operátora.

Fibrin bohatý na krevní destičky se využívá v řadě léčebných aplikací: regenerace tkáně, hojení chronických ran, hemostáza, lepení a tmelení tkání.

NÁVOD K POUŽITÍ SOUPRAVY PRO PŘÍPRAVU FIBRINU BOHATÉHO NA KREVNÍ DESTIČKY

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

- **PRF®-Preparation Unit** - tato jednotka je zařízením, ve kterém se z krve získává fibrin bohatý na krevní destičky. K zařízení se připojí trubice pro plnění jednotky.
- **Citrate/TA (PRF®)** - ampule obsahující sterilní roztok citrátů (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 přípravné jednotce (PRF®-Preparation Unit).
- **Sugi swab** - dvě nesterilní štičky (Sugi swab) se používají pro čištění ventilu po odpojení trubic od přípravné jednotky.
- **pH4** - injekční stříkačka PH4 se před zpracováním zavede do přípravné jednotky. Po zpracování tato stříkačka obsahuje roztok fibrinu bohatého na krevní destičky.
- **Výměnný kryt** - Náhradní kryt se používá k ochraně Luer injekční fibrinové stříkačky.
- **Dezinfekční tampón** - používá se pro dezinfekci gumové membrány na ampuli s citrátem.

- **Křídlová infuzní souprava (18G)** - používá se pro přívod krve do trubice připojené k přípravné jednotce.

- **Nálepky pro sledování dávků (4 kusy)** - použijí se pro dokumentaci v záznamech pacienta.

Plnění přípravné jednotky krví

Obohacený fibrin Vivostat® může být připraven pouze z pacientovy krve. Doporučujeme odběr krve přímo z pacienta před zahájením jakékoliv procedury.

Uvědomte si, prosím! S přípravnou jednotkou PRF® obsahující krev musí být zacházeno opatrně. Vyhnete se pohybu jednotky ze strany na stranu. PRF® přípravná jednotka musí být zpracována do hodiny od odběru krve.

Po dokončení přípravy ihned vyjměte přípravnou jednotku PRF® z procesoru, otočte dnem vzhůru a vyjměte rovněž fibrinovou stříkačku z přípravné jednotky PRF®.

Fibrinovou stříkačku po dokončení přípravy skladujte při pokojové teplotě. Fibrinová stříkačka by měla být použita do osmi hodin po dokončení přípravy a těsně před použitím by měla být opatrně převrácena pro promíchání.

NÁVOD K POUŽITÍ DÁVKOVACÍ SOUPRAVY PRF®

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 funguje pouze společně s jednotkami aplikátoru, APL 404.

Současná aplikace fibrinu bohatého na krevní destičky (PRF®) 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 fibrinu bohatého na krevní destičky.

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

• **“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 fibrin bohatý na krevní destičky Vivostat® připravoval pouze z krve pacienta.

Fibrin bohatý na krevní destičky získaný z krve pacienta je určen pouze pro autologní použití – je třeba kontrolovat podrobné údaje o pacientovi, aby se zajistila totožnost dárce a příjemce!

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 odchylky, 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 bohatý na krevní destičky 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 fibrinu bohatého na krevní destičky 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 trombolytické léčby, například použití streptokinázy, urokinázy a t-PA, na přípravu a fibrinolytickou stabilitu fibrinu bohatého na krevní destičky nebyly vyhodnoceny a není možné je vyloučit.

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

Agregace krevních destiček a uvolnění destičkových růstových faktorů může být ovlivněno do 7 dnů po příjmu analgetik obsahujících acetylsalicylovou kyselinu. Stejný účinek mohou mít také další antideštičkové léky (analgetika). Důsledky tohoto působení pro funkci systému Vivostat® PRF® nejsou v současné době známy.

Trombocytopen v těle pacienta může vést k nižšímu než očekávanému obsahu destiček.

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 etiketě obalu.

Nepoužívejte, pokud je obal některé součásti otevřen nebo poškozen.

Sledování produktu a pacienta

Nálepky pro označení je třeba umístit na injekční stříkačku obsahující fibrin a nikoli na přípravnou jednotku PRF®, 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 PRF®-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: Einer Processor Unit und einem Einmal-PRF®-Preparation Kit zur Herstellung des thrombozytenreichen Fibrins sowie einer Applicator Unit und einem Einmal-Applikationsset mit einem Fußschalter sowie einem Einmal-Co-Delivery Kit, das zur Aufbringung von thrombozytenreichem Fibrin und den gewünschten Substanzen (Medikamente, Stammzellen etc.) während der Operation dient.

Verwendungszweck

Das Vivostat® System ist ein medizinisches Produkt, das zur Herstellung und Aufbringung von autologem thrombozytenreichem Fibrin verwendet wird. Die Gewinnung erfolgt aus körpereigenem Vollblut. 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.

Autologes thrombozytenreiches Fibrin hat verschiedene Anwendungsbereiche: Temporäre Weichteildeckung bei Verbrennungen und bei akuten und chronischen Wunden, Regeneration von Weichgewebe, Hämostase, Gewebersiegelung und Gewebeklebung.

PRF®-PREPARATION KIT – GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhalt des Vivostat PRF®-Preparation Kit

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

- **PRF®-Preparation Unit** - Die PRF®-Preparation Unit ist ein Gerät, durch das Thrombozyten und Fibrin aus Blut extrahiert und in thrombozytenreiches Fibrin umwandelt werden. Das der PRF®-Preparation Unit beigegefügte Schlauchset dient dem Auffüllen der Preparation Unit.
- **Citrat/TA (PRF®)** - Eine Ampulle, die eine sterile Zitratlösung (Antigerinnungsmittel) und 100 mg. Tranexamsäure (Antifibrinolyticum) enthält.
- **Codan Spike** - Der Einstichdorn dient zum Einstechen in die Zitratampulle und ist mit der PRF®-Preparation Unit verbunden.
- **Sugi Saugtopfer** - Mit den beiden unsterilen Sugi Saugtopfern reinigen Sie das Ventil, nachdem Sie das Schlauchset von der PRF®-Preparation Unit abgenommen haben.
- **pH4** - Die pH4-Spritze wird vor dem Start des Prozesses in die PRF®-Preparation Unit eingesetzt. Nach dem Prozess enthält die Spritze das thrombozytenreiche Fibrin und wird dann im folgenden Text Fibrinspritze genannt.
- **Replacement Cap** - Die Verschlusskappe ist für den Verschluss der Fibrinspritze.

- **Desinfektionstücher** - Dient der Desinfektion der Gummimembrane auf der Zitrat/TA (PRF®).
- **Winged infusion set (18G)** (Flügel-Infusionsbesteck (18G)) - Dient der Verbindung von Blutspendeinheiten dem Schlauchsystem der Preparation Unit.
- **Chargen-Zuordnungsetiketten (4 Stck.)** - Werden zur Dokumentation in der Patientenakte verwendet.

Füllen der PRF®-Preparation Unit mit Blut

Der Vivostat® thrombozytenreiche Fibrin kann nur durch Blutentnahme **direkt vom Patienten** vorbereitet werden.

Achtung! Wenn die PRF®-Preparation Unit das Blut enthält, muss sie vorsichtig behandelt werden. Vermeiden Sie seitwärts gerichtete schüttelnde Bewegungen. Platzieren Sie die PRF®-Preparation Unit sofort nach der Blutentnahme in die Processor Unit. Der Herstellungsprozess muss innerhalb 1 Stunde nach Blutentnahme gestartet sein

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.

Nach der Herstellung lagern Sie die Fibrinspritze bei Raumtemperatur. Die Fibrinspritze sollte innerhalb von 8 Stunden nach der Vorbereitung verwendet werden und kurz vor der Verwendung sorgfältig ca.10x hin und her gewendet werden, um die Thrombozyten mit dem Fibrin zu vermischen.

CO-DELIVERY KIT - GEBRAUCHSANLETUNG

Der Co-Delivery Kit ist Teil eines Systems und daher müssen diese Anweisungen in Verbindung mit den Vivostat® Bedienungsanleitungen und den Quick Reference Cards gelesen werden. Das Co-Delivery Kit funktioniert nur zusammen mit den Applicator Unit Modellen, APL 404.

Die Applikation des PRF® und des der 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, um das thrombozytenreiche Fibrin herzustellen und zu verabreichen.

- **Einen Co-Delivery Spraypen/Endoscopic catheter zum Mischen und einer zusätzlichen Substanz** - des thrombozytenreichen Fibrins und einem Medikament.
- **pH-Paper** - Mit dem pH-Papier wird getestet, ob der pH-Wert neutral wird und das thrombozytenreiche Fibrin korrekt gemischt ist.
- **pH 10** - Die pH10-Lösung aktiviert die Polymerisation des thrombozytenreichen Fibrins 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 (4Stck.)** - Werden zur Dokumentation in der Patientenakte verwendet.

Kontraindikationen

Bekante Hypersensibilität gegenüber Batroxobin und Tranexamsäure.

Bekante Überempfindlichkeit gegenüber der gewählten Substanz.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Sofern möglich, sollte Vivostat® Thrombozytenreiches Fibrinur aus Eigenblut des Patienten hergestellt werden.

Vivostat® thrombozytenreiches Fibrin muss aus patienteneigenem Blut hergestellt werden – überprüfen Sie die Patientenangaben, um sicherzustellen, daß Spender und Empfänger identisch sind!

Das Spritzen erfolgt mit Druckluft. Vorsicht bei Embolisierungen.

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 zusätzlicher Substanzen und deren Einfluss auf das mit Thrombozyten angereicherte Fibrin liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

Nicht zur intravasculären 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 thrombozytenreichem 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 thrombozytenreichen Fibrins und auf die fibrinolytische Stabilität des thrombozytenreichen 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.

Thrombozyten-Aggregation und Freigabe der von Thrombozyten abgeleiteten Wachstumsfaktoren können bis 7 Tage nach der Einnahme der Analgetika mit Acetylsalicyl Säure beeinflusst werden. Andere Anti-Plättchenmedikamente (Analgetika) haben den gleichen Effekt. Die sich daraus ergebende Konsequenz in Bezug auf die Leistung von Vivostat® thrombozytenreiches Fibrin ist derzeit nicht bekannt.

Thrombozytopenie bei dem Patienten kann zu geringerer Anzahl von Thrombozyten als erwartet führen.

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.

Produkt- und Patientenanzuordnung

Das Etikett muss auf die Fibrinspritze geklebt werden, niemals jedoch auf die PRF®-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 Sprayen-Verstopfung, den Sprayen ungefähr 8 mm hinter der Spitze mit einem scharfen Skalpell abschneiden.
- Wenn Sie zu einem neuen Sprayen wechseln, vergessen Sie nicht, die Spritze mit pH10 neu zu füllen.



VIVOSTAT® SYSTEM

Introduktion

Dette PRF-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 PRF® Preparation Kit til fremstilling af Vivostat PRF® (platelet rich fibrin), samt en Applicator Unit med en fodpedal og et engangs Co-Delivery kit som bruges til applikation af Vivostat PRF® og det ønsket substans (medicin, stamceller etc.) under operation.

Formål

Vivostat® systemet omfatter medicinske anordninger, der anvendes til fremstilling og applikation af Vivostat PRF® (platelet rich fibrin) udvundet af blod. PRF® Co-Delivery Kitted kan applicere et flydende (substans) i en separat slange.

Valg af substans og dets indflydelse på patienten er kirurgens ansvar.

Det er påvist, at trombocyttrig fibrin har en række anvendelsesområder, bl.a.: Til regenerering af væv samt til brug ved kronisk sårbehandling. Derudover, hæmostase, vævsforsøgelse og vævslimning.

PRF®-PREPARATION KIT BRUGSANVISNING

Vivostat PRF®-Preparation Kit indeholder

Et sterilt engangs kit, der indeholder alle nødvendige dele til fremstilling af Vivostat PRF®.

- **PRF®-Preparation Unit** - PRF®-Preparation Unit er en anordning der udvinder blodplader og fibrin fra blodet til Vivostat PRF®. Et slangesæt er forbundet til PRF® Preparation Unit og bruges til at fylde Preparation Unit.
- **Citrat/TA (PRF®)** - en flaske indeholdende en steril opløsning af citrat (antikoagulans) og 100 mg. tranexamsyre (fibrinolysehæmmer).
- **Codan Spike** - Spiken anvendes ved påfyldning af citrat og forbindes til PRF®-Preparation Unit.
- **Sugi swab** - De to ikke sterile væskeabsorberende Sugi "spyd" er til rensning af ventil efter afmontering af slangesættet fra PRF®-Preparation Unit.
- **pH4** - pH4 sprøjten sættes i PRF®-Preparation Unit før processtart. Efter processen indeholder sprøjten Vivostat PRF® og omtales herefter som fibrin sprøjte.
- **Replacement Cap** - Replacement Capen sættes på spidsen af fibrin sprøjten.
- **Desinfektionsserviet** - Anvendes til desinfektion af gummimembran på Citrate/TA (PRF®).
- **Winged infusion set (18G)** - (Infusionssæt med vinger (18G) - Anvendes til overførsel af blod til Preparation Unit.

• **Aftagelige etiketter til batchsporing (4 stk.)**

- Anvendes til dokumentation i patientjournalen.

Påfyldning af blod i PRF®-Preparation Unit

Vivostat® trombocyttrig fibrin kan kun fremstilles ved taping af blod direkte fra patienten. Vi anbefaler at tappe blodet direkte fra patienten inden proceduren påbegyndes.

