

PRF®-PREPARATION KIT & SPRAYPEN KIT

(SPRAYPEN KIT & ENDOSCOPIC KIT)



Manufactured by:

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



СИСТЕМАТА VIVOSTAT®

Въведение

Този подготвителен комплект за тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®)/комплект с писалка, пулверизираща тромбоцитно обогатения фибрин (PRF®)/ендоскопски комплект, прилагащ тромбоцитно обогатения фибрин (PRF®) е част от система и тези инструкции трябва да се четат в съответствие с Vivostat® наръчниците за потребителя и брошурите за бърза справка.

Системата Vivostat® включва: елемент за преработка, подготвителен комплект за тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®), чрез който еднократно се подготвя тромбоцитно обогатен фибрин, и апликаторен елемент, както и комплект за еднократна употреба, използван за приложение на тромбоцитно обогатен фибрин по време на хирургична операция.

Устройство за ендоскопското приложение:

устройството за ендоскопското приложение е уред за многократно използване, който се използва за въвеждане и манипулиране на катетър за ендоскопско приложение.

Планирано използване

Системата Vivostat® е медицинско устройство, което се използва за получаване на тромбоцитно обогатен фибрин от пълноценна кръв и неговото приложение.

Тромбоцитно обогатеният фибрин има различни области на приложение: регенерация на тъкани, лечение на хронични рани, хемостаза, тъканно затваряне и тъканно залепване.

ПОДГОТВИТЕЛЕН КОМПЛЕКТ ЗА ТРОМБОЦИТНО ОБОГАТЕН ФИБРИН (PRF®) - ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Съдържания на Vivostat® подготвителен комплект за тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®)

Стерилен комплект за еднократна употреба, който съдържа всички компоненти, необходими за приготвяне на тромбоцитно обогатен фибрин.

- **Елемент за подготвяне на тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®)** – елементът за подготвяне на тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®) е уред, който извлича тромбоцитите и фибрина от кръвта и формира тромбоцитно обогатен фибрин. Към елемента за подготвяне на тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®) е прикрепено устройство за епруветки.
- **Цитрат/ТА (PRF®)** - флакон, съдържащ стерилен разтвор на цитрат (антикоагулант) и 100 mg транексамова киселина (антифибринолитик).
- **Острие** - диспензиращото острие се използва за достъп до цитратния флакон и свързване с елемента за подготвяне на тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®).
- **Измиване Sugi** - двете нестерилни Sugi измивания се използват за почистване на клапата след като устройството за епруветки е отстранено от елемента подготвяне на тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®).
- **pH4** – спринцовката pH4 е заредена в елемента за подготвяне на тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®) преди процеса на преработка. След него тази спринцовка съдържа разтвор на тромбоцитно обогатен фибрин и се нарича фибриновата

спринцовка.

- **Резервно капаче** - резервното капаче се използва за защита на иглата на фибриновата спринцовка.
- **Дезинфекционно измиване** – използва се за дезинфекция на гумената мембрана на Цитрат/ТА (PRF®).
- **Инфузионна система с крилца (18G)** – използвана за донорство на кръв, свързана с редицата от епруветки към елемента за получаване.
- **Отстранени етикети за проследяване на партидата (4 броя)** – използвани за документация в журнала на пациента.

Напълване с кръв на елемента за подготвяне на тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®)

Тромбоцитно обогатеният фибрин Vivostat® може да бъде получен само от извлечена от донор кръв. Препоръчваме кръвта да се вземе директно от пациента, преди започването на каквито и да е други процедури.

Моля обърнете внимание! Когато елементът за подготвяне на тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®) съдържа кръвта, с нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте движението на разклащане от едната към другата страна. Поставете елементът за подготвяне на тромбоцитно обогатен фибрин (PRF®) в елемента за преработка не по-късно от един час след вземането на кръв.

След завършване на процеса на подготвяне незабавно отстранете елементът за получаване на богат на тромбоцити фибрин (PRF®) от елемента за преработка, обърнете го наобратно, а също отстранете фибриновата спринцовка от елемента за подготвяне на този фибрин (PRF®).

След приготвянето съхранявайте фибриновата спринцовка при стайна температура. Фибриновата спринцовка трябва да се използва в рамките на 8 часа от приготвянето и да се обърне внимателно непосредствено преди употреба.

КОМПЛЕКТ С ПИСАЛКА, ПУЛВЕРИЗИРАЩА ТРОМБОЦИТНО ОБОГАТЕНИЯ ФИБРИН (PRF®)/ ЕНДОСКОПСКИ КОМПЛЕКТ, ПРИЛАГАЩ ТРОМБОЦИТНО ОБОГАТЕНИЯ ФИБРИН (PRF®) – ИНСТРУКЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Съдържания на Vivostat® комплекта с писалка, пулверизираща тромбоцитно обогатения фибрин (PRF®)/ендоскопски комплект, прилагащ тромбоцитно обогатения фибрин (PRF®)

Стерилен комплект за еднократна употреба, който съдържа всички компоненти, необходими за приложение на тромбоцитно обогатения фибрин

- **Апликатор с пулверизираща писалка/ пулверизиращ ендоскопски катетър/** – апликаторът с пулверизираща писалка/ пулверизиращият ендоскопски катетър се използва за смесване и приложение на тромбоцитно обогатения фибрин.
- **Хартия pH** – хартията pH се използва за тестване на адекватното смесване на тромбоцитно обогатения фибрин.
- **pH 10** – разтворът pH 10 активира полимеризацията на тромбоцитно обогатения фибрин при пулверизиране.
- **Игла 21 G** – иглата 21 G се използва за изтегляне на pH 10 буфер в спринцовка от 1 ml.

- **Спринцовка от 1 ml** – спринцовката от 1 ml се използва за доставяне на буфер pH 10 чрез апликатора. Внимание: Избягвайте образуването на въздушни балончета, когато изпълвате с pH10.
- **Етикети за проследяване на партидата (4 броя)** – използвани за документация в журнала на пациента.

Противопоказания

Известна свръхчувствителност към батроксобин и транексамова киселина.

Предупреждения и внимание

Препоръчва се тромбоцитно обогатеният фибрин Vivostat® да се приготвя само от извлечена от пациент пълноценна кръв.

Извлеченият от пациента тромбоцитно обогатен фибрин е само за автоложна употреба – проверете детайлите на пациента, за да се уверите, че пациентът-донор и пациентът-реципиент са едно и също лице!

Пулверизирано се постига като се използва въздух под налягане. Необходимо е внимателно процедурите поради рискът от въздушен емболизъм. Препоръчваме в неврохирургията да се използва режимът „Jet No Air“.

Прякото местно приложение върху централната нервна система в достатъчно високи количества на транексамова киселина (включително приложение на фибриновото лепило) може да предизвика свръхвъзбудимост, която да доведе до конвулсии. При все това концентрацията на транексамовата киселина във Vivostat® (около 0,5 mg/ml) е показана като 6 до 12 пъти по-ниска от необходимата за предизвикване на каквото и да е от забележимите ефекти в изследване при пълхове, при което то е било прилагано директно върху разкрития гръбначен мозък. Освен това клиничните изследвания, използващи Vivostat® в неврохирургията не са идентифицирали никакви нежелани ефекти свързани с употребата на Vivostat®. При все това средствата, чрез които свръхчувствителността се индуцира от транексамова киселина и важноста на другите фактори, които се прилагат при фибриновото лепило (например индивидуалната вариация, прагът на концентрацията/приложеното количество, характеристиките на формулирането и отделянето, начинът и мястото на приложение) слабо се разбират. Въпреки че показанията са такива, че рискът от предизвикване на конвулсии с Vivostat® е нисък, възможността от предизвикване на конвулсии в податливи индивиди не може да се изключи. Следователно, в случаите когато има директен контакт на Vi-vostat® с централната нервна система, както при неврохирургична операция на главния или гръбначния мозък, опериращият екип трябва да е наясно с риска от конвулсии и да бъде подготвен да вземе съответните противодействия, ако такива трябва да се предприемат.

Да не се прилага вътресъдово.

След употреба да се изхвърли съгласно инструкциите. Универсалните предпазни мерки за боравене с кръвта трябва винаги да се използват при действия с този продукт. Изхвърлете всички аксесоари, които могат да съдържат материали с биологичен риск като телесни течности, при прилагане на универсалните предпазни мерки за боравене с кръв.

Лекарствени взаимодействия

Лекарствата, които редуцират нивата на фибриногена, като батроксобин и анкрод, могат да засегнат приготвянето на тромбоцитно обогатения фибрин. Поставянето на цефуроксим непосредствено преди взимането на кръв може да повлияе на коагулационните способности на фибрина. Ефектът на острият тромбоцити като стрептокиназа, урокиназа и t-PA върху подготвянето и фибринолитичната стабилност на тромбоцитно обогатения фибрин не е изследван и не може да се изключи.

Проведените изследвания показват, че хепариновата и варфариновата терапии не повлияват на подготвянето на фибрин чрез използване на системата Vivostat®.