Bemærk venligst når PRF® Preparation Unit er fyldt med blod, skal den behandles varsomt. Den må ikke rystes fra side til side. Placér PRF® Preparation Unit i Processor Unit og start processen senest 1 time efter blodet er tappet.

Efter fremstilling, fjern omgående PRF® Preparation Unit fra Processor Unit, vend PRF® Preparation Unit på hovedet og tag fibrin sprøjten ud.

Efter fremstilling, skal fibrin sprøjten opbevares ved stuetemperatur samt bruges inden otte timer og vendes forsigtigt lige inden brug.

Vivostat® 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 kitted kan kun bruges med Applicator Unit, APL 404.

Applikation af PRF® og det andet substans kan kun påbegyndes ved brug af Vivostat fodpedal da der ikke er en knap på Co-Delivery Spraypen.

Vivostat Co-Delivery Kit indeholder

Et engangs kit der indeholder alle nødvendige dele til applikation af Vivostat PRF®.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - bruges til blanding og applikation af Vivostat PRF®.
- **pH Paper** - pH papir bruges til at teste om pH 10 og Vivostat PRF® er korrekt blandet.
- **pH 10** - pH 10 bufferen aktiverer polymeriseringen af Vivostat PRF® ved sprayning.
- **21 G Needle (1 stk.)** - 21 G nålen bruges ved overførelse af pH 10 buffer ind i sprøjten.
- **1 ml Syringe** - 1 ml sprøjten bruges til at levere pH 10 buffer via applikations værktøjet.
- **Co-Delivert sprøjten** - Bruges til at forsyne det PRF® kompatible substans via Co-Delivery Spraypenen.
Bemærk: Undgå luftbobler når sprøjten fyldes med pH 10 og det Vivostat PRF® 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 supplerende substans.

Efter fremstilling, fjern omgående PRF-Preparation Unit fra Processor Unit og tag Fibrin sprøjten ud af PRF-Preparation Unit.

Forholdsregler og advarsler

Det anbefales, hvor det er muligt, at fremstille Vivostat PRF® (platelet rich fibrin) ud fra patientens eget blod.

Patientfremstillet Vivostat PRF® (platelet rich fibrin) er kun til autologt brug – kontroller patientinformationen for at sikre at donor og modtager er identisk.

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

Direkte applikation af tranexamsyre på hjernevæv (inklusive applikation af fibrinklæber) kan medføre hyperexcitabilitet og generaliserede krampeanfald. Foreløbige undersøgelser tyder dog på, at Vivostat® fibrinklæber kan benyttes ved neurokirurgiske operationer uden risiko for krampeanfald. 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 rygmarg. 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 muligheden for at fremkalde krampeanfald hos særlig følsomme individer ikke kan udelukkes. Brugere af Vivostat® fibrinklæber må derfor være opmærksomme på eventuel forekomst af krampes og tage behørig forholdsregler til behandling af dette.

Valg af substans og dets indflydelse på Vivostat PRF® 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 iagttages 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 fibrin og niveauet, på batroxobin og ancrod, kan indvirke på fremstillingen af Vivostat PRF® (platelet rich fibrin).

Gives patienten cefuroxime umiddelbart inden der tappes blod kan det påvirke

koagulationsevnerne for fibrin/PRF®. Effekten af akut trombolyse med streptokinase, urokinase eller t-PA på dannelsen af trombocytrig fibrin og på den fibrinolytiske stabilitet af trombocytrig fibrin er ikke evalueret, og det kan derfor ikke udelukkes, at der er en effekt.

Der er udført studier, der viser, at heparin-, Warfarin- og apirinbehandling ikke har nogen negativ effekt på fremstilling af fibrin ved brug af Vivostat® Systemet.

Trombocyt aggregation og frigivelse af vækstfaktorer fra trombocytterne kan påvirkes op til 7 dage efter indtagelse af smertestillende indeholdende acetylsalisylsyre. Andre anti-trombocyt præparater (smertestillende) kan muligvis have samme effekt. Påvirkningen heraf for Vivostat PRF® er ikke kendt på nuværende tidspunkt.

Thrombocytopeni hos patienten kan betyde at trombocytindholdet i produktet er lavere end forventet.

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.

Produkt- og patientsikkerhed

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

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

Applikations Teknik

• Afør området hvor der skal appliceres til det er tørt.

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

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

• Husk at genfylde pH 10 sprøjten hvis der skiftes til en ny Spraypen.



SISTEMA VIVOSTAT®

Introducción

Este Kit de Preparación PRF®/ Kit CO-APLICACIÓN es parte de un conjunto 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 PRF® de uso único para la preparación de fibrina rica en plaquetas, una Unidad Aplicadora con pedal y de un kit de aplicación de un único uso para la aplicación de la fibrina rica en plaquetas y de la sustancia deseada (fármacos, células madre, etc.) durante la operación.

Prescripción

El Sistema Vivostat® es un dispositivo médico utilizado en la preparación y la aplicación de fibrina rica en plaquetas procedente de sangre. El Kit Co-Aplicación permite la posibilidad de aplicar conjuntamente un fluido (sustancia) en un tubo separado.

La elección de la sustancia y su influencia en el paciente es responsabilidad del cirujano.

La fibrina rica en plaquetas tiene distintos indicaciones de aplicación: regeneración de tejido blando, cicatrización de heridas crónicas, hemostasia, sellado y pegado de tejidos.

KIT DE PREPARACIÓN PRF® – MANUAL DE USO

Contenido del Kit de Preparación PRF® Vivostat®

Un kit estéril de solo uso que contiene todos los componentes necesarios para la preparación de fibrina rica en plaquetas.

- **Unidad de Preparación PRF®** - Es un dispositivo que extrae plaquetas y fibrina de la sangre y prepara un compuesto de fibrina rica en plaquetas. El conjunto de tubos que está conectado a la unidad de preparación de PRF® es utilizado para llenar la Unidad de Preparación.
- **Citrato/TA (PRF®)** - Un recipiente que contiene una solución estéril de citrato (anticoagulante) y 100 mg de ácido tranexámico (antifibrinolítico).
- **Punzón** - La espita dispensadora se usa para acceder al vial de citrato y va conectada a la unidad de preparación de PRF®.
- **Toallitas absorbentes Sugi** - Las dos toallitas absorbente Sugi no estériles se usan para limpiar la válvula después de retirar el conjunto de tubos de la unidad de Preparación de PRF®.
- **pH4** - La jeringa pH4 se inserta en la unidad de preparación PRF® antes de empezar el proceso. Después del proceso, esta jeringa contiene la fibrina rica en plaquetas y pasa a llamarse jeringa de fibrina.
- **Tapón de remplazo** - El tapón protector se utiliza para proteger la punta Luer de la jeringa de fibrina.
- **Toallita Desinfectante** - Utilizada para desinfectar la membrana de goma del Citrato/TA (PRF®).
- **Set de infusión (18G)** - Equipo de infusión con aletas (18G) - Utilizado para donaciones de sangre, se conecta a la línea de tubos de la Unidad de Preparación.
- **Etiquetas de seguimiento de producto (4 unid.)** - Utilizadas para la documentación del paciente.

Recogida de sangre en la Unidad Preparación PRF®

La fibrina rica en plaquetas Vivostat debe ser preparada con la sangre del paciente extraída justo antes de la intervención.

PRECAUCIÓN Cuando la Unidad de Preparación contiene sangre, se debe manipular con cuidado. Evite movimientos de agitación. Deposite la Unidad de Preparación en la Unidad Procesadora inmediatamente después de recoger la sangre.

Después de la preparación, retire inmediatamente la Unidad de preparación de PRF® de la Unidad Procesadora y retire la jeringa de fibrina de la Unidad de preparación de PRF®.

Después de su obtención, almacene la jeringa de fibrina a temperatura ambiente. La jeringa de fibrina debería utilizarse antes de las 8 horas desde su preparación y debe ser volteada varias veces cuidadosamente justo antes de ser utilizada.

KIT CO-APLICACIÓN - INSTRUCCIONES DE USO

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

El Kit Co-Aplicación sólo funciona junto con una Unidad Aplicadora, Modelo APL 404.

La aplicación del PRF® y de la sustancia adicional sólo puede hacerse con el pedal Vivostat ya que el Co-aplicación Spraypen no presenta botón aplicador.

Contenidos del Kit Vivostat® Co-Aplicación

Un kit desechable de un solo uso, que contiene todos los componentes necesarios para aplicar la fibrina rica en plaquetas.

- **Co-Aplicación Spraypen/Endoscopic Catheter** - Dispositivo empleado para mezclar y aplicar la fibrina rica en plaquetas con la sustancia adicional.
- **Papel pH** - Se utiliza para averiguar si la fibrina rica en plaquetas se ha mezclado correctamente.
- **pH 10** - La solución pH 10 activa la polimerización de la fibrina rica en plaquetas durante el atomizado.
- **21 G Aguja** - La aguja 21 G se utiliza para trasvasar la solución de pH 10 a la jeringa de 1 ml.
- **Jeringa de 1 mL** - Esta jeringa sirve para introducir la solución 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 la sustancia adicional de elección.

Avisos y precauciones

Se recomienda preparar la fibrina Vivostat® solo a partir de la sangre del propio paciente.

La fibrina rica en plaquetas 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!

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 0,5 mg/mL) ha demostrado ser entre 6 y 12 veces inferior a la requerida para producir cualquier efecto perceptible en un estudio con ratas, donde 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®. 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). Por lo tanto, aunque se señala que el riesgo de convulsiones con Vivostat® es reducido, no se puede descartar la posibilidad de que se produzcan convulsiones en personas propensas a las mismas. 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 debe 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 la influencia que pueda tener sobre la fibrina rica en plaquetas 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 ancrod pueden afectar a la preparación de la fibrina rica en plaquetas.

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 del sellante de fibrina rica en plaquetas 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 Vivostat® Sistema.

La agregación de plaquetas y la liberación de los factores de crecimiento derivados pueden verse afectados hasta 7 días después de la ingestión de analgésicos que contienen ácido acetilsalicílico. Otras medicinas antiplaquetas (analgésicos) también pueden causar el mismo efecto. La incidencia de estos acontecimientos en la preparación de Vivostat PRF® no es conocida actualmente.

La presencia de trombocitopenia en el paciente puede causar un volumen de plaquetas menor del esperado.

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 de cualquier componente está abierto o dañado.

Seguimiento del producto y del paciente

Las etiquetas deben colocarse en la jeringa de fibrina y no en la Unida de preparación PRF® ya que esto podría interferir con el proceso.

Las etiquetas en la jeringa de fibrina deben ser revisadas antes del uso con el fin 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 unos 8 mm de la punta con un bisturí afilado.
- Si cambia el Spraypen, recuerde rellenar siempre la jeringa pH10.



LE SYSTÈME VIVOSTAT®

Introduction

Ce PRF®-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 un « Processor Unit », un « PRF®-Preparation Kit » jetable pour la préparation de la fibrine enrichie en plaquettes, un « Applicator Unit » avec une pédale et un « Co-Delivery Kit » servant à appliquer la colle de fibrine enrichie en plaquettes 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 enrichie en plaquettes à partir d'une source de sang entier. 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 fibrine enrichie en plaquettes dispose d'un large domaine d'application: régénération des tissus mous, cicatrisation des plaies chroniques, hémostase, scellage des tissus et encollage des tissus.

PRF®-PREPARATION KIT - MODE D'EMPLOI

Contenu du PRF®-Preparation Kit Vivostat®

Un kit à usage unique stérile jetable contenant tous les composants nécessaires à la préparation de la fibrine enrichie en plaquettes.

- **PRF®-Preparation Unit** – dispositif qui extrait des plaquettes et de la fibrine contenues dans le sang en une fibrine enrichie en plaquettes. Une tubulure est fixée au PRF®-Preparation Unit, permettant de le remplir.
- **Citrate/TA (PRF®)** – 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 de la PRF®-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 PRF®-Preparation Unit.
- **pH4** – la seringue pH4 est chargée dans le PRF®-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.
- **Replacement 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 (PRF®).
- **Winged infusion set (18G) Jeu d'infusion à ailes (18G)** – Utilisé pour le don de sang connecté à la ligne du tuyau, à l'unité de préparation.

- **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 PRF®-Preparation Unit

La fibrine enrichie en plaquettes Vivostat® se prépare uniquement à partir de dons de sang du patient. Nous vous recommandons de prélever du sang directement sur le patient avant d'engager toute procédure.

Attention! Le PRF®-Preparation Unit doit être manipulée avec précaution lorsqu'il contient du sang. Evitez de le secouer de droite à gauche. Le PRF®-Preparation Unit contenant le sang doit être traité en moins d'une heure après le prélèvement sanguin.

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

Rangez la seringue de fibrine à température ambiante après préparation. La seringue de fibrine devra être utilisée dans les huit heures suivant la préparation, et délicatement inversée après son utilisation.

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 du PRF® 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 contenant tous les composants nécessaires à l'application de la colle de fibrine enrichie en plaquettes.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** – L'appliateur stylo-spray sert à mélanger et à appliquer la colle de fibrine enrichie en plaquettes et la substance additionnelle.
- **pH Paper** – Le papier pH sert à tester si le mélange de fibrine enrichie en plaquettes est prêt à l'application.
- **pH 10** – La solution de pH 10 active la polymérisation de la fibrine enrichie en plaquettes 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 ame- ner 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: Evitez 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 6Co-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 de préparer la fibrine enrichie en plaquettes Vivostat® uniquement à partir du sang entier provenant du patient.

La colle de fibrine enrichie en plaquettes 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! 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 « 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 enrichie en plaquettes 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 enrichie en plaquettes. **L'administration de céfuroxime juste avant le prélèvement de sang peut affecter les capacités de coagulation de la fibrine.** Les effets de thrombolytiques puissants tels la streptokinase, l'urokinase et le t-PA sur la préparation et la stabilité fibrinolytique des fibrines riches en plaquettes 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®.

L'ingestion d'analgésiques contenant de l'acide acétylsalicylique peut affecter l'agrégation des plaquettes et la libération de facteurs de croissance dérivés des plaquettes pendant une durée pouvant s'étendre jusqu'à 7 jours. D'autres agents antiplaquettaires (analgésiques) peuvent également produire le même effet. Les conséquences qui en découlent sur la performance du Vivostat PRF® restent encore inconnues. Le taux de plaquettes peut s'avérer être plus bas que prévu en cas de thrombocytopénie chez le patient. 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.

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 PRF, 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 Spraypen, couper celui-ci jusqu'à 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 PRF®-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 PRF® Preparation Kit for preparation of platelet rich fibrin, an Applicator Unit with a footswitch and a disposable Co-Delivery kit used to apply platelet rich fibrin and the desired substance (drug, stem cell etc.) during surgery.

Intended use

The Vivostat® system is a medical device used for the preparation and application of a platelet rich fibrin from whole blood. 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.

Platelet rich fibrin has different scopes of application: Soft tissue regeneration, chronic wound healing, haemostasis, tissue sealing and tissue gluing.

PRF®-PREPARATION KIT – INSTRUCTIONS FOR USE

Vivostat PRF® Preparation Kit Contents

A sterile disposable single use kit, which contains all the components needed for the preparation of platelet rich fibrin.

- **PRF® Preparation Unit** - The PRF® Preparation Unit is a device that extracts platelets and fibrin from the blood into platelet rich fibrin. A Tubing Assembly is attached to the PRF® Preparation Unit used to fill the Preparation Unit.
- **Citrate/TA(PR®)** - 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 PRF® 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 PRF® Preparation Unit.
- **pH4** - the pH4 syringe is loaded into the PRF® Preparation Unit prior to processing. After processing, this syringe contains the platelet rich 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 (PRF®)
- **Winged infusion set (18G)** - Used for blood donation connected to the tubing line on the Preparation Unit.
- **Batch Tracking labels (4 pcs.)** - Used for documentation in the patient journal.

Filling the PRF®-Preparation Unit with Blood

The Vivostat PRF® solution can only be prepared from patient-derived blood. We recommend to draw blood directly from the patient before any procedure is initiated.

Please notice! When the PRF® Preparation Unit contains the blood it must be handled carefully. Avoid shaking movements from side to side. Place the PRF® Preparation Unit in the Processor Unit and process it within one hour after drawing the blood.

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

After preparation, store the fibrin syringe at room temperature. The fibrin syringe should be used within eight hours of preparation and be carefully inverted right before use.

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 Units, APL 404.

The application of PRF® and and the 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 Contents

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

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - Used to mix and apply the platelet rich fibrin with the additional substance.
- **pH Paper** - The pH paper is used to test adequate mixing of the Platelet Rich Fibrin.
- **pH 10** - The pH 10 solution activates the polymerisation of Platelet Rich Fibrin when spraying.
- **21 G Needle** - The 21 G needle is used to draw the pH10 Buffer into the 1 mL syringe.
- **1 mL Syringes** - The 1 ml syringe is used to deliver pH 10 buffer via the application device.
- **Co-Delivery Syringe** - For delivering a Platelet Rich Fibrin compatible substance via the Co-Delivery Spraypen.
Caution: Avoid air bubbles in both syringes when filling with pH-10 and the Platelet Rich 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 to prepare Vivostat® platelet rich fibrin from patient-derived whole blood only.

Patient-derived platelet rich fibrin is for autologous use only – check patient details to ensure patient donor and recipient is the same!

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 platelet rich 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 ancrod may affect the preparation of the platelet rich fibrin. **Administration of cefuroxime just prior to drawing blood may affect the coagulation abilities of fibrin.** The effect of acute thrombolytics such as streptokinase, urokinase and t-PA on the preparation and fibrinolytic stability of the

platelet rich fibrin 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.

Platelet aggregation and release of platelet-derived growth factors may be affected for up to 7 days after ingestion of analgesics containing acetylsalicylic acid. Other anti-platelets drugs (analgesics) may also have the same effect. The consequence of this for performance of Vivostat PRF® is not known currently.

Trombocytopeni in the patient may cause lower contents of platelets than expected.

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.

Product and Patient Tracking

Labels should be placed on the fibrin syringe and not on the PRF®-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 upto 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

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

Το σύστημα Vivostat® περιλαμβάνει μία Processor Unit (Μονάδα Επεξεργαστή), ένα αναλώσιμο PRF®-Preparation Kit για την παρασκευή ινικής πλούσιας σε αιμοπετάλια, μία Applicator Unit με ποδοδιακόπτη και ένα αναλώσιμο σετ Co-Delivery (συν-παροχής) το οποίο χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση ινικής πλούσιας σε αιμοπετάλια και 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 πλούσιας σε αιμοπετάλια που προέρχεται από πλήρες αίμα. 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: Αναπαραγωγή μαλακού ιστού, θεραπεία χρόνιων πληγών, Αιμόσταση, στεγανοποίηση ιστού και συγκόλληση ιστών.

PRF®-PREPARATION KIT – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Περιεχόμενα του PRF®-Preparation Kit Vivostat®

Ένα αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ μίας χρήσης, με όλα τα απαραίτητα για την παρασκευή ινικής πλούσιας σε αιμοπετάλια.

- **PRF®-Preparation Unit** – Η μονάδα PRF®-Preparation Unit είναι μια συσκευή που αποσπά τα αιμοπετάλια και την ινική από το αίμα μετατρέποντας τα σε ινική πλούσια σε αιμοπετάλια. Μια διάταξη σωληνώσεων συνδέεται με την PRF®-Preparation Unit.
- **Citrates/TA (PRF®)** – Ένα φιαλίδιο το οποίο περιέχει ένα αποστειρωμένο διάλυμα κιτρικού άλατος (αντιπηκτικό) και 100 mg tranexamic acid (αντι-ινδολυτικό).
- **Codan Spike** – Η δοσομετρική ακίδα χρησιμοποιείται για την πρόσβαση στο φιαλίδιο του κιτρικού άλατος και για τη σύνδεσή του με την PRF®-Preparation Unit.
- **Μπαγκέτα** – Οι δύο μη αποστειρωμένες μπαγκέτες χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό της βαλβίδας μετά την απομάκρυνση της διάταξης σωληνώσεων από την PRF®-Preparation Unit.
- **pH4** – Η σύριγγα pH4 τοποθετείται στην PRF®-Preparation Unit πριν την επεξεργασία. Μετά την επεξεργασία, η σύριγγα περιέχει το πλούσιο σε αιμοπετάλια 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 Κιτρικό Άλας/TA (PRF®).
- **Winged infusion set (18G)** Χρησιμοποιείται για

την χορήγηση αίματος συνδεδεμένο στην σωληνώση του Preparation Kit.

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

Πλήρωση της PRF®-Preparation Unit με αίμα

Το διάλυμα Vivostat PRF® μπορεί να παρασκευαστεί μόνον από αίμα το οποίο έχει ληφθεί από τον ασθενή. Συνιστούμε να παίρνετε αίμα κατευθείαν από τον ασθενή πριν αρχίσει η διαδικασία.

Λάβετε υπόψη σας! Να χειρίζεστε με προσοχή την PRF®-Preparation Unit όταν αυτή περιέχει αίμα. Αποφύγετε την ανάδευση αυτής από πλευρά σε πλευρά. Βάλτε την PRF Preparation Unit μέσα στον Επεξεργαστή και κάνετε την επεξεργασία μέσα σε μία ώρα από την λήψη του αίματος.

Μετά την παρασκευή, βγάλετε αμέσως την PRF Preparation Unit από την Μονάδα Επεξεργαστή, γυρίστε την ανάποδα και βγάλτε την σύριγγα ινικής από την PRF®-Preparation Unit.

Μετά την προετοιμασία, αποθηκεύστε τη σύριγγα ινικής σε θερμοκρασία δωματίου. Η σύριγγα ινικής πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός οκτώ ωρών από την προετοιμασία και να είναι προσεκτικά εστραμμένη δεξιά πριν τη χρήση.

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).

Η τοποθέτηση του PRF® 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 μίας χρήσης το οποίο περιέχει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την τοποθέτηση ινικής πλούσιας σε αιμοπετάλια.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** – Χρησιμοποιείται για να αναμίξει και τοποθετήσει την πλούσια σε αιμοπετάλια ινική με την πρόσθετη ουσία.
- **Χαρτί pH** – Το χαρτί pH χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ανάλογης μίξης της πλούσιας σε αιμοπετάλια ινικής.
- **pH 10** – Το διάλυμα pH 10 ενεργοποιεί τον Πολυμερισμό της Πλούσιας σε Αιμοπετάλια ινικής όταν ψεκάζεται.
- **Βελόνα 21 G** – Η βελόνα 21 G χρησιμοποιείται για να τραβήξει ρυθμιστικό διάλυμα pH 10 μέσα στην σύριγγα 1 mL.
- **Σύριγγες 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 φυσαλίδες αέρος και στις δύο σύριγγες όταν τις γεμίσετε 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 Αντικατάστασης τοποθετείται στην άκρη της σύριγγας σύριγγας Co-Delivery αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την πλήρωση.
- **Αφαιρούμενες Ετικέτες Αναγνώρισης Παρτίδας (4 τεμ.)** – Χρησιμοποιούνται για τεκμηρίωση στο ημερολόγιο ασθενούς.

Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στα οξέα batroxobin και Tranexamic.

Γνωστή υπερευαισθησία στην επιλεγείσα πρόσθετη ουσία.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

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

Η πλούσια σε αιμοπετάλια ινική που προέρχεται από τον ασθενή είναι μόνον για αυτόλογη χρήση – Ελέγξτε τις πληροφορίες για τον ασθενή ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο δότης και ο λήπτης είναι το ίδιο πρόσωπο!

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 μυϊκού 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 υπάρχουν 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 υλικά ινικής (π.χ. ιδιαίτερες διακυμάνσεις, όριο συγκέντρωσης/ποσότητα η οποία χρησιμοποιήθηκε, σχηματισμός και χαρακτηριστικά διάχυσης, τρόπος και σημείο εφαρμογής) είναι ελάχιστα αντιληπτά. Συνεπώς, παρόλον ότι 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 πιθανότητα μυϊκών σπασμών και να είναι προετοιμασμένο να προβεί στις ενδεδειγμένες διορθωτικές ενέργειες, εάν υπάρξουν σπασμοί.

Η επιλογή πρόσθετης ουσίας και η επίδρασή της στην πλούσια σε αιμοπετάλια 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 ancostr μπορεί να επιδράσουν στην παρασκευή ινικής πλούσιας σε αιμοπετάλια. **Χορήγηση cefuroxime ακριβώς πριν από την λήψη αίματος μπορεί να επικρασει στις δυνατότητες πήξης της ινικής.** Η επίδραση ισχυρών θρομβολυτικών, όπως η στρεπτοκινάση, η ουροκινάση και το t-PA στην προετοιμασία και την ινωδολυτική σταθερότητα της πλούσιας σε αιμοπετάλια ινικής 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®. Η συσσώρευση αιμοπεταλίων και η απελευθέρωση παραγόντων ανάπτυξης που προέρχονται από αιμοπετάλια μπορεί να είναι επηρεασμένη για μέχρι και 7 ημέρες μετά την λήψη αναλγητικών που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Άλλα αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα (αναλγητικά) ενδέχεται να έχουν όμοια επίδραση. Οι συνέπειες των προαναφερθέντων όσον αφορά την απόδοση του Vivostat PRF® δεν είναι γνωστές επί του παρόντος.

Η θρομβοκυτοπενία σε ασθενή μπορεί να προκαλέσει χαμηλότερη περιεκτικότητα αιμοπεταλίων από την αναμενόμενη.

Επί του παρόντος, δεν είναι γνωστές άλλες αλληλεπιδράσεις.

Συσκευασία, αποθήκευση και διάρκεια

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

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία οποιοδήποτε εξαρτήματος φαίνεται να έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.

Υγνηλασία προϊόντος και ασθενούς

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

Η ετικέτα που τοποθετείται στη σύριγγα ινικής πρέπει να ελέγχεται 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 ξαναεμίξτε τη pH10 σύριγγα.

VIVOSTAT® RENDSZER

Bevezetés

Ez a PRF-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 PRF-Előkészítő Készletet a lemezkében gazdag fibrin készítéséhez, 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 lemezkében gazdag fibrint állítson elő. A 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 lemezkében gazdag fibrint sok területen használják: Lágyszövet regenerálás céljából, idült sebek gyógyításánál, haemostasisoknál, szövetek lezárásánál és szövetek rögzítésénél.

PRF-ELŐKÉSZÍTŐ KÉSZLET –HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Vivostat® PRF-Előkészítő Készlet tartalma

Ez egy steril, egyszer használatos készlet, amely mindazt tartalmazza, amely a lemezkében gazdag fibrin előállításához szükséges.