Агрегацията на тромбоцити и отделянето на произхождащи от тромбоцитите растежни фактори могат да бъдат повлияни за до около 7 дни след поглъщането на аналгетици, съдържащи ацетилсалицилова киселина. Други антитромбоцитни лекарства (аналгетици) могат също да имат сходния ефект. Понастоящем последствието от това върху действието на Vivostat® PRF® не е известно.

Тромбоцитопения при пациента може да причини по-ниско съдържание на тромбоцити от очакваното.

Други лекарствени взаимодействия не са известни.

Опаковане, съхранение и срок на годност

Да се съхранява при температура между 4°C и 25°C. Да не се използва след изтичане на крайния срок върху етикетите на опаковката. Да не се използва, ако опаковката на който и да е от компонентите изглежда отворена или повредена.

Проследяване на продукта и пациента

Етикетът за идентификация на пациента трябва да се постави върху фибриновата спринцовка, а не върху подготвителния елемент с бърз цикъл (PRF), тъй като това ще повлияе върху процеса. Преди употреба проверявайте етикета върху фибриновата спринцовка, за да потвърдите самоличността на пациента.

Техника на приложение

- Подсушете с тампон мястото на приложение.
- В случай на дифузно кървене, леко притиснете част от марлята към кървящите повърхности. Бавно отстранете марлята и колкото може по-рано приложете постепено фибриновото лепило към повърхността на прилагане чрез способа „High“.
- Режимът на пулверизиране се задава с бутон High/Low на 300/350 AAU или с потребителския бутон на 400/404 APL
- В случай на блокиране на писалката за пулверизиране, отрежете приблизително 8 mm от върха ѝ с остър скалпел.
- Когато сменят пулверизиращата писалка с нова, не забравяйте да напълните повторно pH10 спринцовката.

Cycluscarpon® е регистрирана търговска марка на Pharmacia



SYSTEM VIVOSTAT®

Úvod

Tato PRF®-souprava pro přípravu / souprava rozstříkovače / endoskopická nebo sprayová je součástí systému a tento návod by měl být čten společně s návody pro použití zařízení Vivostat® a s tabulkami pro rychlé reference.

Systém zařízení Vivostat® obsahuje: Procesor, PRF®-soupravu na jedno použití pro přípravu fibrinu obohaceného krevními destičkami a jednotku aplikátoru a sadu aplikátoru k jednomu použití používané k nanášení obohaceného fibrinu při operacích.

Držadlo endoskopického aplikátoru: Držadlo endoskopického / sprayového aplikátoru s možností opakovaného použití slouží k vkládání a manipulování s endoskopickým aplikacím.

Účel použití

Systém Vivostat® je lékařskou pomůckou používanou pro přípravu a aplikaci obohaceného krevního fibrinu.

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

PRF®-SOUPRAVA PRO PŘÍPRAVU – INSTRUKCE K POUŽITÍ

Obsah soupravy Vivostat PRF®-Souprava pro přípravu

Sterilní sada k jednomu použití obsahuje všechny součásti potřebné pro přípravu obohaceného fibrinu.

- **PRF®-Jednotka pro přípravu** – PRF®-Jednotka pro přípravu je zařízení sloužící k extrakci krevních destiček a fibrinu z krve, aby vznikl fibrin obohacený krevními destičkami. K jednotce PRF® je připojena soustava hadiček.
- **Citrát/TA (PRF®)** – ampulka obsahující sterilní roztok citrátu (antikoagulantu) a 100 mg kyseliny tranexamické (antifibrinolytické látky).
- **Jehla** – Dávkovací jehla se používá k vniknutí do ampulky s citrátem a k propojení ampulky s PRF®-jednotkou pro přípravu.
- **Vytírací tyčinky Sugi** – Dvě nesterilní vytírací tyčinky Sugi jsou používány k čištění ventilů poté, co byla z přípravné jednotky PRF® odejmuta soustava hadiček.
- **pH4** – stříkačka pH4 je vložena do přípravné jednotky PRF® před zpracováním. Po zpracování tato stříkačka obsahuje krevními destičkami obohacený roztok fibrinu a nazývá se fibrinovou stříkačkou.
- **Výměnná čepička** – Výměnná čepička je používána k ochraně kónického hrotu fibrinové stříkačky.
- **Dezinfekční čtvereček** – Používá se k dezinfikování gumové membrány na ampulce Citrátu/TA (PRF®).
- **Rychlá infuzní souprava (18G)** – Používá se k odběru krve pacienta a připojuje se k soustavě hadiček na přípravné jednotce.

- **Odnímatelné štítky pro sledování dávkování (4 ks.)** – Používají se pro dokumentaci v protokolu o pacientovi.

Plnění PRF®-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. Vyhněte 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.

SOUPRAVA ROZSTŘIKOVAČE / ENDOSKOPICKÁ SOUPRAVA – INSTRUKCE K POUŽITÍ

Obsah souprav Vivostat Souprava rozstříkovače / Endoskopická souprava

Sterilní souprava k jednomu použití obsahuje všechny komponenty potřebné k nanášení obohaceného fibrinu.

- **Rozstříkovač aplikátoru / Endoskopický aplikační katétr** – je používán k míchání a aplikování obohaceného fibrinu.
- **pH papír** – pH papír je používán k testování správného poměru obohaceného fibrinu.
- **pH 10** – Roztok pH 10 aktivuje polymerizaci rozstříkovaného obohaceného fibrinu.
- **Jehla 21 G** – Jehla 21 G se používá při zavádění tlumícího roztoku pH 10 do 1 ml stříkačky.
- **1 ml stříkačka** – Stříkačka s obsahem 1 ml je používána k rozvádění tlumícího roztoku pH 10 prostřednictvím Rozstříkovačeho aplikátoru/Endoskopického aplikačního katétru. Upozornění: Při plnění roztokem pH10 zabraňte vzniku bublin.
- **Štítky pro sledování dávkování (4 ks.)** – Používají se pro dokumentaci v protokolu o pacientovi.

Kontraindikace

Rozpoznání zvýšené citlivosti na látku batroxobin a kyselinu tranexamickou.

Upozornění a varování

Je doporučeno připravovat obohacený fibrin Vivostat® pouze z krve jednoho pacienta.

Obohacený fibrin, který je derivátem krve pacienta, je určen pouze pro autologem použití – zkontrolujte podrobnosti o pacientovi. Zjistěte, že pacient dárce a příjemce jsou navzájem shodní!

K rozstříkávání dochází pomocí stlačeného vzduchu. Pozornost by měla být věnována případům, kde by mohla hrozit vzduchová embolie. V případě neurochirurgie doporučujeme použít režim rozstříkávání „JET NO AIR“.

Přímá aplikace vysokého množství tranexamické kyseliny na centrální nervový systém (včetně aplikace v rámci fibrinového těsniva) může způsobit zvýšenou podrážděnost, která může vést ke křeči. Bylo však vysvětleno, že koncentrace tranexamické kyseliny v zařízení Vivostat® (asi 0,5mg/ml) má být 6 až 12 krát nižší, než ta koncentrace, která byla použita ve studii na potkanech, kde aby bylo dosaženo znatelných výsledků, byla aplikována přímo na odkrytou míchu. Dále, klinické studie využívající Vivostat® v neurochirurgii nepotvrdily žádné nepříznivé účinky ve spojitosti s použitím přístroje VivostatPlnění PRF®-Přípravné jednotky krvi. Nicméně způsob, kterým se přivodí zvýšená citlivost způsobená tranexamickou kyselinou a důležitost ostatních faktorů při aplikování fibrinového těsniva (např. individuální variace, mez citlivosti na koncentráty/aplikované množství, příprava a typ aplikování, režim a oblast aplikování) nebývají správně pochopeny. Proto i když indikace ukazují, že riziko navození křečí zařízením Vivostat® je malé, možnost vyvolání křečí u citlivě reagujících jednotlivců nelze vyloučit. Proto tam, kde dochází k bezprostřednímu kontaktu výrobku Vivostat® s centrálním nervovým systémem, například při operaci míchy nebo v neurochirurgii, personál by měl dbát na to, že mohou křeče vzniknout a v případě jejich výskytu odpovídající nápravný zásah.

Ne pro intravaskulární použití.

Po použití zlikvidujte.

Při zacházení s tímto produktem by měla být dodržována všeobecná bezpečnostní opatření. Všechno příslušenství, které by mohlo obsahovat biologicky nebezpečný materiál, jako jsou tělesné tekutiny, po použití zlikvidujte, přičemž dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření pro zacházení s krví.

Interakce

Léky snižující úroveň fibrinogenu, jak například batroxobin a ancrod, mohou ovlivnit přípravu obohaceného fibrinu. Podání cefuroximu těsně před odběrem krve může ovlivnit koagulační vlastnosti fibrinu. Efekt akutních trombolytických látek, jako je streptokináza, urokináza a t-PA na přípravu a fibrinolytickou stabilitu obohaceného fibrinu nebyl stanoven a nelze jej vyloučit.

Byly provedeny studie prokazující, že terapie využívající látky heparin a warfarin neovlivní přípravu fibrinu pomocí systému Vivostat®.

Nahromadění krevních destiček a spuštění růstových faktorů krevních destiček může být ovlivněno až na 7 dní po užití analgetik obsahujících kyselinu acetylsalicylovou. Jiné léky proti krevním destičkám (analgetika) mohou rovněž mít stejný efekt. Následky znungování systému Vivostat PRF® nejsou v této době známy.

Trombocytopenie u pacienta může způsobit nižší obsah krevních destiček, než je očekáváno. Jiné interakce v současné době nejsou známy.

Balení, skladování a uchovatelnost

Skladujte při teplotách mezi 4°C a 25°C.

Nepoužívejte po vypršení doby použitelnosti vyznačené na štítku balení.

Nepoužívejte, pokud jsou balení jakýchkoli součástí otevřená nebo poškozená.

Produkt a sledování pacienta

Štítek s identifikací pacienta musí být umístěn na fibrinovou stříkačku a ne na PRF® přípravnou jednotku, to by mohlo narušovat proces.

Identifikační štítek pacienta by měl být umístěn na fibrinové stříkačce předtím, než bude zahájen proces, aby mohl sloužit k identifikaci pacienta. Identifikace pacienta a správnost štítku by měla být zkontrolována.

Aplikační techniky

- Jemně nanášejte v místě aplikace, dokud místo neuschne.
- V případě prosakování krve zlehka na krvácející povrch přitlačte kousek gázy. Pomalu gázu odejměte a co nejrychleji postupně nanášejte fibrinové těsnivo na místo aplikace v režimu „Vysoký tlak“.
- Režim rozstříkávání lze upravit pomocí tlačítka Vysoký/Nizký tlak na 300/350 AAU nebo uživatelského tlačítka na 400/404 APL.
- V případě zablokování rozstříkovače uřízněte přibližně 8 mm ze zakončení rozstříkovače ostrým skalpelem.
- Pokud rozstříkovač vyměníte, nezapomeňte vždy doplnit stříkačku s roztokem pH10.

Cyclokapron® je registrovanou obchodní známkou společnosti Pharmacia



VIVOSTAT® SYSTEM

Einleitung

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

Das Vivostat® System besteht aus: Einem Prozessor und einem Einmal-PRF®-Preparation Kit zur Herstellung des thrombozytenreichen Fibrin sowie einem Applikator und einem Einmal-Applikationsset, das zur Aufbringung von thrombozytenreichen Fibrin während der Operation dient.

Endoscopic Applicator Handle: Der endoskopische Applikations Handgriff ist ein mehrfach benutzbares Instrument, das zum Einführen und Manipulieren des Endoscopic Application Catheters dient.

Verwendungszweck

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

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

- **PRF®-Preparation Unit** – Die PRF®-Preparation Unit dient zur Umwandlung des im Blut enthaltenen Thrombocytin und Fibrinogens zu thrombozytenreichem Fibrin. Ein Schlauchset ist mit der PRF®-Preparation Unit verbunden.
- **Citrat/TA (PRF®)** – eine Ampulle, die eine sterile Zitratlösung (Antigerinnungsmittel) enthält und 100 mg. Tranexamsäure (Antifibrinolyticum).
- **Spike** – Der Einstichdorn dient zum Einfüllen von Citrat und zur Verbindung an den Zufuhrschlauch der PRF®-Preparation Unit.
- **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 Thrombozytenreiches Fibrin und wird dann im folgenden Text Fibrinspritze genannt.**
- **Replacement Cap** – Die Verschlusskappe ist für den Verschluss der Fibrinspritze.
- **Desinfektionstücher** – für Desinfektion der Gummimembrane auf der Citrate/TA Flasche (PRF®).
- **Winged infusion set (18G)** Flügel-Infusionsbe-

steck (18G) – Dient zur Blutspende über eine Verbindung zur Schlauchleitung an der Zubereitungseinheit.

- **Abnehmbare Chargen-Verfolgungsetiketten (4 Stk.)** – 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.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT - GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhalt des Vivostat Spraypen Kit / Endoscopic Kit

Ein steriles Set zur einmaligen Verwendung, das alle notwendigen Teile zur Applikation des thrombozytenreichen Fibrins enthält.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Applikation Catheter-** Der Spraypen Applicator/Endoscopic Applikation Katheter dient zum Mischen und Aufbringen des Thrombozytenreiches Fibrin.
- **pH-Paper** – Mit dem pH-Papier wird getestet, ob der pH-Wert neutral wird und das Thrombozytenreiches Fibrin korrekt gemischt ist.
- **pH 10** – Die pH10-Pufferlösung aktiviert die Polymerisation des Thrombozytenreiches Fibrin beim Sprühen.
- **21 G Needle** – Mit der 21 G-Kanüle wird die pH10-Pufferlösung in die 1 ml-Spritze aufgezogen.
- **1 ml Syringe** – Mit der 1 ml-Spritze wird der Spraypen mit der pH10-Pufferlösung versorgt. Achtung: Es dürfen keine Luftblasen in der Spritze sein.
- **Chargen-Zuordnungsetiketten (4 Stck.)** – Werden zur Dokumentation in der Patientenakte verwendet.

Kontraindikationen

Bekannte Hypersensibilität gegenüber Batroxobin und Tranexamsäure.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Vivostat® thrombozytenreiches Fibrin kann nur aus Eigenblut des Patienten hergestellt werden.

Patienteneigenes thrombozytenreiches Fibrin ist nur für die autologe Verwendung gedacht – überprüfen Sie die Patientenangaben, um sicherzustellen, daß Spender und Empfänger identisch sind.

Da das Aufsprühen des Fibrins durch Luftdruck erfolgt, ist besondere Vorsicht geboten, wenn die Gefahr einer Luftembolie besteht. In der Neurochirurgie empfehlen wir den Modus "Strahl ohne Luft".

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.

Das Produkt eignet sich nicht zur intravaskulären Verwendung.

Entsorgen Sie das Set nach der Verwendung sachgemäß.

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. Die Auswirkungen von akuten

Thrombolytika wie Strep- tokinase, Urokinase und t-PA bei der Präparation und fibrinolytischen Stabilität von thrombozytenreichem Fibrin wurde nicht erforscht und kann nicht ausgeschlossen werden.

Es wurden Studien durchgeführt, um zu zeigen, dass Heparin- und Warfarintherapien die Präparation von Fibrin mit dem Vivostat®-System nicht beeinflussen.

Plättchen Aggregation und Freigabe der Plättchen abgeleiteten Wachsturfaktoren können bis 7 Tage nach dem Einnahme der Analgetika mit Acetylsalicyl Säure, beeinflusst werden. Andere Anti-Plättchendrogen (Analgetika) haben den gleichen Effekt. Die Konsequenz von diesem für die Leistung von Vivostat® thrombozytenreichem Fibrin ist zur Zeit nicht bekannt.

Thrombocytopenie bei dem Patienten kann verringerten Inhalt der Plättchen verursachen.

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 Patientenzuordnung

Das Etikett muß auf die Fibrinspritze geklebt werden, niemals jedoch auf die PRF®-Preparation Unit, da dies die Fibrinherstellungsprozess stören würde.

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

Anplikationstechnik

- Den Applikationsbereich abtupfen bis er trocken ist.
- Im Falle einer diffusen Blutung, einen Tupfer sanft auf die blutenden Oberflächen drücken. Langsam den Tupfer wieder entfernen und den Fibrinkleber nach und nach so schnell wie möglich **im Modus „HOCH“/“High“** auf die Applikationsfläche auftragen.
- Der Sprührate können Sie mit Hilfe der Tasten High/Low auf dem 300/350 AAU oder der Benutzertaste auf dem 400/404 APL einstellen.
- In Falle einer Spraypen-Verstopfung, ungefähr 8 mm der Spraypen Tip mit einem scharfen Skalpell abschneiden.
- Falls Sie auf einen neuen Spraypen wechseln, auch eine neue volle pH10-Spritze nehmen. (Neues Priming)

Cyclokapron® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Pharmacia



VIVOSTAT® SYSTEM

Introduktion

Dette PRF® Preparation Kit / Spraypen Kit / Endoscopic Kit er en del af et system og denne instruktion skal læses sideløbende med Vivostat® Brugermanualerne og Quick Reference Cards.

Vivostat® systemet består af: En Processor Unit og et engangs PRF® Preparation Kit til fremstilling af trombocytrig fibrin, samt en Applicator Unit og et engangs applikations kit som bruges til applikation af trombocytrig fibrin under operation.

Endoscopic Applicator Handle: Endoscopic Applicator Handle er til flegangs brug og bruges til at indsætte og betjene Endoscopic Catheters

Formål

Vivostat® systemet omfatter medicinske anordninger, der anvendes til fremstilling og applikation af trombocytrig fibrin udvundet af blod.