- **PRF®-Előkészítő egység** - A PRF® - Előkészítő egység a vérben található vérelemek és fibrinogének lemezkében gazdag fibrinné történő átalakításához szükséges. A PRF® - Előkészítő egység egy vezetékkel van összekötve.
- **Citrát/TA(PRFF®)** - egy ampulla, amely steril citrátoldatot (alvadás gátló) valamint 100 mg Tranexamsavat (antifibrinolitikum) tartalmaz.
- **Codan nyárs** - a nyárs a citrát betöltéséhez és a PRF® - Előkészítő egységhez történő csatlakozást szolgálja.
- **Sugi tisztítószivacs** - a két nem steril Sugi tisztítószivaccsal tisztítsa meg a szelepet miután a PRF® - Előkészítő egységről levette a vezetékét.
- **pH4** - a pH4 fecskendőt a folyamat megkezdésétől a PRF® - Előkészítő egységben kell elhelyezni.
A folyamat után a fecskendő tartalmazza majd a lemezkében gazdag fibrint. A szövegben ezt később fibrines fecskendőnek nevezzük.
- **Lezáró sapka** - A lezáró sapka védi a fibrines fecskendő luer csatlakozóját.
- **Fertőtlenítő kendő** - a Citrát/TA (PRFF®) gumimembránjának fertőtlenítésére.
- **Szárnyas infúziós szett (18G)** - az előkészítő egység vezetékéhez csatlakoztatva összekötést biztosít a vérről

- **Eltávolítható azonosító etikett (4 db)** - a beteglapon történő dokumentáláshoz.

A PRF® előkészítő egység feltöltése vérről

A Vivostat® lemezkében gazdag fibrinjét a betegtől történő vérvétellel kell kezdeni. Bármilyen eljárás megkezdése előtt javasolt először vért venni a etegtől.

Figyelem! Amikor a PRF® Előkészítő egység már vért tartalmaz, óvatosan kell kezelni. Kerülje az oldalirányú rázkódást előidéző mozdulatokat. A vért tartalmazó PRF® Előkészítő egységet a vérvétel után egy órán belül fel kell dolgozni.

A folyamat befejezését követően azonnal vegye ki a PRF® Előkészítő egységet a feldolgozó egységből, fordítsa fejjel lefelé és húzza ki a fibrines fecskendőt az előkészítő egységből.

Az előkészítést követően a fibrines fecskendőt szobahőmérsékleten kell tárolni és az elkészítéstől számított 8 órán belül fel kell használni. Felhasználás előtt gondosan légteleníteni kell.

CO-DELIVERY SZETT –HASZNÁLATI UTASÍTÁS

PRF Co-Delivery Készlet egy rendszer részei. Olvassa el ezt a bevezetést a Vivostat® Használati Utasítással és a Referencia Kártyával együtt. A Co-Delivery Szett csak az APL 404 Applikátor Egységekkel együtt működik.

A PRF® és más anyag együttes applikálása csak a Vivostat® lábkapcsolóval aktiválható, mivel a Co-Delivery Spraypen-en nincs aktiváló gomb.

A Vivostat® Co-Delivery Készlet tartalma

Ez egy steril, egyszer használatos készlet, amely mindazt tartalmazza, amely a lemezkében gazdag fibrin előállításához szükséges.

- **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** - 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 keresztül 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 fibrines 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 címkék (4 db)** - a beteg kartonján dokumentációs céljából használatos.

Hiperszenzibilizáció

Hiperszenzibilizáció a batroxobinnal vagy a tranexamsavval szemben.

Övintézkedések és figyelmeztetések

A Vivostat® lemezkében gazdag fibrint csak a beteg saját véréből szabad előállítani.

A beteg saját véréből készült lemezkében gazdag fibrin csak autolog felhasználásra készül. Ellenőrizze, hogy a vért adó és a fibrint kapó személy azonos-e. A beavatkozás után fennmaradó fibrint semmisítse meg!

A porlasztás sűrített levegővel történik, ezért különösen figyelni kell, ha a légembólia veszélye fennáll.

Elég nagy mennyiségű Tranexamsav (a fibrinragasztóban történő alkalmazást is ide értve) központi idegrendszerre történő közvetlen helyi applikálásánál a nagy mennyiség túlzott 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 patkányokon végzett kísérletekben érzékelhető hatást fejtsen ki, ahol is közvetlenül a gerincvelőre juttatták. Továbbá azon klinikai tanulmányok során, 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. egyéenként változik, a felvitt koncentráció/mennyiség küszöbértéke, a formula és a kibocsátási karakterisztika, az applikálás módja és helye) még nem teljesen tisztázott. Jóllehet minden jel arra utal, hogy a Vivostat® alkalmazásával kicsi a konvulzió kiváltásának kockázata, mégis érzékeny betegeknel nem zárható ki teljesen a lehetősége. 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 fel ennek megfelelően kell előkészülni és szükséges lépéseket megtenni.

Nem használja intravaszkulárisan.

Használat után gondoskodjon a biztonságos hulladékkezelésről.

A vér kezelésére vonatkozó általános szabályokat ennél a terméknel is be kell tartani. Valamennyi olyan tartozékot, amely biológiaiilag 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 lemezkében gazdag vér előállítását. **Közvetlenül vérvétel előtt adagolt cefuroxim befolyásolhatja a fibrin koagulációs képességét. Közvetlenül vérvétel előtt adagolt cefuroxim befolyásolhatja a fibrin koagulációs képességét.** Az olyan akut trombolitikumok, mint amilyen a streptokináz, urokináz és t-PA hatását az előkészítésre és a fibrinolitikus stabilitásra nem vizsgálták és hatásukat nem lehet teljesen kizárni.

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

A lemezke aggregációt és a lemezkékből származó növekedési faktorokat az acetilszalícilsav tartalmú analgetika bevitelét követő 7 napig is befolyásolhatja. Más anti-lemezke gyógyszerek (analgetika) hasonló hatással rendelkeznek. Ennek következménye a Vivostat lemezkében gazdag fibrinjére jelenleg nem ismert.

A betegekben a trombocitópénia az elvárt szinthez képest alacsonyabb lemezszám tartalmat okozhat.

Egyéb kölcsönhatások eddig nem ismertek.

Csomagolás, tárolás és élettartam

Tárolás 4° és 25°C között.

A csomagoláson feltüntetett lejárati dátum után nem szabad felhasználni.

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

A termék és a beteg követése

Az etikettet a fibrines fecskendőre fel kell ragasztani. Soha ne ragassza a PRF 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 üzemmódját a Felhasználói gombbal (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 újra cseréli a porlasztófejet, jusson eszébe, hogy a pH-10 fecskendőt fel kell töltenie.



VIVOSTAT® SYSTEM

Introduzione

Questo Kit "PRF-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 PRF-preparation monouso per la preparazione di fibrina arricchita di piastrine, una Unità di applicazione con un interruttore a pedale e un kit Co-Delivery monouso utilizzato per applicare la fibrina arricchita di piastrine e la sostanza desiderata (farmaco, cellule staminali ecc...) durante l'intervento

Destinazione d'uso

Il sistema Vivostat® è un dispositivo medico utilizzato per la preparazione e l'applicazione di fibrina arricchita di piastrine ricavata da sangue intero. 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 concentrati piastrinici ricchi di fibrina hanno differenti ambiti di applicazione: rigenerazione dei tessuti molli, guarigione delle ferite croniche, emostasi, sigillo dei tessuti e adesione dei tessuti.

KIT PRF-PREPARATION – ISTRUZIONI D'USO

Il kit PRF-Preparation Vivostat® contiene

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

- **Set PRF-Preparation** - Il set PRF-Preparation è un dispositivo in grado di estrarre piastrine e fibrina dal sangue e concentrarle in piastrine arricchite di fibrina. Un gruppo tubi è collegato al set PRF-Preparation per il riempimento dello stesso.
- **Citrato / 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 PRF-Preparation.
- **Tampone di pulizia** - I due tamponcini non sterili sono utilizzati per pulire la valvola dopo che il gruppo tubo è stato rimosso dal set PRF-Preparation.
- **pH4** - la siringa PH 4 viene caricata nel set PRF-Preparation prima di iniziare il processo. Dopo il processo, questa siringa contiene la soluzione di piastrine arricchite di 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.
- **Set di infusione (18G)** - Usato per il collegamento

con il donatore di sangue alla linea situata sul kit di preparazione.

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

Riempimento set PRF-Preparation con sangue.

La soluzione PRF® Vivostat® può essere preparata esclusivamente con sangue del paziente stesso. Raccomandiamo di prelevare il sangue direttamente dal paziente prima di cominciare qualsiasi procedura.

NOTA! Quando la PRF®-Preparation Unit contiene il sangue essa deve essere maneggiata con attenzione. Evitare di agitare da un lato all'altro. La PRF®-Preparation Unit contiene il sangue che deve essere processato entro un' ora dalla raccolta del sangue

Dopo la preparazione, rimuovere immediatamente la PRF®-Preparation Unit dall'Unità di processo, capovolverla, e prelevare la siringa di fibrina dal PRF®-Preparation Unit.

Dopo la preparazione, conservare la siringa di fibrina a temperatura ambiente. La siringa di fibrina deve essere utilizzata entro otto ore dalla preparazione e deve essere attentamente invertita prima dell'uso.

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.

L'applicazione di PRF 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 il concentrato di fibrina arricchita di piastrine.

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

La soluzione di fibrina arricchita di piastrine paziente-derivata è esclusivamente per uso autologo - verificare i dati del paziente per garantire che il donatore ed il destinatario è lo stesso!

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 arricchita di piastrine 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 della fibrina arricchita di piastrine. **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®.

L'aggregazione piastrinica e il rilascio dei fattori di crescita derivati dalle piastrine possono essere influenzate fino a 7 giorni dopo ingestione di analgesici contenenti acido acetilsalicylico. Altri anti-piastrinici (farmaci analgesici) possono anch'essi avere lo stesso effetto. La conseguenza di tutto questo sulle prestazioni della PRF Vivostat® non è al momento nota.

Trombocitopenia nel paziente, potrebbe determinare un minore contenuto di piastrine rispetto a quanto previsto.

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.

Monitoraggio del Prodotto e del paziente

Le etichette devono essere applicate sulla siringa fibrina e non sul set PRF-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 PRF®-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, een disposable PRF®-Preparation Kit voor het bereiden van bloedplaatjes verrijkte fibrine, een Applicator Unit en een disposable application kit die gebruikt wordt om de bloedplaatjes verrijkte fibrine 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 bloedplaatjes verrijkte fibrine dat afkomstig is van vol bloed. 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.

Een bloedplaatjes verrijkte fibrine heeft verschillende toepassingsdoelinden: hemostase, sealen van weefsels (met inbegrip van vloeistof en lucht), het aan elkaar lijmen van weefsel, weefselregeneratie en chronische wondgenezing.

PRF® PREPARATION KIT - GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Inhoud van de PRF® Preparation Kit van Vivostat®

Een steriele disposable kit voor eenmalig gebruik die alle bestanddelen bevat om de Vivostat® bloedplaatjes verrijkte fibrine te maken.

- **PRF®-Preparation Unit** - De PRF®-Preparation Unit is een hulpmiddel waarmee bloedplaatjes en fibrine uit het bloed/bloedplasma in met bloedplaatjes verrijkte fibrine wordt omgezet. De slangenset wordt bevestigd aan de PRF®-Preparation 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 PRF®-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 PRF®-Preparation Unit is verwijderd.
- **pH4** - De pH4-spuit wordt in de PRF®-Preparation Unit geladen voordat met het verwerkingsproces wordt begonnen. Nadat het verwerkingsproces heeft plaats gehad, bevat deze spuit de de bloedplaatjes verrijkte 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 traceringslabels (4 stuks)** - Gebruikt voor documentatie in het patiëntdossier.

Het vullen van de PRF®-Preparation Unit met bloed

De Vivostat® met bloedplaatjes verrijkte fibrine kan uitsluitend worden bereid van bloed dat een patiënt heeft afgestaan.

Attentie ! Indien het bloed in de PRF®-Preparation unit zit moet men voorzichtig met deze unit omgaan. Voorkom te allen tijde schudden. Plaats de PRF®-Preparation unit in de Processor Unit zodra het bloed is afgenomen.

Na de preparatie verwijder onmiddellijk de PRF®-Preparation Unit uit de Processor Unit en verwijder de fibrinespuit uit de PRF®-Preparation Unit. Na preparatie bewaar de fibrinespuit bij kamertemperatuur. De fibrinespuit dient binnen acht uur na preparatie te worden gebruikt en dient voor gebruik te worden omgekeerd.

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 Unit, APL 404.

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

Inhoud van de Vivostat Co-Delivery Kit

Een steriele disposable kit voor eenmalig gebruik die alle bestanddelen bevat om de bloedplaatjes verrijkte fibrine 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 goed heeft plaatsgevonden
- **pH 10** - De pH 10-oplossing activeert de polymerisatie van de 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 luchtbelletjes 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 luchtbelletjes 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 hypergevoeligheid voor batroxobine en tranexaminezuur.

Waarschuwingen

Het verdient aanbeveling dat Vivostat® met bloedplaatjes verrijkte fibrine zo mogelijk bereid wordt met vol bloed afkomstig van de patiënt.

Bloedplaatjes verrijkte fibrine die afkomstig is van de patiënt is uitsluitend bestemd voor autooloog gebruik- controleer de informatie van de patiënt om te verzekeren dat de donor en de ontvanger één en dezelfde persoon zijn!

De sproeinevel 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 tranexamzuur (met inbegrip van toepassing in weefsellijmen op basis van fibrinogeen) kan overdreven prikkelbaarheid veroorzaken, wat tot convulsies kan leiden. Nochtans, de concentratie van tranexamzuur in Vivostat® (ongeveer 0.5mg./ml.) heeft aangetoond tussen 6 en 12 keer lager te zijn dan de hoeveelheid die vereist is om aanwijsbare effecten in een rattenstudie te veroorzaken, waar het rechtstreeks werd toegepast op het blootgestelde ruggenmerg. Voorts hebben klinische studies, betrokken zijn die Vivostat® in neurochirurgie gebruiken, geen nadelige gevolgen met betrekking tot het gebruik van Vivostat® geconstateerd. Echter, de middelen waarmee overdreven prikkelbaarheid door tranexamzuur wordt veroorzaakt, en het belang van andere factoren wanneer het toegepast wordt in weefsellijmen op basis van fibrinogeen (b.v. individuele variatie, drempel in toegepaste concentratie/toegepaste hoeveelheid, formulering en versiekenmerken, wijze en plaats van toepassing) wordt slecht begrepen. Daarom, en 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 Vivostat® 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 hiervan op de bloedplaatjes verrijkte fibrine 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 zoals batroxobine en ancrod dat fibrinogeeniveau's verlaagt, kan een invloed uitoefenen op het bereiden van de bloedplaatjes verrijkte fibrine. **Toediening van cefuroxim net voor het afnemen van bloed kan het stollingsvermogen van fibrine beïnvloeden.** De invloed van acute trombolysis zoals streptokinase, urokinase en t-PA op de eigenlijke bereiding en fibrinolytische stabiliteit van de bloedplaatjes verrijkte fibrine werd niet geëvalueerd en kan niet worden uitgesloten. Onderzoek werd gedaan om aan te tonen dat heparin- en warfarinetherapie geen invloed uitoefenen op het bereiden van bloedplaatjes verrijkte fibrine met behulp van het Vivostat® Systeem.

Aggregatie van bloedplaatjes en vrijgave van bloedplaatjesgroei factoren kan tot 7 dagen beïnvloed worden door inname van analgesics met acetylcalisylzuur. Andere antibloedplaatjes drugs (analgesics) kunnen dezelfde invloed hebben. De invloed van dit i.v.m. Vivostat PRF® zijn momenteel niet bekend.

Trombocytopeni in de patiënt kan een lager niveau van bloedplaatjes veroorzaken.

Geen andere interacties zijn op dit ogenblik gekend.

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 PRF®-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 PRF®/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 PRF® do przygotowywania fibryny bogatopłytkowej oraz aplikatora z przełącznikiem nożnym i jednorazowego zestawu dostarczania skojarzonego stosowanego do aplikacji fibryny bogatopłytkowej w połączeniu z żadaną substancją (lekiem, komórkami macierzystymi itp.) podczas zabiegu chirurgicznego.

Przeznaczenie

System Vivostat® to urządzenie medyczne służące do przygotowania i aplikacji fibryny bogatopłytkowej z krwi pełnej. Zestaw dostarczania skojarzonego pozwala na jednoczesną aplikację cieczy (substancji) umieszczonej w oddzielnej rurce.

Za wybór substancji i jej wpływ na pacjenta odpowiada chirurg.

Fibryna bogatopłytkowa ma szeroki zakres zastosowań: regeneracja tkanek miękkich, leczenie przewlekłych ran, hemostaza, uszczelnianie tkanek i sklejanie tkanek.

ZESTAW PRZYGOTOWAWCZY PRF® - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zawartość zestawu przygotowawczego Vivostat PRF®

Sterylny zestaw jednorazowego użytku zawierający wszystkie komponenty potrzebne do przygotowania fibryny bogatopłytkowej.

- **Jednostka przygotowawcza PRF®** - Jednostka przygotowawcza PRF® to urządzenie służące do ekstrahowania płytek i fibryny z krwi i ich przetwarzania w fibrynę bogatopłytkową. Zespół rurek jest przymocowany do Jednostki przygotowawczej PRF® i służy do jej napełniania.
- **Cytrynian/TA (PRF®)** - fiołka zawierająca sterylny roztwór cytrynianu (antykoagulant) oraz 100 mg kwasu traneksamowego (inhibitor fibrylizacji).
- **Kolec Codan** - kolec dozujący służy do uzyskiwania dostępu do fiołki z cytrynianem i podłączania do jednostki przygotowawczej PRF®.
- **Gazik Sugi** - dwa niesterylne gaziki Sugi służą do czyszczenia zaworu po odłączeniu zespołu rurek od jednostki przygotowawczej PRF®.
- **pH4** - strzykawkę pH4 wprowadza się do jednostki przygotowawczej PRF® przed rozpoczęciem przetwarzania. Po zakończeniu przetwarzania ta strzykawka zawiera roztwór fibryny bogatopłytkowej 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 fiołki z cytrynianem/TA (PRF®)
- **Motylkowy zestaw do wlewu (18G)** - służy do pobierania krwi po podłączeniu do rurki na

Jednostce przygotowawczej.

- **Etykiety do śledzenia partii (4 szt.)** - służą do dokumentacji w dzienniku pacjenta.

Napełnianie jednostki przygotowawczej PRF® - krwią

Roztwór Vivostat PRF® można przygotować wyłącznie z krwi pobranej od pacjenta. Zalecamy pobranie krwi bezpośrednio od pacjenta przed rozpoczęciem jakiegokolwiek procedury.

Uwaga! Gdy jednostka przygotowawcza PRF® zawiera krew, należy się z nią obchodzić ostrożnie. Unikać potrząsania nią z boku na bok. Umieścić Jednostkę przygotowawczą PRF® w procesorze i przetworzyć ją w czasie godziny od pobrania krwi.

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

Po przygotowaniu przechowywać strzykawkę z fibryną w temperaturze pokojowej. Strzykawka z fibryną powinna zostać wykorzystana w czasie do ośmiu godzin od przygotowania i zostać ostrożnie odwrócona spodem do góry przed użyciem.

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 skojarzone PRF® 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 fibryny bogatopłytkowej.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - służy do mieszania fibryny bogatopłytkowej z dodatkową substancją i do aplikacji mieszaniny.
 - **Papierek pH** - papierek pH służy do sprawdzania, czy fibryna bogatopłytkowa została odpowiednio wymieszana.
 - **pH 10** - roztwór Ph 10 aktywuje polimeryzację fibryny bogatopłytkowej po jej spryskaniu.
 - **Igła 21 G** - igła 21 G służy do aspiracji bufora pH10 do strzykawki 1 ml.
 - **Strzykawka 1 ml** - strzykawka 1 ml służy do dostarczania bufora pH 10 przez aplikator.
 - **Strzykawka do dostarczania skojarzonego** - do dostarczania substancji zgodnej z fibryną bogatopłytkową za pomocą aplikatora Spraypen do dostarczania skojarzonego.
- Przeostroża: unikać powstawania bąbelków powię

trza w obu strzykawkach podczas napełniania ich pH-10 oraz substancją zgodną z fibryną bogatopłytkową. Uwaga. Nie można umieścić więcej substancji w strzykawkę dostarczania skojarzonego niż fibryny w strzykawkę 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.)** - służą do dokumentacji w dzienniku pacjenta.

Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na batroksobinę i kwas traneksamowy.

Znana nadwrażliwość na wybraną dodatkową substancję.

Przestrogi i ostrzeżenia

Zaleca się przygotowanie fibryny bogatopłytkowej Vivostat® wyłącznie z krwi pełnej pobranej od pacjenta.

Wytworzona z krwi pacjenta fibryna bogatopłytkowa jest przeznaczona wyłącznie do użytku autologicznego - sprawdzić dane pacjenta, aby dopilnować, że dawca i biorca to ta sama osoba!

Natryskiwanie uzyskiwane jest na zasadzie sprężonego 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 zróżnicowanie, 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 z roztworem 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 bogatopłytkową 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 fibryny bogatopłytkowej. **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 fibryny bogatopłytkowej 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®.

Może występować wpływ na agregację płytek krwi oraz uwalnianie płytkowych czynników wzrostu przez okres do 7 dni po spożyciu leków przeciwbólowych zawierających kwas acetylosalicylowy. Inne leki przeciwpłytkowe (środki przeciwbólowe) również mogą mieć taki sam wpływ. Aktualnie nie jest znany wpływ tego zjawiska na działanie Vivostat PRF®.

Trombocytopenia u pacjenta może powodować występowanie zawartości płytek mniejszej od oczekiwanej.

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.

Identyfikacja i śledzenie produktu i pacjenta

Etykiety należy umieścić na strzykawkę z fibryną, a nie na jednostce przygotowawczej PRF®, ponieważ będzie to zakłócać procedurę.

Etykiety umieszczone na strzykawkę z fibryną należy sprawdzić 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 do 8 mm końcówki długopisowego aplikatora Spraypen ostrym skalpelem.
- W przypadku wymiany aplikatora Spraypen zawsze pamiętać o napełnieniu strzykawki pH-10.

O SISTEMA VIVOSTAT®

Introdução

Kit de PRF® / CO-Aplicação KIT é parte de um conjunto e as suas instruções devem ser lidas em conjunto com o Manual do usuário da Vivostat® e as cartas de referência.

O Sistema Vivostat® é composto por uma unidade processadora, um PRF® - Kit de preparação de uso único para a obtenção de fibrina rica em plaquetas, uma unidade aplicadora com interruptor de pedale um kit para a aplicação de uso único para a implementação de fibrina enriquecida em plaquetas e a substância desejada (medicina, mãe de células, etc.) durante a operação.

Prescrição

O Sistema Vivostat® é um dispositivo médico usado na preparação e aplicação de fibrina enriquecida em plaquetas do sangue. O kit Co-Aplicação permite a possibilidade de aplicar conjuntamente um fluido (substância) num tubo separado.

A escolha da substância e sua influência sobre o paciente é da responsabilidade do cirurgião.

A fibrina rica em plaquetas tem diferentes âmbitos de aplicação: regeneração de tecidos moles, tratamento de feridas crônicas, hemóstase e fusão e adesão tecidual.

PRF-KIT de PREPARAÇÃO- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Conteúdo da PRF® - Kit de Preparação Vivostat
Um kit estéril uso único que contém todos os componentes necessários para a preparação de fibrina rica em plaquetas.

- **PRF® - Unidade de preparação** - É um dispositivo que isola as plaquetas e fibrina do sangue e prepara um composto de fibrina rico em plaquetas. Um conjunto de tubos é conectado à PRF®- unidade de preparação utilizados para preencher a unidade de preparação.
- **Citrato/TA (PRF®)** - Um recipiente que contém uma solução estéril de citrato (anticoagulante) e 100 mg de ácido tranexâmico (antifibrinolytic).
- **Codan Spike** - O perfurador de dispensa é usado para aceder ao citrato e conectar ao sistema da PRF®- preparação Unit.
- **Cotonetes** - Dois toalhetes absorventes Sugi não estéril são usados para limpar a válvula depois de remover o conjunto de tubos da PRF®- Unidade de preparação.
- **pH4** - PH4 seringa é inserida na PRF®- Unidade de preparação antes de iniciar o processo. Após o processo, esta seringa contém fibrina rica em plaquetas e renomeado seringa de fibrina.
- **Tampa de substituição** - É usado para proteger a ponta Luer da seringa de fibrina.
- **Toalhita desinfetante** - Usada para desinfetar a membrana de borracha Citrato/TA (PRF®).
- **Agulha com aletas (18G) Equipe de infusão com barbatanas (18 G)** - utilizado para doações de sangue, ligado a tubos na linha de preparação unidade.

- **Etiquetas de rastreio de produto (4 unid.)**
-Usado para a documentação no diário dos pacientes.

Colheita de sangue na unidade de PRF- preparação

A fibrina rica em plaquetas Vivostat® só pode ser preparada a partir de uma doação de sangue derivada do doente.

Atenção ! Quando a unidade de preparação de PRF®- sangue deverá ser manuseada de forma cuidadosa. Evite efectuar movimentos pendulares de um lado para o outro.

Coloque a unidade de preparação de PRF®- logo após a recolha do sangue. Após a preparação, retire imediatamente a unidade de preparação PRF®-de unidade Processadora e retire a seringa de fibrina da unidade de preparação.

Depois da preparação, armazene a seringa de fibrina à temperatura ambiente. A seringa de fibrina deve ser usada dentro de oito horas a partir da preparação e deve ser cuidadosamente invertida antes de usar.

KIT Co-Aplicação - instruções de utilização

KIT Co-Aplicação faz parte de um sistema e estas instruções devem ser lidas em conjunto com os manuais Vivostat® e as cartas de referência. O KIT PRF® Co-Aplicação só funciona em conjunto com uma unidade aplicadora, modelo, 404 APL.

A aplicação da PRF® e de substância adicional só pode ser ativada com o pedal interruptor Vivostat já que Spraypen de fornecimento® não apresenta nenhum botão de aplicador.

Conteúdo Vivostat KIT Co-Aplicação

Um kit descartável de uma única utilização, que contém todos os componentes necessários para implementar a fibrina rico em plaquetas.

- **Aplicador Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - Dispositivo usado para misturar e aplicar a fibrina rica em plaquetas com substância adicional.
- **Papel pH** - É usado para verificar se a fibrina rica em plaquetas tem a mescla correta.
- **pH 10** - Polimerização solução pH 10 ativos ricos em plaquetas fibrina durante o atomizados.
- **21 G Agulha** - A 21 G Agulha 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 substancia 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-los 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 mL-co-aplicação, se não for usado imediatamente após o enchimento.
- **Etiquetas de rastreio de produto (4 unid.)** - Usado para a documentação no diário dos pacientes.

Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida a batroxobina e ao ácido tranexâmico.

Hipersensibilidade conhecida substância adicional de escolha.

Advertências e precauções

É recomendado para preparar a fibrina Vivostat® somente a partir do sangue do próprio paciente.