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

PRF® PREPARATION KIT – BRUGSANVISNING

Vivostat PRF® Preparation Kit indeholder

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

- **PRF® Preparation Unit** – PRF® Preparation Unit er en anordning der udvinder thrombocytter og fibrin fra blodet til trombocytrig fibrin. Et slangesæt er forbundet til PRF®-Preparation Unit.
- **Citrate/TA (PRF®)** – en flaske indeholdende en steril opløsning af citrat (antikoagulans) og 100 mg. tranexamsyre (fibrinolysehæmmer).
- **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 trombocytrig fibrin 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® trombocytrig fibrin kan kun fremstilles ved

tapning 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. Placer 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.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT – BRUGSANVISNING

Vivostat® Spraypen Kit / Endoscopic Kit- indeholder

Et sterilt engangs kit der indeholder alle nødvendige dele til applikation af trombocytrig fibrin.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Application Catheter** – Applikations værktøjet bruges til blanding og applikation af trombocytrig fibrin.
- **pH Paper** – pH papir bruges til at teste om pH-10 og trombocytrig fibrin er korrekt blandet.
- **pH 10** – pH 10 bufferen aktiverer polymeriseringen af trombocytrig fibrin ved sprayning.
- **21 G Needle** – 21 G nålen bruges ved overførelse af pH 10 bufferen til 1 ml sprøjten.
- **1 ml Syringe** – 1 ml sprøjten bruges til at levere pH 10 buffer via applikations værktøjet. Bemærk: Undgå luftbobler når sprøjten fyldes med pH 10.
- **Etiketter til batchsporing (4 stk.)** – Anvendes til dokumentation i patientjournalen.

Kontraindikationer

Overfølsomhed overfor batroxobin og tranexamsyre.

Forholdsregler og advarsler

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

Patientfremstillet trombocytrig fibrin er kun til autologt brug – kontroller patientinformationen for at sikre at donor og modtager er identisk.

Da fibrin applikation foregår ved hjælp af lufttryk, bør forholdsregler tages, hvor der er risiko for luftemboli. Vi anbefaler brugen af spraymode "Jet No Air" i neurokirurgi.

Direkte applikation af tranexamsyre på hjernevæv (inklusive applikation i fibrinlæber) kan medføre hyperexcitabilitet og generaliserede krampeanfald. Foreløbige undersøgelser tyder dog på, at Vivostat® fibrinlæber 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 hypereksitabilitet 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 mulighed for at fremkalde krampeanfald hos særlig følsomme individer ikke kan udelukkes. Brugere af Vivostat® fibrinklæber må derfor være opmærksomme på eventuel forekomst af kramper, og tage behørigt forholdsregler til behandling af dette.

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 fibrinogenniveauet, så som batroxobin og ancrod, kan indvirke på fremstillingen af trombocyttrig fibrin. Giver patienten cefuroxime umiddelbart inden der tages blod kan det påvirke koagulationsevnerne for fibrin. Effekten af akut trombolyse med streptokinase, urokinase eller t-PA på dannelsen af trombocyttrig fibrin og på den fibrinolytiske stabilitet af trombocyttrig fibrin er ikke evalueret, og det kan derfor ikke udelukkes, at der er en effekt.

Der er udført studier, der viser, at heparin- og warfarinbehandling 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 patientsporbarhed

Et patient label 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

- Aftør området hvor der skal applikeres PRF®.
- Blødende overflader trykkes let med et stykke gaze for applikation af fibrinklæber. Gaze fjernes langsomt samtidig med at fibrinen sprøjtes på. Benyt **spraymode "Høj"/"High"**.
- Spray hastigheden kan justeres ved at bruge "High/Low" knappen på 300/350 AAU eller "User Button" på 400/404 APL.
- Hvis Spraypenen blokerer kan der skæres op til 8 mm af spidsen af Spraypenen med en skarp skalpel.
- Husk at genfylde pH10 sprøjten hvis der skiftes til en ny Spraypen.

Cyclopron® er et registreret varemærke af Pharmacia



SISTEMA VIVOSTAT®

Introducción

Este kit de preparación de PRF / Kit de aplicación PRF Spraypen / kit de aplicación PRF Endoscópico y Kit de aplicación de fistulas, forman parte de un conjunto y sus instrucciones deben leerse junto con el Manual de Usuario del Vivostat® y las hojas de referencia rápida.

El Sistema Vivostat® se compone: de una Unidad Procesadora y de un kit de preparación de PRF®, de uso único para la preparación de sellante de fibrina rica en plaquetas. De una unidad Aplicadora y de un kit de aplicación de uso único para la aplicación de la fibrina rica en plaquetas durante la intervención.

Mango endoscópico: El mango endoscópico es un dispositivo reutilizable empleado para insertar y manipular aplicador endoscópico.

Prescripción

El sistema Vivostat® comprende dispositivos médicos que permiten la preparación y la aplicación de sellante de fibrina rica en plaquetas procedente de sangre.

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

KIT DE PREPARACIÓN PRF®- MANUAL DE USO

Contenido del Kit de Preparación PRF®- Vivostat®
Este kit estéril de uso único contiene todas las piezas necesarias para la preparación de fibrina rica en plaquetas.

- **Unidad de preparación de PRF®** – Dispositivo que extrae plaquetas y fibrina de la sangre y prepara un compuesto de fibrina rica en plaquetas. El conjunto de tubos está conectado a la Unidad de Preparación PRF®.
- **Citrato/TA (PRF®)** – Un vial que contiene una solución estéril de citrato (anticoagulante) y ácido 100 mg. tranexámico (antifibrinolítico).
- **Punzón** – Pieza que se emplea para pinchar el vial de citrato y se conecta al tubo de entrada de la unidad de preparación PRF®.
- **Toallitas absorbente Sugi** – Use las toallitas absorbente Sugi no estériles para limpiar la válvula después de retirar el conjunto de tubos de la Unidad de preparación de PRF®.
- **Jeringa de pH4** – La jeringuilla pH4 se inserta en la Unidad de preparación de PRF® antes de empezar el proceso. **Después del proceso, esta jeringuilla contiene la fibrina rica en plaquetas y pasa a llamarse jeringuilla de fibrina rica en plaquetas.**
- **Tapón de reemplazo** – El tapón protector estéril que se utiliza para tapar la punta de la jeringa de fibrina obtenida después del proceso.
- **Toallita Desinfectante** – Utilice la toallita desinfectante para limpiar la goma del vial de Citrate/TA (PRF®).

- **Set palomilla infusión (18G) Equipo de infusión (18G)** – Utilizado para extracciones de sangre, se conecta a la línea de tubos de la unidad de Preparación.
- **Etiquetas de seguimiento de trazabilidad (4 unidades)** – Utilizadas para completar la documentación de los pacientes.

Rellenado de sangre en la Unidad de Preparación de PRF®

La fibrina rica en plaquetas Vivostat debe ser preparada con la sangre del paciente extraída 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 desde su preparación y debe ser volteada varias veces cuidadosamente justo antes de ser utilizada.

KIT DE APLICACIÓN SPRAYPEN / KIT APLICACIÓN ENDOSCÓPICO / KIT DE APLICACIÓN FÍSTULAS – MANUAL DE USO Contenido del Kit de aplicación Spraypen/ Kit de aplicación Endoscópico / Kit aplicación de Fístulas Vivostat®

Este kit estéril de uso único contiene todas las piezas necesarias para la aplicación del sellante de fibrina rica en plaquetas.

- **Aplicador Spraypen /Aplicador Endoscópico/ Aplicador Fístulas** – El aplicador Spraypen, Endoscópico y para Fístulas se utilizan para mezclar y aplicar el fibrina rica en plaquetas.
- **Papel de pH** – Se utiliza para comprobar si la fibrina rica en plaquetas se ha mezclado correctamente.
- **Vial de pH 10** – El buffer de pH 10 promueve la polimerización de la fibrina rica en plaquetas durante la aplicación.
- **Aguja 21 G** – La aguja 21 G se utiliza para trasvasar el buffer de pH 10 a la jeringuilla de 1 ml.
- **Jeringa de 1 ml** – Esta jeringuilla sirve para introducir el buffer pH 10 en el aplicador. Precaución: evite las burbujas de aire cuando llene la jeringa de pH10.
- **Etiquetas de trazabilidad de paquetes (4 unid.)** – Utilizadas para completar la documentación de pacientes.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la batroxobina y/o al ácido tranexámico

Avisos y precauciones

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

La fibrina rica en plaquetas procedente de un paciente sólo es válida para uso autólogo. Averigüe los datos del paciente para asegurarse de que el donante y el receptor son idénticos.

Ya que la pulverización de fibrina se hace mediante aire comprimido, tome las medidas necesarias para evitar cualquier riesgo de embolismo aéreo. Se recomienda utilizar el modo de spray de "aire comprimido" en neurocirugía

La aplicación tópica directa al sistema nervioso central de cantidades suficientemente elevadas de ácido tranexámico (incluida la aplicación de sellantes de fibrina) puede producir hiperexcitabilidad, que puede conducir a convulsiones. Sin embargo, la concentración de ácido tranexámico en Vivostat® (alrededor de 0.5mg/ml) ha demostrado ser entre 6 y 12 veces inferior a la requerida para producir cualquier efecto perceptible en un estudio con ratas, en el que fue aplicada directamente a la médula espinal al descubierto. Además, estudios clínicos, que utilizan Vivostat® en neurocirugía, no han identificado efectos adversos relacionados con el uso de Vivostat®. No se entienden muy bien los medios por los que el ácido tranexámico produce hiperexcitabilidad y la importancia de otros factores, si se aplica en sellantes de fibrina (p. ej. variación individual, la tolerancia de concentración/cantidad aplicada, características de emisión y fórmula, modo y lugar de aplicación). Aunque se señala que el riesgo de convulsiones con Vivostat® es bajo, no se puede descartar la posibilidad de que se produzcan convulsiones en personas propensas. Por lo tanto, cuando se realice un contacto directo de Vivostat® con el sistema nervioso central, p. ej. en neurocirugía o cirugía medular, el personal de quirófano debería ser consciente de la posibilidad de que se produzcan convulsiones y estar preparado para realizar las medidas correctivas necesarias en caso de que se produzcan.

No está para uso intravascular.

Después del uso, deseche el producto de manera adecuada.

Siempre se deberá 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 los agentes trombolíticos como la estreptoquinasa, la uroquinasa y el t-PA sobre la preparación y la estabilidad fibrinolítica de la fibrina rica en plaquetas

no ha sido analizado y no puede ser excluido.

Estudios han demostrado que las terapias basadas en la heparina y warafina no afectan la preparación de fibrina usando el Sistema Vivostat®.

La agregación de plaquetas y la liberación de factores de crecimiento pueden verse afectadas por la ingestión de analgésicos que contienen ácido acetilsalicílico hasta 7 días después de la toma de éstos. Otras medicinas antiplaquetas (analgésicos) también pueden causar el mismo efecto. Las consecuencias de estos tratamientos durante la preparación de Vivostat PRF® no es frecuente.

La presencia de trombocitopenia en el paciente puede reducir el volumen de plaquetas esperado.

No se conocen otras interacciones.

Embalaje, conservación y caducidad

Conserve sin abrir entre 4°C y 25°C.

No lo utilice después de que haya caducado.

No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.

Identificación del producto y del paciente

La etiqueta de identificación del paciente debe ser colocada en la jeringa de fibrina y no en la unidad de preparación de PRF, ya que esto podría comprometer el proceso.

La etiqueta colocada en la jeringa de fibrina debe ser revisada antes del uso por motivos de identificación del paciente.

Técnica de aplicación

- Limpiar ligeramente el área de aplicación hasta que esta esté seca.
- En caso de hemorragias difusas, presionar suavemente con una gasa contra la superficie sangrante. Retirar lentamente la gasa y aplicar gradualmente el sellante de fibrina en la modalidad "High/Alto" lo antes posible.
- El modo de spray puede ajustarse usando el botón High/Low de la 300/350 AAU o el botón del Usuario de la 400/404 APL.
- En caso de bloqueo del Spraypen, corte unos 8 mm de la punta con un bisturí afilado.
- Cuando cambie el aplicador por otro, recuerde siempre llenar la jeringa pH10

Cyclokapron® es una marca registrada de Pharmacia



LE SYSTÈME VIVOSTAT®

Introduction

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

Le système Vivostat® comprend une Processor Unit, un PRF®-Preparation Kit jetable pour la préparation de la fibrine enrichie en plaquettes, une Applicator Unit et un kit d'application jetable servant à appliquer la colle de fibrine enrichie en plaquettes pendant l'opération chirurgicale.

Endoscopic Applicator Handle: Le Manche Applicateur Endoscopique est un dispositif réutilisable, utilisé pour insérer et manier le Cathéter d'Application Endoscopique.

Utilisation ciblée

Le système Vivostat® est un dispositif médical utilisé pour la préparation et l'application de colle de la fibrine enrichie en plaquettes à partir d'une source de sang entier.

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, qui contient tous les composants nécessaires à la préparation de la fibrine enrichie en plaquettes.

- **PRF®-Preparation Unit** – Le PRF®-Preparation Unit est un dispositif qui extrait des plaquettes et de la fibrine contenues dans le sang en une fibrine enrichie en plaquettes. L'assemblage de tubulure se fixe à le PRF®-Preparation Unit.
- **Citrate/TA (PRF®)** – une fiole contenant une solution stérile de citrate (anticoagulant) et 100 mg d'acide tranéxamique (antifibrinolytique).
- **Spike** – Le perforateur de distribution sert à accéder à la fiole de citrate et à assurer le branchement avec la ligne d'entrée de le 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 de le 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.**
- **Remplacement Cap** – le capuchon est utilisé pour protéger l'embout luer de la seringue de fibrine.
- **Lingette de désinfection** – utilisée pour la désinfection de la membrane en caoutchouc sur la fiole de Citrate/TA (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 déta-**

chables (4 pcs.) – Utilisées pour la documentation du journal du patient.

Remplissez le PRF®-Preparation Unit de sang

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. Évitez 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 le 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.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT – MODE D'EMPLOI

Contenu du Spraypen Kit / Endoscopic Kit

Un kit à usage unique stérile jetable, qui contient tous les composants nécessaires à l'application de la colle de fibrine enrichie en plaquettes.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Applicator** – Le matériel applicateur sert à mélanger et à appliquer la colle de fibrine enrichie en plaquettes.
- **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 amener le tampon pH 10 via le matériel applicateur. Attention: Évitez des bulles d'air en remplissant la seringue de pH10.
- **Étiquettes de traçabilité du lot (4 unités)** – Utilisées pour la documentation du journal du patient.

Contres-indications

Problèmes connus d'hypersensibilité à la batroxobine et à l'acide tranéxamique.

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 de jet « Jet sans air » en neurochirurgie.

L'application topique directe au système nerveux central de quantités suffisamment élevées d'acide tranexamique (y compris l'application en colles de fibrine) peut provoquer l'hyperexcitabilité, pouvant mener à des convulsions. Cependant, il a été démontré que la concentration d'acide tranexamique dans le Vivostat® (environ 0,5mg/ml) était 6 à 12 fois inférieure à celle nécessaire pour produire les effets notables observés dans une étude réalisée sur rats, chez lesquels il a été appliqué directement à la moelle épinière exposée. En outre, les études cliniques utilisant le Vivostat® en neurochirurgie n'ont identifié aucun effet nuisible lié à l'utilisation du Vivostat®. Cependant, on comprend mal le processus par lequel l'acide tranexamique provoque l'hyperexcitabilité et l'importance d'autres facteurs une fois appliqué en colles de fibrine (par exemple, la variation individuelle, le seuil de concentration/quantité appliquée, les caractéristiques de préparation et de libération, le mode et l'endroit de l'application). 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 du risque de convulsions et être prêt à prendre des mesures correctives appropriées le cas échéant. Interdit à l'usage intravasculaire.

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 acétylsalicyclique 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 qu'anticipé 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.

Tracage du produit et du patient

Chaque étiquette d'identification de client devrait 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 client 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.
- En cas de saignements diffus, appliquer doucement une compresse de gaze sur les surfaces de saignement. Retirer lentement la compresse et appliquer progressivement le scellant de fibrine dès que possible sur la surface d'application **en utilisant le mode "Élevé" / "High"**.
- La puissance du mode de jet peut être ajusté à l'aide du bouton Fort/Faible sur le 300/350 AAU ou de la touche Utilisateur du 400/404 APL.
- 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.

Cyclokapron® est une marque déposée de Pharmacia



THE VIVOSTAT® SYSTEM

Introduction

This PRF® Preparation Kit and Spraypen Kit / Endoscopic 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 and a disposable Application Kit used to apply platelet rich fibrin during surgery.

Endoscopic Applicator Handle: The Endoscopic Applicator Handle is a reusable device, used to insert and manipulate the Endoscopic catheter.

Intended use

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

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

PRF® PREPARATION KIT – INSTRUCTION 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.
- **Citrate/TA (PRF®)** – a vial containing a sterile solution of citrate (anticoagulant) and 100 mg tranexamic acid (antifibrinolytic).
- **Spike** – The dispensing spike is used to access the Citrate Vial and connect to the PRF® Preparation Unit.
- **Sugi swap** – 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 swap** – 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 at the Preparation Unit.
- **Removable Batch Tracking labels (4 pcs.)** – Used for documentation in the patient journal.

Filling the PRF® Preparation Unit with Blood

Vivostat® platelet rich fibrin can only be prepared from patient derived donation of 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. The PRF® Preparation Unit containing the blood must be processed within one hour after collecting 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.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT – INSTRUCTIONS FOR USE

Vivostat® Spraypen Kit / Endoscopic Kit contents

A sterile disposable single use kit, which contains all the components needed to apply the platelet rich fibrin.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Applicator** – The application device is used to mix and apply the platelet rich fibrin.
- **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 the platelet rich fibrin on spraying.
- **21 G Needle** – The 21 G needle is used to draw pH 10 buffer into the 1 ml syringe.
- **1 ml Syringe** – The 1 ml syringe is used to deliver pH 10 buffer via the application device. Caution: Avoid air bubbles when filling with pH10.
- **Batch Tracking labels (4 pcs.)** – Used for documentation in the patient journal.

Contraindications

Known hypersensitivity to batroxobin and tranexamic acid.

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 are the same!

Spray is achieved using pressurised air. Caution should be used where there is a risk of air embolism. We recommend to use the spray mode "Jet No Air" in neurosurgery.