De um paciente rico em plaquetas fibrina é válida apenas para fins autólogos - Verifique os dados do paciente para se certificar de que o dador e o receptor são a mesma!

Pulverização de fibrina é feita por ar comprimido. Tomar as medidas necessárias para evitar qualquer risco de embolia gasosa.

Aplicação tópica directa ao sistema nervoso central de suficientemente elevadas quantidades de ácido tranexâmico (incluindo a aplicação de Selantes de fibrina) pode resultar em 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, onde foi aplicado diretamente à medula espinhal exposta. Além disso, os ensaios, usando Vivostat® em neurocirurgia, não identificaram efeitos adversos relacionados ao uso de Vivostat®. Os meios pelos qual tranexâmico ácido produz hiperexcitabilidade e a importância de outros factores, se aplicado em Selantes de fibrina não são muito bem compreendidos (variação individual, por exemplo, a tolerância da concentração / quantidade aplicada, as características de emissão e fórmula, modo e lugar de aplicação). Portanto, embora se observe que o risco de convulsões com Vivostat® é reduzido, não pode excluir a possibilidade de que as ocorrem em pessoas que são propensas a elas. Portanto, quando o Vivostat® entra em contacto directo do com o sistema nervoso central, por exemplo, na neurocirurgia e cirurgia da coluna vertebral, a equipa de cirurgia deve estar ciente da possibilidade da ocorrência de convulsões e estar preparado para fazer as medidas correctivas necessárias no caso em que eles ocorrem.

A eleição da substância adicional e a influência sobre a fibrina rico em plaquetas 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 rico em plaquetas. **A administração de cefuroxima 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 do selante de fibrina enriquecida em factores de crescimento não foram analisados e não podem ser excluídas.

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

Agregação de plaquetas e a libertação de factores de crescimento derivados podem ser afetadas até 7 dias após a ingestão de analgésicos que contenham ácido acetilsalicílico. Outros medicamentos anti-platelet (analgésicos) podem também causar o mesmo efeito. A incidência desses eventos na preparação de Vivostat PRF® não é conhecida no momento.

A presença de trombocitopenia em pacientes pode provocar um volume inferior de plaquetas ao esperado. Plasma lipémico pode influenciar a preparação do selante.

Não há nenhuma outras interações.

Embalagem, conservação e revogação

Manter entre 4 ° C e 25 ° C.

Não use depois da data de validade expirar.

Não use se a embalagem de qualquer componente for aberto ou danificado.

Produto e acompanhamento dos pacientes Etiquetas devem ser colocadas na seringa de fibrina e não no PRF® - unidade de preparação, isso poderia interferir com o processo.

Rótulos na seringa fibrina devem ser revistos 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 uns 8 mmda ponta com um bisturi.
- Se você alterar o Spraypen, lembre-se sempre preencher a seringa pH10.

Sistem Vivostat pentru administrarea fibrinei imbogatite plachetar (PRF®)

Introducere

Acest kit de procesare PRF®/Kit auxiliar de coadministrare, face parte dintr-un sistem, iar aceste instructiuni ar trebui citite impreuna cu manualele de utilizare si agendele de informare rapida Vivostat®.

Sistemul Vivostat PRF este alcatuit dintr-o unitate de procesare, un kit de pregatire a fibrinei imbogatite plachetar, o unitate de aplicare/administrare cu comanda la picior, un kit auxiliar de coadministrare utilizat pentru aplicarea fibrinei imbogatite plachetar si substantele necesare in timpul operatiei (medicamente, celule stem etc.)

La ce foloseste

Sistemul Vivostat® este un dispozitiv medical utilizat pentru administrarea fibrinei imbogatite plachetar din sange. Kitul auxiliar de coadministrare are abilitatea de a insera un fluid (substanta) intr-un tub separat.

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

Domenii de aplicare ale fibrinei îmbogățite plachetar: Regenerarea țesuturilor moi, vindecarea plăgilor cronice, hemostază, vindecarea tisulară și aderența țesuturilor.

Kit preparator PRF – Instructiuni de utilizare Continutul Kitului Vivostat PRF®

Un singur kit steril de unica folosinta alcatuit din toate componentele necesare pentru prepararea fibrinei imbogatite plachetar.

- **Unitatea de preparare PRF®** - Unitatea de preparare PRF este un dispozitiv care extrage plachetele si fibrina din sange si le transforma in fibrina imbogatita plachetar.
- **Citrat/TA(PRF®)** - o fiola ce contine citrat (anticoagulant) si 100mg de acid tranexamic (antifibrinolic).
- **Ac codan** - utilizat pentru extractia citratului din fiola si introducerea acestuia in unitatea preparatoare PRF.
- **Tampon Sugi** - Cele doua tampoane nonsterile Sugi se folosesc la curatatarea valvei dupa inlaturarea sistemului de tubing din unitatea de preparare PRF.
- **pH4** - Seringa pH4 este introdusa in Unitatea de preparare PRF® inainte de procesare. Dupa procesare, aceasta seringa va contine solutia de fibrin imbogatita plachetar.
- **Capac de rezerva** - Capacul de rezerva este utilizat pentru inchiderea etansa a varfului seringii cu fibrina imbogatita plachetar.
- **Tampon dezinfectant** - Utilizat pentru dezinfectarea membrane din cauciuc a foilei de citrat.
- **Set injectare (18G)** - Utilizat la donatiile de sange, este conectat de linia de extensie a Unitatii de preparare PRF®.

- **Lot etichete indicatoare (4 buc.)** - Utilizat pentru documentare la jurnalul pacientului.

Alimentarea Unitatii de preparare PRF® cu sange

Fibrina imbogatita plachetar Vivostat® poate fi preparata numai din sangele pacientului. Noi recomandam recoltarea sangelui direct de la pacient, chiar inainte d inceperea oricarei proceduri.

Va rugam sa retineti! Cand unitatea de preparare PRF® contine sange trebuie manipulata cu grija. Evitati miscarile de scuturare sau rasturnare. Plasati unitatea de preparare PRF® in unitatea de procesare in maxim o ora de la recoltarea sangelui.

Dupa preparare, indepartati imediat unitatea de preparare PRF® din unitatea de procesare, rasturnati-o si indepartati injectorul fibrinic din unitatea de preparare PRF®.

Dupa preparare, pastrati injectorul fibrinic la temperatura camerei. Injectorul fibrinic trebuie utilizat in decurs de 8 ore de la preparare si trebuie rasturnat cu grija inainte de utilizare.

Kitul auxiliar de coadministrare – Instructiuni de utilizare

Acest kit de de coadministrare face parte dintr-un sistem, iar aceste instructiuni ar trebui citite impreuna cu manualele de utilizare si agendele de informare rapida Vivostat. Kitul auxiliar de coadministrare PRF functioneaza doar cu unitatile aplicatoare, APL 404.

Administrarea PRF® si a substantei aditionale poate fi activata doar cu switch-ul de picior Vivostat.

Componenta kitului auxiliar de coadministrare kit de unica folosinta care contine toate componentele necesare aplicarii/administrarii fibrinei imbogatite plachetar.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - utilizat pentru amestecarea si aplicarea/administrarea fibrinei imbogatite plachetar cu substanta auxiliara.
- **Hartie pH** - necesara pentru testarea mixului adecvat al fibrinei imbogatite plachetar.
- **pH 10** - Solutia pH10 activeaza polimerizarea fibrinei imbogatite plachetar la pulverizare.
- **Ac 21G** – acul de 21G este utilizat pentru a trage solutia tampon pH10 in injectorul de 1ml.
- **Seringa de 1ml** - injectorul de 1ml este utilizat pentru a elibera solutia tampon pH10 prin aplicatorul dispersor / cateterul endoscopic de aplicare.
- **Seringa de Co-Delivery** - Pentru administrarea substantei 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 așezat pe vârful seringii de Co-Delivery dacă aceasta nu este folosită imediat după umplere.

- **Contraindicații**-Hipersensibilitate cunoscuta la batroxobina și acidtranexamic.

Avertismente

Se recomandă prepararea fibrinei îmbogățite plachetar Vivostat® doar din sângele pur al pacientului.

Fibrina îmbogățită plachetar derivată din sângele pacientului este destinată numai pentru uz autolog – verificați detaliile referitoare la pacient pentru a vă asigura că pacientul donator și cel care primește sunt compatibili.

Spray-ul este obținut în momentul folosirii aerului comprimat. Este necesar un plus de precauție în cazul unui risc de embolism.

Aplicarea directă a unor cantități suficient de mari de acid tranexamic poate conduce la o hiperexcitabilitate care poate conduce mai departe la formarea de convulsii. Cu toate acestea, concentrația de acid tranexamic în sistemul Vivostat® (de aprox. 0,5mg/ml) s-au dovedit a fi de 6 și chiar 12 ori mai scăzute decât necesarul producerii unor efecte notabile într-un studiu efectuat pe sobolani, în care aplicarea s-a făcut direct pe coarda spinală. În plus, studiile clinice care folosesc Vivostat® în neurochirurgie nu au identificat niciun efect advers asociat utilizării Vivostat®. Cu toate acestea, metodele prin care hiperexcitabilitatea este indusă de acidul tranexamic și importanța altor factori la introducerea în fibrina sunt puțin cunoscute. Prin urmare, în momentul în care soluția Vivostat® intra în contact direct cu sistemul nervos central, precum cel spinal sau neurochirurgical, personalul participant la operație trebuie să ia în calcul riscul provocării convulsiilor și să fie pregătit să acționeze corect și corespunzător dacă acestea au loc.

Alegerea substanțelor și influența acestora asupra pacientului intra în responsabilitatea chirurgului.

Nu este recomandat pentru uz intravascular.

Aruncați corespunzător după utilizare.

Precauțiile universale la manevrarea sângelui trebuie folosite la operarea acestui produs. Renunțați la toate accesoriile care pot conține materiale ce pot provoca riscuri biologice.

Interacțiuni

Medicamentele care reduc nivelurile de fibrinogen, precum batroxobina și ancrodul, pot afecta prepararea fibrinei îmbogățite plachetar. **Administrarea de cefuroximă chiar înainte de recoltarea sângelui poate afecta proprietățile de coagulare ale fibrinei.** Efectul tromboliticelor acute precum streptokinase, urokinase și t-PA asupra stabilității fibrinolitice a fibrinei îmbogățite plachetar nu a fost evaluat și nu poate fi exclus.

Au fost efectuate studii pentru demonstrarea faptului că terapiile cu heparina, warfarina și aspirina nu afectează prepararea fibrinei utilizând sistemul Vivostat®.

Agregarea plachetară și eliberarea factorilor de

creștere derivați plachetari poate fi afectată până la 7 zile după ingerarea analgezicelor conținând acid acetilsalicilic. Alte medicamente antiplachetare (analgezice) pot avea de asemenea efecte similare. Consecința acestora asupra performanțelor Vivostat nu este în mod curent cunoscută.

Trombocitopenia pacientului poate cauza un conținut mai redus de plachete decât cel preconizat.

Ambalare, depozitare și întreținere

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

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

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

Monitorizarea pacientului și produsului

Etichetele de identificare trebuie aplicate pe seringă cu fibrina și nu pe unitatea de preparare PRF®.

Tehnica de aplicare

- Tamponați zona de administrare până aceasta este uscată.
- Modul Spray al aplicatorului APL404 poate fi ajustat de la Butonul Utilizator. Recomandăm utilizarea modului de sprayere „scăzut” pentru aplicatia Co-livrare.
- În cazul în care spraypen-ul se infundă, tăiați aprox. 8 mm din vârful acestuia.
- Dacă schimbați spraypen-ul amintiți-vă întotdeauna să reumpleți seringă cu pH-10.



VIVOSTAT® SISTEM

Uvod

This PRF®-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 PRF® Kit-a za jednokratnu upotrebu za pripremanje fibrina bogatog trombocitima, Aplikativnu Jedinicu sa nožnim prekidačem, i potrošni Co-Delivery set za aplikaciju fibrinskog lepka bogatog trombocitima 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 bogat trombocitima ima široku primenu: Regeneraciju mekog tkiva, zarastanje hroničnih rana, hemostaza, zaptivanje tkiva i lepljenje tkiva.

PRF®-PREPARATION KIT – UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Vivostat PRF® -Preparation Kit sadrži

Sterilni kit za jednokratnu upotrebu sadrži sve neophodne komponente za pripremanje fibrina bogatog trombocitima

- **PRF®-Preparation Unit** - PRF®-Preparation Unit je sredstvo u kome se trombociti I fibrinogen konvertuju u fibrin bogat trombocitima. Tuba za sakupljanje biva povezana sa PRF-preparation Unit-om.
- **Citrat/TA-Bočica** - sadrži sterilni rastvor citrata (antikoagulant) I 100mg traneksamične kiseline (antifibrinolitik).
- **Codan Spike** - šiljak koji omogućava prilaz bočice sa citratom i povezuje se sa PRF-Preparation Unit-om.
- **Upijajući tampon** - koriste se dva nesterilna tampončića za čišćenje valvule, nakon toga što tuba za sakupljanje biva sklonjena sa PRF Preparation Unit-a.
- **pH-4** - pH4 špric je namešten u PRF 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 ulaznog otvora šprica za fibrin.
- **Tampončić za dezinfekciju** - Koristi se za dezinfekciju gumene membrane na bočici za Citrate/TA (PRF).
- **Infuzioni set sa krilima (18G)** - koristi se za uzimanje krvi I prikačen je na tubu u Preparation Unit-u.

- **Etikete koda koje mogu da se skinu (4 komada)**
 - Koriste se za podatke u pacijentovoj dokumentaciji (istoriji bolesti).