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) is poorly understood. 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 Vivostat® is made with the central nervous system, such as in spinal or neurosurgery, the operating staff should be aware of the risk of convulsions and be prepared to take appropriate corrective action if they should occur.

Not for intravascular use.

Dispose of 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 biohazard materials, such as body fluids, using universal blood handling precautions.

Interactions

Drugs that reduce fibrinogen levels such as batroxobin and ancred 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 can not be excluded.

Studies have been conducted to demonstrate that heparin and warfarin 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 open or damaged.

Product and Patient Tracking

A patient ID label should be placed on the fibrin syringe and not on the PRF®-Preparation Unit, as this will interfere with the process.

The label 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.
- In case of diffuse bleedings, lightly press a piece of gauze against the bleeding surfaces. Slowly remove the gauze and gradually apply the fibrin sealant to the application surface **in "High" mode** as soon as possible.
- The spray mode can be adjusted using the High/Low button on the 300/350 AAU or the User Button on the 400/404 APL.
- In case of blockage of the Spraypen, cut off up to 8 mm of the tip of the Spraypen with a sharp scalpel.
- In case you change to a new Spraypen always remember to refill the pH10 syringe

Cyclokapron® is a registered trade mark of Pharmacia



ΣΥΣΤΗΜΑ VIVOSTAT®

Εισαγωγή

Το PRF®-Preparation Kit / Spraypen Kit/ Endoscopic Kit είναι μέρη 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 και ένα αναλώσιμο σετ εφαρμογής το οποίο χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση ινικής πλούσιας σε αιμοπετάλια κατά τη διάρκεια της εγχείρισης.

Endoscopic Applicator Handle: Η λαβή της συσκευής ενδοσκοπικής εφαρμογής είναι μια συσκευή για πολλές χρήσεις, η οποία χρησιμοποιείται για την εισαγωγή και τον χειρισμό του ενδοσκοπικού καθετήρα.

Προτιθέμενη χρήση

Το σύστημα Vivostat® είναι μια ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται για την παρασκευή και εφαρμογή ινικής πλούσιας σε αιμοπετάλια που προέρχεται από πλήρες αίμα.

Η πλούσια σε αιμοπετάλια ινική έχει διάφορα πεδία εφαρμογής: Ανάπλαση μαλακών ιστών, επούλωση χρόνιων πληγών, αιμόσταση, σφράγιση ιστών και συγκόλληση ιστών.

PRF®-PREPARATION KIT – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ 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.
- **Citrate/TA (PRF®)** – Ένα φιαλίδιο το οποίο περιέχει ένα αποστειρωμένο διάλυμα κιτρικού άλατος (αντιπηκτικό) και 100 mg tranexamic acid (άντι-ινωδολυτικό).
- **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/ΤΑ (PRF®).

- **Winged infusion set (18G)** Σετ έγχυσης με πεταλούδα (18G) – Χρησιμοποιείται για αιμοδοσία και συνδέεται στη γραμμή σωληνώσεως στη μονάδα παρασκευής.
- **Αφαιρούμενες Ετικέτες Αναγνώρισης Παρτίδας (4 τεμ.)** – Χρησιμοποιούνται για τεκμηρίωση στο ημερολόγιο ασθενούς.

Πλήρωση της PRF®-Preparation Unit με αίμα

Η πλούσια σε αιμοσφαίρια ινική της Vivostat® μπορεί να παρασκευαστεί μόνο από αίμα που προέρχεται από αιμοληψία από τον ασθενή. Προτείνουμε να πάρете 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. Πρέπει να γίνει επεξεργασία της PRF®-Preparation Unit η οποία περιέχει το αίμα μέσα σε μία ώρα από την λήψη του αίματος.

Μετά την παρασκευή, αφαιρέστε αμέσως την PRF®-Preparation Unit από την Processor Unit , 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.

SPRAYPEN KIT/ ENDOSCOPIC KIT – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ VIVOSTAT Spraypen Kit / Endoscopic Kit

Ένα αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ μίας χρήσης, το οποίο περιέχει όλα όσα απαιτούνται για την τοποθέτηση της πλούσιας σε αιμοπετάλια ινικής.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Application Catheter** – Η συσκευή τοποθέτησης χρησιμοποιείται για την ανάμιξη και τοποθέτηση της πλούσιας σε αιμοπετάλια ινικής.
- **pH Paper** – Το χαρτί pH χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ενδεδειγμένης ανάμιξης της πλούσιας σε αιμοπετάλια ινικής.
- **pH 10** – Το διάλυμα pH 10 ενεργοποιεί τον πολυμερισμό της πλούσιας σε αιμοπετάλια ινικής κατά τον ψεκασμό.
- **21 G Needle** – Η βελόνα 21 G χρησιμοποιείται για την λήψη ρυθμιστικού διαλύματος pH 10 με σύριγγα 1 ml.
- **1 ml Syringe** – Η σύριγγα 1 ml χρησιμοποιείται για την παροχή ρυθμιστικού διαλύματος pH 10 μέσω συσκευής τοποθέτησης. Προσοχή! Αποφύγετε τις φυσαλίδες κατά την πλήρωση με pH 10.
- **Ετικέτες ιχνηλασίας παρτίδας (4 πακ.)** – Χρησιμοποιούνται για τεκμηρίωση στο ημερολόγιο ασθενούς.

Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στα οξέα batroxobin και tranexamic.

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. Σας προτείνουμε να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία ψεκασμού "Jet No Air" "(Εκνέφωση όχι αέρας)" στη νευροχειρουργική.

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 μϊκούς σπασμούς. Όμως, η συγκέντρωση tranexamic acid στο Vivostat® (περίπου 0,5 mg/ml) έχει βρεθεί ότι είναι 6 έως 12 φορές χαμηλότερη από αυτήν που απαιτείται για να υπάρξουν οποιοδήποτε εμφανείς επιδράσεις σε ένα ποντίκι στο οποίο τοποθετήθηκε κατευθείαν επάνω στην εκτεθειμένη σπονδυλική στήλη. Επιπλέον, στις κλινικές μελέτες κατά τις οποίες χρησιμοποιήθηκε το Vivostat® σε νευροχειρουργική δεν παρατηρήθηκαν αντίθετες επιδράσεις οι οποίες να σχετίζονται με το Vivostat®. Όμως, τα μέσα 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. Παρόλουν ότι οι ενδείξεις είναι ότι ο κίνδυνος πρόκλησης μϊκών σπασμών με Vivostat® είναι μικρός, η δυνατότητα πρόκλησης μϊκών σπασμών σε ευπαθή άτομα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Επομένως, όπου υπάρχει άμεση επαφή του Vivostat® με το κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως στην σπονδυλική στήλη ή την νευροχειρουργική, το προσωπικό το οποίο χειρουργεί θα πρέπει να είναι ενήμερο για τον κίνδυνο μϊκών σπασμών και να είναι προετοιμασμένο να προβεί στις ενδεδειγμένες διορθωτικές ενέργειες, εάν υπάρξουν σπασμοί.

Δεν προορίζεται για ενδοαγγειακή χρήση. Μετά την χρήση, απομακρύνετε αυτό κατάλληλα.

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

Αλληλεπιδράσεις

Φάρμακα τα οποία μειώνουν τα επίπεδα ινικής όπως batroxobin και ancrod μπορεί να επιδράσουν στην παρασκευή ινικής πλούσιας σε αιμοπετάλια. Η χορήγηση κεφουροξίμης λίγο πριν τη λήψη αίματος ενδέχεται να επηρεάσει τις ικανότητες πήξης του ινώδους. Η επιδράση ισχυρών θρομβολυτικών, όπως η στρεπτοκινάση, η ουροκινάση και το t-PA στην προετοιμασία και την ιωδολυτική 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 και βαρφαρίνη 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 αναληγτικών που περιέχουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Άλλα αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα (αναληγτικά) 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

Na φυλλάσσεται 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.

Ιχνηλασία προϊόντος και ασθενούς

Η επικέτα 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.
- Σε περίπτωση διάχυτης αιμορραγίας, πιέστε ελαφρά ένα κομμάτι γάζας πάνω στην επιφάνεια η οποία αιμορραγεί. Απομακρύνετε αργά την γάζα και εφαρμόστε σταδιακά το στεγανωτικό ινικής στην επιφάνεια εφαρμογής με τρόπο λειτουργίας "High" το ταχύτερο δυνατόν.
- Η λειτουργία ψεκασμού είναι δυνατόν να προσαρμοστεί χρησιμοποιώντας το πλήκτρο High/Low (Υψηλά/Χαμηλά) στο 300/350 AAU ή το πλήκτρο χρήσης στο 400/404 APL.
- Σε περίπτωση μηλοκρίσματος του Spraypen, κόψτε περίπου 8 mm από το άκρο του Spraypen με ένα αιχμηρό υστέρι.
- Σε περίπτωση αλλαγής σε ένα νέο Spraypen να θυμάστε πάντα να ξαναγεμίζετε τη pH10 σύριγγα

To Cyclokapron® είναι ένα καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Pharmacia



VIVOSTAT® SUSTAV

Uvod

Set za pripremu/ Vivostat® set u obliku penkala/ endoskopski set su dio Vivostat® sustava i ove upute trebaju se upotrebljavati zajedno s uputama za rad Vivostat® uređaja i kratkim priručnicima za rad.