Punjenje PRF®-Preparation Unit-a krvlju

Vivostat fibrin bogat trombocitima može biti pripremljen samo peri-operativnom donacijom od pacijenta. Preporučuje se uzimanje krvi direktno od pacijenta pre početka bilo koje procedure.

Pažnja: Kada PRF®-Preparation Unit sadrži krv rukovanje mora biti pažljivo. Izbegavati mešanje sa jedne na drugu stranu. PRF® Preparation Unit koji sadrži krv mora biti procesuiran u roku od sat vremena nakon kolekcije krvi.

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

Posle pripreme, čuvajte fibrin špric na sobnoj temperaturi. Fibrin špric treba da se iskoristi u roku od osam sati od pripreme i da se pažljivo okrene naopako pre upotrebe.

CO-DEIVERY KIT- UPUTSTVO ZA UPOTREBU

PRF® 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 PRF® 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 fibrin bogatog trombocitima.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - koristi se za aplikovanje I mešanje lepka.
- **pH Paper** - pH papir se koristi za procenu adekvatnog mešanja lepka.
- **pH10** - 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 (istriji bolesti).

Kontraindikacije

Poznata je hiperosetljivost na batroksobin i traneksamsičnu kiselinu.

Upozorenja I mere predostrožnosti

Preporučeno je da se fibrinski lepak bogat trombocitima priprema isključivo od cele krvi pacijenta.

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

Raspršivanje se aktivira koristeći vazduh koji je pod pritiskom. Usvojiti obavezna upozorenja ukoliko postoji rizik od od vazdušnje embolije.

Direktna lokalna aplikacija na centralni nervni sistem, dovoljno visokim količinama traneksamsične kiseline (uključujući aplikaciju fibrinskog lepka) može da indukuje hiperekscitabilnost, što može dovesti do konvulzija. Ipak, količina traneksamsične 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 traneksamsična 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 nesravnim 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 podsupstance I njen uticaj na lepak odgovoran je hirur.

Ne koristiti 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 prapratnog 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 prpremanje fibrina uz pomoć Vivostat System-a.

Primena analgetika koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu može uticati na agregacija trombocita I otpuštanje faktora rasta. Drugi antikoagulant (analgetici) mogu imati isti efekat. Trenutno nije poznato da ovaj proces ostavlja posledice na Vivostat.

Trombocitopenija kod pacijenata može uzrokovati manju koncentraciju trombocita od očekivane. Trenutno ne postoje druge poznate interakcije

Pakovanje, čuvanje I rok trajanja

Čuvati na temperaturi 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.

Identifikovanje proizvoda I pacijenta

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

Nalepnica postavljena na špic 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 Korisničkoj 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 špic.



СИСТЕМА VIVOSTAT®

Введение

Данный подготовительный набор PRF® (обогащенный тромбоцитами фибрин)/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 PRF® для изготовления фибрина и блок управления аппликаторами с ножной педалью и одноразовым набором для совместной доставки для нанесения обогащенного тромбоцитами фибрина совместно с выбранным веществом (лекарством, стволовыми клетками и т.д.) во время операции.

Назначение

Система Vivostat® - это медицинское оборудование, используемое для изготовления и нанесения обогащенного тромбоцитами фибрина из цельной крови. Набор для совместной доставки позволяет наносить жидкое вещество, которое поступает в распылитель через отдельную трубку, совместно с обогащенным тромбоцитами фибрином.

Выбор дополнительного вещества и его влияние на пациента находятся под ответственностью врача-хирурга, осуществляющего лечение.

Обогащенный тромбоцитами фибрин имеет широкий спектр применения: генерирование мягких тканей, лечение хронических ран, гемостаз, герметизация тканей и склеивание тканей.

Подготовительный набор PRF® Инструкция по применению

Подготовительный набор PRF® Vivostat® - Состав

Стерильный одноразовый набор включает в себя все необходимые компоненты для изготовления обогащенного тромбоцитами фибрина.

- **Подготовительный модуль PRF®** - это специальное устройство, в котором происходит выделение из крови тромбоцитов и фибрина с получением раствора обогащенного тромбоцитами фибрина. Подготовительный модуль оснащен 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 стерильных тампона, используемых для очистки клапана после отделения трубок 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 обогащенного тромбоцитами фибрина и называется фибриновый шприц.
- **Сменная крышка** - сменная крышка используется для защиты наконечника Люэра фибринового шприца.
- **Обеззараживающая салфетка** - применяется для дезинфекции резиновой мембраны на флаконе цитрат/ТА

- **Игла-бабочка (18G)** - используется для набора крови из вены в подготовительный модуль путем соединения с трубками подготовительного модуля.
- **Наклейки с номером партии (4 шт.)** - применяются для документирования в журнале пациентов.

Наполнение подготовительного модуля кровью

VIVOSTAT® обогащенный тромбоцитами фибрин может быть изготовлен только из собственной крови пациента. Мы рекомендуем брать кровь у пациента напрямую перед началом каких-либо процедур.

Пожалуйста, обратите внимание! Когда подготовительный модуль содержит кровь, обращайтесь с ним бережно. Избегайте толчков из стороны в сторону. Поместите подготовительный модуль в процессорный блок сразу после забора крови.

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

После изготовления хранить фибриновый шприц при комнатной температуре. Фибриновый шприц следует использовать в течение 8 часов с момента изготовления, и его следует осторожно перевернуть десять раз непосредственно перед использованием.

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 обогащенного тромбоцитами фибрина может производиться только при помощи ножной педали, поскольку на ручке-распылителя Spraugren в составе набора отсутствует кнопка.

Набор для совместной доставки – Состав

Стерильный одноразовый набор, который содержит все необходимые компоненты для применения обогащенного тромбоцитами фибрина.

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

Предупреждения и предостережения

Рекомендуется изготавливать обогащенный тромбоцитами фибрин Vivostat® только из цельной крови пациента.

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!

Распыление достигается при помощи сжатого воздуха. Необходимо проявить осмотрительность там, где есть риск воздушной эмболии.

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 обогащенный тромбоцитами 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 anprocl (анкрод) могут оказывать воздействие на подготовку обогащенного тромбоцитами фибрина.

Применение цефуроксима непосредственно перед взятием крови может повлиять на способность коагуляции фибрина. Влияние сильных тромболитиков, таких как стрептокиназа, урокиназа и t-PA на подготовку и фибринолитическую стабильность обогащенного тромбоцитами фибрина не оценивалось и не может быть исключено.

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

Прием анальгетиков, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повлиять на агрегацию тромбоцитов и выделение факторов роста, содержащихся в тромбоцитах, в течение 7 дней после приема. Другие антитромбоцитарные средства (анальгетики) могут иметь тот же эффект. Влияние последнего этого на функциональность Vivostat® в настоящее время не известно.

Наличие у пациента тромбоцитопении может привести к более низкой концентрации тромбоцитов в конечном растворе, чем ожидалось.

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.

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 тампоном 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 Sgraupen, отрежьте примерно 8 мм наконечника ручки-распылителя острым скальпелем.
- В случае если вы заменяете ручку-распылитель Sgraupen на новую во время процедуры, всегда помните о том, что необходимо вновь наполнить шприц с раствором pH 10.



VIVOSTAT® SYSTEMET

Introduktion

Detta PRF-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 PRF® Preparation Kit för framställning av trombocytrikt fibrin, en Applicator Unit med en fotkontakt och ett engångs Co-Delivery Kit som används för att applicera trombocytrikt fibrin och det önskade ämnet (läkemedel, stamceller etc.) under operationen.

Avsedd användning

Vivostat®-systemet är en medicinsk anordning som används för framställning och applicering av trombocytrikt fibrin från blod. 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.

Trombocytrikt fibrin har olika appliceringsområden: mjukvävnadsregenerering och läkning av kroniska sår, hemostas, vävnadstillslutning och vävnadslimning.

PRF-PREPARATION KIT – INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Vivostat PRF®-Preparation Kit – Innehåll

Detta sterila kit är avsett för engångsbruk och innehåller alla nödvändiga komponenter för att framställa trombocytrikt fibrin.

- **PRF®-Preparation Unit** - PRF®-Preparation Unit är en enhet som utvinnet blodplättar och fibrin från blodet och omvandlar det till trombocytrikt fibrin. Ett rörsystem ansluts till PRF®-Preparation Unit och används för att fylla på enheten.
- **Citrate/TA(PRFP®)** - 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 PRF®-Preparation Unit.
- **Sugi-topp** - De två icke-sterila Sugi-topparna används för att rengöra ventilen efter att rörsystemet har tagits bort från PRF®-Preparation Unit.
- **pH4** - pH4-sprutan placeras i PRF® Preparation Unit före bearbetningen. Efter framställningen innehåller denna spruta den trombocytrika 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 (PRFP®)
- **Infusionsset med vingar (18G)** - Används för blodgivning ansluten till slangen på Preparation Unit.

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

Fyllning av PRF-Preparation Unit med blod

Vivostat blodplättsrikt fibrin kan enbart framställas från blod som donerats av patienten själv. Vi rekommenderar att man samlar in blod direkt från patienten innan någon annan procedur startas.

Vänligen observera! När PRF®-Preparation Unit innehåller blod måste det hanteras med stor försiktighet. Undvik omskakningar från sida till sida. Den PRF®-Preparation Unit som innehåller blodet måste behandlas inom en timme efter blodinsamlingen.

Efter förberedelse, ta omedelbart bort PRF®-Preparation Unit från Processor Unit, vänd den upp och ner och avlägsna fibrinsprutan.

Efter beredning, förvara fibrinsprutan i rumstemperatur. Fibrinsprutan ska användas inom åtta timmar efter beredning och försiktigt inverteras precis före användning.

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 304.

Applikationen av PRF® och det ytterligare ämnet 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 det trombocytrika fibrinet.

- **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 polymerisation av det trombocytrika fibrinet vid sprayningen.
- **21 G Needle** - 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 applikatorn.
- **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-Delive-

ry-sprutan spetsar om den inte används direkt efter framställningen.

- **Etiketter för partispårning (4 st.)** - Används för dokumentation i patientjournalen.

Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot batroxobin och tranexamsyra.

Känd överkänslighet mot det valda ytterligare ämnet.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Det rekommenderas att Vivostat® trombocytrikt fibrin enbart framställs från blod som kommer från patienten.

Trombocytrikt fibrin från patienten är endast till för autolog användning – kontrollera patientuppgifterna för att se till att donatorn och mottagaren är samma!

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

Tillförelse 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 koncentrerings/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 det trombocytrika 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 anrocand kan påverka framställningen av det trombocytrika fibrinet. **Om Cefuroxim ges**

precis innan blod dras så kan det påverka fibrinets koaguleringsförmåga. Den effekt som akut trombolys, t.ex. streptokinas, urokinas och t-PA har på framställningen och den fibrinolytiska stabiliteten hos det trombocytrika fibrinet 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.

Aggregation av trombocyt och avgivande av tillväxtfaktorer från trombocyt kan påverkas under upp till 7 dagar efter intag av analgetika innehållande acetylsalicylsyra. Andra blodförtunnande mediciner (analgetika) kan också ha samma effekt. Följderna av detta för Vivostat PRF®:s prestanda är för nuvarande okända.

Om patienten lider av trombocytopeni kan detta orsaka ett lägre än förväntat antal trombocyter.

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.

Produkt- och patientföljning

Etiketter ska fästas på fibrinsprutan och inte på PRF®-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 spraypennan 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 PRF 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 PRF na jedno použitie na prípravu fibrínu obohateného o krvné doštičky, aplikačnú 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 obohateného o krvné doštičky z krvi alebo plazmy. Co-Delivery Kit na pridávanie liečiv plní funkciu pridávania tekutiny (substancie) v samostatnej odmerke.

Za výber substancie a jej účinnok na pacienta je výhradne zodpovedný lekár.

Fibrín obohatený o krvné doštičky sa používa v rôznych liečebných aplikáciách: na regeneráciu mäkkých tkanív, liečbu chronických rán, hemostázu, utesňovanie tkanív a lepenie tkanív.

PRF súprava na prípravu – inštrukcie na použitie

Obsah Vivostat PRF® – súprava na prípravu
Sterilná súprava na jedno použitie obsahuje všetky súčasti potrebné na prípravu fibrínu obohateného o krvné doštičky:

- **PRF®- jednotka na prípravu** - PRF- jednotka na prípravu je zariadenie na extrakciu krvných doštičiek a fibrínu z krvi vznikol fibrín obohatený o krvné doštičky. K prípravnej jednotke PRF® je pripojená sústava hadičiek.
- **Citrát/TA(PRFF®)** - 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 PRF- jednotkou na prípravu.
- **Čistiace tyčinky Sugi** - dve nesterilné čistiace tyčinky, ktoré sa používajú na vyčistenie ventilov po tom, ako sa z PRF- prípravnej jednotky odstráni sústava hadičiek.
- **pH4** - striekačka s pH4 sa vkladá do PRF prípravnej jednotky pred spracovaním. Po spracovaní táto striekačka obsahuje roztok fibrínu obohateného o krvné doštičky 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 (PRFF®).
- **Rýchla infúzna súprava (18G)** - používa sa pri odbere krvi z pacienta a pripája sa k sústave

hadíček na prípravnej jednotke.

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

Plnenie krvou PRF®- jednotky na prípravu

Krvnými doštičkami obohatený fibrín Vivostat® sa môže pripraviť len z krvi získanej od pacienta. Odporúčame odobrať krv priamo z pacienta pred začatím zákroku.