Vivostat® sustav sastoji se od jedinice za pripremu, jednokratnog PRF® – seta za pripremu fibrina obogaćenog trombocitima, jedinice za nanošenje i jednokratnog seta za nanošenje fibrina obogaćenog trombocitima tijekom operacije.

Endoskopski set za nanošenje: Drška iz endoskopskog seta za nanošenje je višekratna, u nju se umetne endoskopski I sprej kateter za nanošenje. Na taj način je olakšano rukovanje kateterom

Namjena

Vivostat® sustav je medicinski uređaj koji se koristi za pripremu i nanošenje fibrina obogaćenog trombocitima načinjenog iz pune krvi pacijenta.

Fibrin obogaćen trombocitom ima različite primjene: obnavljanje mekih tkiva, zacjeljivanje kroničnih rana, hemostaza, zatvaranje i lijepljenje tkiva.

PRF® – SET ZA PRIPREMU – UPUTE ZA PRIPREMU **Sadržaj seta za pripremu**

Sterilnog, jednokratnog seta koji sadrži sve komponente za pripremu fibrina obogaćenog trombocitima.

- **PRF®-posuda za pripremu** – posuda u kojoj se trombociti i fibrin iz pune krvi izdvajaju u fibrin obogaćen trombocitima. Na posudu su spojene i cijevčice pomoću kojih se posuda puni citratom i krvlju.
- **Citrat/Traneksaminska kiselina (PRF®)** – bočica u kojoj se nalazi citrat (antikoagulans) i 100 mg traneksaminske kiseline (antifibrinolitič)
- **Plastični nastavak za citrat** - za probijanje čepa bočice citrata i punjenje posude za pripremu
- **Vatni štapići za čišćenje** – Dva nesterilna štapića u obliku strelica koji se koriste za čišćenje konektora posude za pripremu nakon što se odvoje cijevčice.
- **pH4 pufer** – šprica sa pH4 puferom umetne se u PRF- posudu za pripremu prije umetanja posude u jedinicu za pripremu. **Nakon procesa pripreme u toj šprici nalazi se fibrin obogaćen trombocitima.**
- **Zamjenski čep** – za zatvaranje šprice sa fibrinom obogaćenim trombocitima.
- **Dezinfekcijska maramica** – za dezinfekciju gumene ovojnice bočice citrata.
- **Leptir set za infuziju (18G)** – koristi se za prikupljanje krvi od pacijenta; spaja se na cijevčice posude za pripremu.

- **Odvojive naljepnice za praćenje setova (4 kom.)** – za označavanje pripravka.

Punjenje posude za pripremu krvlju

Vivostat® fibrin obogaćen trombocitima može se pripremiti samo od pacijentove pune krvi. Preporučuje se uzimanje krvi direktno od pacijenta pre započinjanja bilo koje procedure.

Obratite pažnju! Kada je posuda za pripremu ispunjena krvlju oprezno rukujte s njom. Izbjegavajte okretanje posude. PRF® Preparation Unit koji sadrži krv mora biti procesuiran unutar jednog sata od kolekcije krvi.

Nakon pripreme odmah izvadite posudu iz jedinice za pripremu okrenite je naopako i izvucite špricu sa fibrinom obogaćenim trombocitima.

Nakon pripreme, štrcaljku s fibrinom čuvajte na sobnoj temperaturi. Štrcaljku s fibrinom treba upotrijebiti u roku osam sati od pripreme i oprezno preokrenuti netom prije uporabe.

SET ZA NANOŠENJE U OBLIKU PENKALA/ ENDOSKOPSKI SET ZANANOŠENJE – UPUTE ZA UPOTREBU

Vivostat set u obliku penkala/endoskopski set

Sterilni, jednokratni set koji sadrži sve što je potrebno za nanošenje fibrina bogatog trombocitima.

- **Aplikatori (sprej-olovka, endoskopski kateter aplikator)** – koriste se za mješanje i nanošenje fibrina obogaćenog trombocitima.
- **pH papir** – za provjeru mješanja fibrina obogaćenog trombocitima
- **pH10 pufer** – za aktivaciju polimerizacije fibrina obogaćenog trombocitima tijekom sprejanja
- **Igla 21G** – za izvlačenje pH10 pufera iz bočice u špricu od 1 ml.
- **Šprica 1 ml** – kao izvor pH10 pufera kod nanošenja iz jedinice za nanošenje. Obratite pažnju! Kada puniti špricu izbjegavajte stvaranje mjehurića.
- **Naljepnice (4 kom)** – za označavanje pripravka

Kontraindikacije

Poznata hipersenzitivnost na batroksobin i traneksamsku kiselinu.

Upozorenja i mjere opreza

Preporučuje se da se fibrin obogaćen trombocitima priprema isključivo iz pacijentove pune krvi.

Pripremljeni fibrin obogaćen trombocitima je isključivo za autolognu upotrebu – provjerite da su donor i primatelj ista osoba.

Forma spreja postiže se tlakom zraka. Potrebna je opreznost u slučajevima kada postoji rizik od zračne

embolije. Za neurokirurgiju preporučujemo korištenje u obliku raspršivača "Jet No Air".

Direktna topikalna primjena traneksaminske kiseline na središnji živčani sustav može rezultirati pojačanom nadražljivošću što može dovesti do konvulzija. Koncentracija traneksaminske kiseline u Vivostat® pripravku (oko 0.5 mg/ml) niža je za 6 do 12 puta od koncentracije koja izaziva vidljive efekte u studiji provedenoj na štakorima kojima je traneksaminska kiselina ubrizgana direktno u leđnu moždinu. Kliničke studije upotrebe Vivostata u neurokirurgiji nisu pokazale nikakve nuspojave vezane uz upotrebu. Sredstva koja induciraju hiperosjetljivost na traneksaminsku kiselinu, kao i važnost ostalih faktora u trenucima nanošenja fibrina obogaćenog trombocitima nisu u potpunosti još razjašnjeni. Iako indikacije pokazuju da je rizik od izazivanja konvulzija primenom Vivostata mail, mogućnost izazivanja konvulzija kod osjetljivih osoba se ne može isključiti. Iz tih razloga osoblje treba biti svjesno mogućnosti konvulzija u slučaju direktnog kontakta sa centralnim živčanim sustavom te shodno tome biti pripravno za poduzimanje prikladnih korektivnih mjera.

Nije za intravaskularnu primjenu.

Nakon upotrebe prikladno odložite otpad.

Prilikom rukovanja ovim proizvodom potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza kod rukovanja krvlju. Sve dijelove sustava koji mogu sadržavati biološke tekućine odložite u biološki opasan otpad.

Interakcije

Na pripremu fibrinskog ljepila mogu utjecati lijekovi koji smanjuju nivo fibrinogena, kao što su batroksobin i ankrod. Unos cefuroxima nedugo uoči vađenja krvi može utjecati na sposobnost koagulacije fibrina (zgrušnjavanje krvi). Učinak akutnih trombolitika, primjerice, streptokinaze, urokinaze i t-PA, na pripremu i fibrinolitičku stabilnost fibrina bogatog trombocitima, još uvijek nije utvrđen i ne može se isključiti.

Provedena su ispitivanja kako bi se pokazalo da terapija heparinom i varfarinom ne utječe na pripremu fibrina pomoću Vivostat® sustava.

Agregacija trombocita i otpuštanje faktora rasta iz trombocita mogu biti narušeni do 7 dana nakon uzimanja analgetika koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu. Ostali antitrombocitni lijekovi mogu imati isti efekt, a posljedice na upotrebu Vivostat® pripravka nisu još poznate.

Trombocitopenija može uzrokovati sadržaj trombocita u pripravku niži od očekivanog. Trenutno nisu poznate niti jedne druge interakcije

Pakiranje, skladištenje i rok upotrebe

Skladištiti na temperaturi od 4 do 25 °C.

Nemojte koristiti set nakon datuma otisnutog na naljepnici pakiranja.

Nemojte koristiti ukoliko je oštećeno pakiranje ili bilo koji dio unutar pakiranja.

Označavanje proizvoda i pacijenta

Identifikacijsku naljepnicu pacijenta treba zalijepiti na štrcaljku s fibrinom, a ne na jedinicu za PRF® pripremu jer to utječe na postupak.

Prije uporabe treba provjeriti naljepnicu na štrcaljki s fibrinom radi identifikacije pacijenta.

Tehnika nanošenja

- Posušite mjesto nanošenja
- U slučaju difuznih krvarenja blago pritisnite gazu na ciljano područje. Polako odmičite gazu i postupno nanosite fibrin obogaćen trombocitima najačim sprejem (**Visoko/High mod**).
- Korištenje u obliku raspršivača moguće je prilagoditi pomoću tipke High/Low (više/manje) na modelu 300/350 AAU ili tipke User (korisnik) na modelu 400/404 APL.
- U slučaju blokiranja raspršivača, odrežite oštrim skalperom otprilike 8 mm vrh raspršivača.
- Ako počnete koristiti novi uređaj za raspršivanje, vodite računa da ponovno napunite pH10 štrcaljku.