Berte na vedomie, prosím! Ak PRF®- jednotka na prípravu obsahuje krv, musí sa s ňou zaobchádzať opatrne. Vyvarujte sa pohybu jednotky zo strany na stranu. PRF®- jednotka na prípravu naplnená krvou musí byť spracovaná do hodiny po naplnení krvou.

Po ukončení prípravy okamžite vyberte PRF®- jednotku na prípravu z procesorovej jednotky, obráťte ju dole hlavou a vyberte fibrínovú striekačku z PRF®- jednotky na prípravu.

Po ukončení prípravy skladujte fibrínovú striekačku pri izbovej teplote. Fibrínová striekačka by sa mala použiť do ôsmich hodín po príprave a pred použitím je potrebné ju opatrne poprevracať.

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 aplikačnými jednotkami, APL 404.

Súčasná aplikácia fibrínu obohateného o krvné doštičky 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:
Súprava na jedno použitie obsahuje všetky komponenty potrebné na aplikáciu lepidla.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - používa sa na zmiešanie a aplikáciu lepidla obohateného o krvné doštičky spolu s dodatočnou substanciou.
- **pH papier** - pH papier sa používa na testovanie zmesi fibrínu obohateného o krvné doštičky.
- **pH 10** - pH 10 aktivuje polymerizáciu fibrínu obohateného o krvné doštičky počas rozprašovania.
- **21 G ihla** - 21 G ihla sa používa na natiahnutie regulátora pH10 do striekačky.
- **1 ml striekačky** - 1 ml striekačka sa používa na dodanie roztoku pH 10 použitím aplikátora. Upozornenie: Pri plnení striekačky roztokom pH10 zabráňte tvoreniu vzduchových bublín.
- **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 natáhovania pH 10 a dodatočného liečiva do 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 kyselínu tranexamicid.

Rozpoznanie zvýšenej citlivosti na vybrané dodávané liečivá.

Upozornenia a varovania

Odporúča sa, ak to bude možné, aby sa Vivostat® lepidlo obohatené o krvné doštičky pripravovalo z krvi/plazmy odobranej priamo z pacienta.

Lepidlo obohatené o krvné doštičky, 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 odoberatá!

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 fibrínového lepidla) môže spôsobiť zvýšenú podráždenosť, ktorá môže viesť ku kŕču. 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 rozpoznatelný nežiadany 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 prívodi zvýšená citlivosť spôsobená tranexamicou kyselínou a dôležitosť ostatných faktorov pri aplikácii fibrínového lepidla (napr. individuálne variácie, hranice citlivosti a koncentráty/aplikované množstvo, príprava a typ aplikovania, režim a oblasť aplikovania) nebývajú správne pochopené. Preto, i keď indikácie ukazujú, že riziko navodenia kŕčov zariadením Vivostat® je malé, možnosť vyvolania kŕčov u citlivo reagujúcich jednotlivcov nie je možné vylúčiť. Preto tam, kde dochádza k bezprostrednému kontaktu výrobu Vivostat® s centrálnym nervovým systémom, napríklad pri operácii miechy alebo v neurochirurgii, by mal personál vedieť o možnosti vzniku kŕčov a v prípade ich výskytu viesť zodpovedajúci nápravny zásah.

Výber dodatočnej substancie a jej vplyv na fibrín obohatený o krvné doštičky 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 príslušenstvo, 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 ancred môžu ovplyvniť prípravu fibrínu obohateného o krvné doštičky. **Podanie cefuroximu tesne pred odoberatím 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® fibrínového lepidla obohateného o krvné doštičky.

Nahromadenie krvných doštičiek a uvoľňovanie rastových faktorov krvných doštičiek môže byť ovplyvnené až na 7 dní po požití analgetík obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú. Iné lieky proti krvným doštičkám (analgetiká) môžu mať rovnaký efekt. Následky na fungovanie systému Vivostat PRF® nie sú v tejto dobe známe.

Trombocytopénia u pacienta môžu spôsobiť nižší obsah krvných doštičiek než sa očakáva. Iné interakcie v súčasnej dobe nie sú 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.

Produkt a sledovanie pacienta

Štítok s údajmi o pacientovi musí byť umiestnený na fibrínovú striekačku a nie na PRF prípravnu 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

Giris

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

Vivostat® Sistemi; trombosit bakımından zengin fibrin hazırlamada kullanılan İşlemci Ünitesi ve tek kullanımlık PRF® Hazırlık Kiti, trombosit bakımından zengin 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 trombosit bakımından zengin fibrin elde edilmesi ve uygulanması için kullanılan tıbbi cihazlar sistemidir. Co-Delivery Kit ayrı bir tüp içindeki sıvının (madde) birlikte uygulamasını sağlar.

Maddenin seçimi ve onun hastaya olan etkisi cerrahin sorumluluğundadır.

Trombosit bakımından zengin fibrin, değişik uygulama alanlarına sahiptir: yumuşak dokunun yenilenmesi, kronik yaraların iyileştirilmesi, kanamanın durdurulması, dokuların kapatılması ve dokuların yapılaştırılması.

PRF- HAZIRLIK KİTİ – KULLANIM TALİMATI

Vivostat PRF® - Hazırlık Kiti İçeriği

Trombosit bakımından zengin fibrin hazırlamak için gereken tüm bileşenleri içeren tek kullanımlık steril kit:

- **PRF®-Hazırlık Ünitesi (PRF-Preparation Unit)** - PRF®-Hazırlık Ünitesi kan içerisindeki trombosit ve fibrini trombosit bakımından zengin fibrin haline dönüştüren bir cihazdır. Hortum sistemi PRF®-Hazırlık Ünitesini, doldurmak için Üniteye iştirilmiştir.
- **Citrate/TA(PRFF®)** - 1 flakon steril sitrat (antikoagulan) ve 100 mg traneksamik asit (antifibrinolitik) içerir.
- **Codan Spike** - Sitrat flakonuna erişim için kullanılan ve PRF®-Hazırlık Ünitesine bağlanır.
- **Sugi swab** - İki adet steril olmayan Sugi Swab hortum sistemi PRF®-Hazırlık Ünitesinden ayrıldıktan sonra valfi temizlemek amacıyla kullanılır.
- **pH4** - İşlem öncesinde pH4 şırıngası PRF® -Hazırlık Ünitesine yüklenir. İşlem sonrasında, trombosit bakımından zengin fibrin bu şırınganın içinde toplanır ve fibrin şırıngası olarak adlandırılır.
- **Replacement Cap** - Fibrin şırıngasının luer ucunu korumak amacıyla kullanılır.
- **Dezenfeksiyon swab** - Citrat/TA (PRFF®) flakonunun kauçuk membranını dezenfekte etmek için kullanılır.
- **Kanatlı infüzyon seti (18G)** - Hazırlama Ünitesindeki hortum hattına bağlı kan verme işlemi için kullanılır.

- **Toplu Takip Etiketleri (4 adet)** - Hasta takip kayıtlarında dokümantasyon amacıyla kullanılır.

PRF®-Hazırlık Ünitesinin kan ile doldurulması

Vivostat® trombosit bakımından zengin fibrin yalnızca hastadan alınan kanla hazırlanabilir. Herhangi bir prosedüre başlamadan hastadan direkt kan alınması önerilir.

Lütfen unutmayın! PRF®-Preparation Unit kan içerdiğinde dikkatle ele alınmalıdır. Sallanmaya neden olacak hareketlerden kaçının. PRF®-Preparation Unit içerisinde alınan kan alındıktan sonra bir saat içerisinde işlem görmelidir.

Hazırlık aşamasından sonra hemen PRF®- Preparation Unit Processor Unit'den çıkarın yukarı tarafı aşağı çevirin ve fibrin şırıngayı da PRF®-Preparation Unit'ten çıkarın.

Hazırlıktan sonra, fibrin şırıngasını oda sıcaklığında saklayın. Fibrin şırıngasının hazırlandıktan sonra sekiz saat içinde kullanılması ve kullanmadan önce dikkatli bir biçimde sağa çevrilmesi gerekir.

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.

PRF® ve ilave maddenin uygulaması Co-Delivery Spraypen üzerinde kalem butonu bulunmadığı için sadece Vivostat ayak pedalı ile yapılabilir.

Vivostat® Co-Delivery Kit İçeriği

Tek kullanımlık steril kit, trombosit bakımından zengin fibrinin uygulanması için gerekli tüm malzemeleri içerir.

- **Co-Delivery Spraypen/Endoscopic Catheter** - trombosit bakımından zengin fibrin ile ilave maddenin birlikte uygulanması için kullanılır.
- **pH Kağıdı** - Trombosit bakımından zengin fibrinin yeterli miktarda karışıp karışmadığını test etmek için kullanılır.
- **pH 10** - Spreyleme esnasında trombosit bakımından zengin fibrinin polimerize olmasını sağlar.
- **21 G Needles (1 pcs.)** - pH10 solüsyonunun şırıngaya çekilmesi için kullanılır.
- **1 mL Şırınga** - Aplikatör cihazı ile pH10 solüsyonunu enjekte etmek için kullanılır. Uyarı: Hava kabarcıkları oluşmasına engel olun.
- **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 doldurmayın . Arka sayfadaki örnek görseli inceleyiniz.

• **Değiştirme Kapağı** - Şırınga doldurulduktan hemen sonra kullanılmayacaksa, Değiştirme Kapağı Co-Delivery Şırıngasının ucuna yerleştirilir.

• **Toplu takip etiketleri (4 adet)** - 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® trombosit bakımından zengin fibrinin sadece hastanın kendi kanından hazırlanması önerilir.

İnsan kaynaklı trombosit bakımından zengin fibrin yalnız otolog kullanımı içindir. Hasta kayıtları ile donör bilgilerinin aynı olup olmadığını kontrol ediniz!

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 anlaşılammıştır. 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 trombosit bakımından zengin 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 trombosit bakımından zengin fibrinin hazırlanmasını etkileyebilir. **Kan alımından hemen önce sefuroksim uygulanması, 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.

Trombosit agregasyonu ve büyüme faktörlerinden kaynaklanan trombositlerin serbest kalması, asetilsalisilik asit içeren analjeziklerin alımından sonraki 7 güne kadar etkilenebilir. Diğer anti-trombosit ilaçların (analjezikler) da bazı etkileri olabilir. Bunun Vivostat® PRF® 'in performansı için sonuçları henüz bilinmemektedir.

Hastada trombocytopeni görülmesi beklenenden daha az trombosit içeriği oluşumuna neden olabilir.

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.

Hasta ve Ürün İzleme

Etiketler, PRF®-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



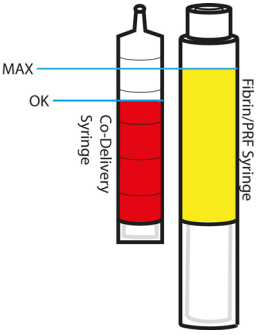
• Aplikasyon yapılan bölgeye kuruyuncaya kadar dokunmayın.

• APL 404 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 spray kalemin ucundan yaklaşık 8mm kesin.

• Spraypen'i değiştirmeniz gerektiği hallerde pH10 şırıngasını tekrar doldurmayı unutmayınız.

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

REF	<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 UA Каталог/номер замовлення/артикул</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 UA Температура зберігання</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>BG Стерилизиран чрез използване на етиленов оксид (EtO) 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) HR Sterilizirano etilen oksidom (EtO) HU Etilénoxidall 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) UA Стерилізовано оксидом етилену (EtO)</p>	<p>STERILE R</p>	<p>BG Стерилизиран чрез използване на радиация CZ Sterilizováno pomocí ozáření DE Sterilisiert durch Gammaabstrahlung DK Steriliseret ved gamma bestråling ES Esterilizado mediante rayos gama FR Stérilisé par irradiation GB Sterilised using irradiation GR Αποστειρώθηκε με την χρήση ακτινοβολίας HR Sterilizirano zračenjem HU Gammasugárral 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 bestråling SK Sterilizované žiarením RS Sterilisano gama zračima RU Стерилизовано с использованием лучевой обработки TR İrridasyon ile Steril Edilmiştir UA Стерилізовано з допомогою опромінення</p>
<p>STERILE A</p>	<p>BG Стерилизиран чрез използване на пара. CZ Sterilizováno pomocí sterilního plnění DE Sterilisiert durch aseptisches Befüllen DK Steriliseret via aseptisk fyldning ES Esterilizado mediante relleno aseptico FR Stérilisé par remplissage aseptique GB Sterilised using aseptic fill GR Αποστειρώθηκε με πλήρωση με ανσηπτικό. HR Sterilizirano antiseptičnim punjenjem HU Aszeptikus feltöltéssel sterilizálva IT Sterilizzato con riempimento asettico. NL Gesteriliseerd met aseptische vulling NO Sterilisert via aseptisk fylling PT Esterilizado com enchimento asséptico RO Sterilizat prin umplerea aseptică SE Steriliserad genom användning av aseptisk fyllning RS Balené v sterilnom prostredí RU Sterilisano putem aseptičnog punjenja TR Стерилизовано с използowaniem асептичского розлива UA Асептик doldurma yoluyla steril Sterilizovano aseptičnim napunjenjama</p>	<p>STERILE</p> 	<p>BG Стерилизиран чрез използване на асептично пълнене 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 HR 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 UA Стерилізовано паром</p>
<p>LATEX</p>	<p>BG Нещъдържащ латекс CZ Neobsahuje latex DE Latexfrei DK Latexfri ES Sin Látex FR Sans Latex GB Latexfree GR Χωρίς Λατέξ HR 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 içermez UA Не містить латексу</p>		



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