Cyclokapron® je registrirani proizvod tvrtke Pharmacia



VIVOSTAT® RENDSZER

RENDSZER

A PRF® Előkészítő kit és a Porlasztófej kit/ az Endoszkópos kit vagy a rendszer részei és ezt a használati utasítást a Vivostat® Rendszer felhasználói kézikönyvével, valamint a Quick Reference Card- dal párhuzamosan kell elolvasni.

A Vivostat® Rendszer részei: egy feldolgozó egységből és egy – a vérelemezében gazdag fibrin előállítására szolgáló - egyszer használatos PRF® Előkészítő egységből, valamint egy Applikáló Egységből és egy egyszer használatos applikációs szettből áll, amely a vérelemezében gazdag fibrinnek a felhordására szolgál a műtét alatt.

Endoszkópos applikátor-tartó: az endoszkópos applikátor-tartó egy többször használható készülék, amely az endoszkópos katéter bevezetését és az endoszkópos applikátor manipulálását szolgálja.

Felhasználási terület:

A Vivostat® Rendszer egy olyan orvosi eszköz, amely a vérből nyert vérelemezében gazdag fibrin előkészítését és applikálását szolgálja.

A lemezkében gazdag fibrint sok területen használják: Lágyszövet regenerálás céljából, idült sebek gyógyításánál, haemostasisoknál, szövetek lezárásánál és szövetek rögzítésénél.

PRF® ELŐKÉSZÍTŐ KIT- HASZNÁLATI UTASÍTÁS A Vivostat PRF® Előkészítő kit tartalma

Az egyszer használatos steril szett mindazt tartalmazza, amely a lemezkében gazdag vér elkészítéséhez szükséges.

- **PRF® Előkészítő egység** – A PRF® Előkészítő egység egy olyan eszköz, amely a vérben lévő lemezkéket és a fibrinogéneket átalakítja lemezkében gazdag fibrinné. A PRF® Előkészítő egységhez egy vezeték csatlakozik.
- **Citrát/TA (PRF®)** – egy ampulla, amely steril citrátoldatot (alvadásgátló), valamint 100 mg tranexamsavat (antifibrinolitikum) tartalmaz.
- **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 fecskendő a folyamat megkezdése előtt a PRF® Előkészítő egységbe kell elhelyezni. **A folyamat után a fecskendő tartalmazza majd a lemezkékben gazdag fibrint. A szövegben ezt később fibrines fecskendőnek nevezzük.**
- **Zárósapka** – A zárósapka a fibrines fecskendő lezárására szolgál.
- **Fertőtlenítő kendő** – a Citrát/TA (PRF®) gumimembránjának fertőtlenítésére.

• **Szárnycs infúziós szett (18G)** – az előkészítő egység vezetékéhez csatlakoztatva összekötést biztosít a vérhez.

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

A PRF® Előkészítő egység feltöltése vérrrel

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 előidézhető 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.

PORLASZTÓFEJ KIT / ENDOSZKÓPOS KIT – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Vivostat Porlasztófej kit /Endoszkópos kit tartalma:

Steril szett egyszeri használatra, amely tartalmazza mindazt, ami a lemezkében gazdag vér applikálásához szükséges.

- **Porlasztófej applikátor/ Endoszkópos applikátor-katéter kit** - A Porlasztófej applikátor / Endoszkópos applikátor- katéter a vérelemezében gazdag fibrin keveréséhez és felhordásához szükséges.
- **pH-papír** – a pH papírral lehet tesztelni, hogy a pH érték semleges-e és a lemezkében gazdag vért megfelelően keverték-e.
- **pH 10** – a pH pufferoldat a porlasztásnál aktiválja a lemezkében gazdag vér polimerizációját.
- **21G tű** – a 21G kanüllel lehet a pH10 pufferoldatot az 1 ml-es fecskendőbe felszívni.
- **1 ml-es fecskendő** – az 1 ml-es fecskendővel juttatható be a pH10 buffer az applikáló eszközön át. Figyelem: ne legyen légbuborék a fecskendőben!
- **Információs etikett (4 db)** – a beteglapon történő nyilvántartáshoz szükséges.

Kontraindikációk:

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 véreből készült lemezkében gazdag fibrin csak autolog felhasználásra készül. Ellenőrizze, hogy a vért adó és a fibrint kapó személy azonos-e.

Mivel a fibrin porlasztása sűrített levegővel történik, ezért különösen figyelni kell, hogy a légembólia veszélye fennáll -e. Az idegsebészetben javasoljuk a „folyadékugár levegő nélkül” mód használatát.

Élég nagy mennyiségű tranexamsav (a fibrinragasztóban történő alkalmazását is ide értve) központi idegrendszerre történő közvetlen helyi applikálásánál érzékenységet idézhet elő, amely konvulziókhöz vezethet. Éppen ezért a Vivostat®-ban a tranexamsav koncentrációja (0,5 mg/l körül) 6-12-szer kisebb, mint amennyi szükséges ahhoz, hogy a patkányokon végzett kísérletekben, amikor is közvetlenül a gerincvelőre juttatták, érzékelhető hatást fejtsen ki. Továbbá azon klinikai 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. egyéni érzékenység, a felvitt koncentráció/mennyiség küszöbértéke, a formula és a kibocsátási karakterisztika, az applikálás módja és helye) még nem teljesen tisztázott. Jóllehet az indikációk alapján a Vivostat® alkalmazásával kicsi a konvulzió kiváltásának kockázata, mégis érzékeny betegeknél 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 kockázatával és ennek megfelelően kell előkészülnie és a szükséges lépéseket megtennie.

Nem használható intravaszkuláris célra!

Használat után gondoskodjon a biztonságos hulladékkezelésről!

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

Kölcsönhatások

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

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

A lemezke aggregációt és a lemezekből származó növekedési faktorokat az acetilszalicilsav tartalmú analgetika a bevételt követően akár 7 napig is befolyásolhatja. Más anti-lemezke gyógyszerek

(analgetika) hasonló hatással rendelkeznek. Ennek hatása a Vivostat lemezkében gazdag fibrinjére jelenleg nem ismert.

A betegekben a trombocitopénia az elvárt szinthez képest alacsonyabb lemezkészám tartalmat okozhat.

Egyéb kölcsönhatások eddig nem ismertek

Csomagolás, tárolás és élettartam

Tárolás 4° és 25°C között.

A lejárat 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
- Diffúz vérzés esetén finoman nyomkodjon egy darab gézt a vérző felületre. Lassan távolítsa el a gézt és amilyen gyorsan csak lehetséges, vigye fel a fibrinragasztót a felületre.
- A porlasztási értéket a Magas/Alacsony gombok segítségével 300/350 AAU-ra vagy a Használat gombbal 400/404 APL-re tudja állítani.
- 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.

A Cyklokapron® a Pharmacia bejegyzett védjegye



IL VIVOSTAT® SYSTEM

Introduzione

Questo PRF®-Preparation Kit e Spraypen Kit / Endoscopic Kit è parte di un Sistema e queste istruzioni devono essere lette unitamente al manuale dell'utente Vivostat® e alle Quick Reference Cards.

Il Vivostat® System comprende un Processor Unit con un PRF®-Preparation Kit monouso per la preparazione della fibrina arricchita di piastrine, nonché un Applicator Unit con un kit di applicazione monouso per l'applicazione del fibrina arricchita di piastrine durante l'intervento chirurgico.

Endoscopic Applicator Handle: il manipolo applicatore endoscopico è uno strumento riutilizzabile, che viene impiegato per inserire e maneggiare il catetere applicatore endoscopico.

Indicazioni d'uso

Il Vivostat® System è un dispositivo medico concepito per la preparazione e l'applicazione di un sigillante di fibrina arricchita di piastrine derivato da sangue.

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.

PRF®-PREPARATION KIT – ISTRUZIONI PER L'USO

Contenuto del PRF®-Preparation Kit Vivostat®

Il kit sterile monouso contiene tutti i componenti necessari per la preparazione della fibrina arricchita di piastrine.

- **PRF®-Preparation Unit** – Nel PRF®-Preparation Unit è il dispositivo che estrae piastrine e fibrina dal sangue per farne fibrina arricchita di piastrine. Il tubo di assemblaggio viene collegato alla PRF®-Preparation Unit.
- **Citrate/TA (PRF®)** – Una fiala contenente una soluzione sterile di Citrato (anticoagulante) e 100 mg. di acido tranexamico (antifibrinolitico).
- **Spike** – Lo Spillo consente l'accesso della fiala di Citrato e si collega alla linea di immissione del PRF®-Preparation Unit.
- **Tampone assorbente** – I due tamponcini non sterili vengono usati per la pulizia della valvola dopo che il Set di Tubi è stato rimosso dal PRF® Preparation Unit.
- **pH4** – la siringa pH4 viene caricata nel PRF®-Preparation Unit prima di iniziare il trattamento. **Dopo il trattamento, questa siringa contiene la soluzione di fibrina arricchita di piastrine e viene denominata siringa per la fibrina.**
- **Replacement Cap** – Il tappo di sostituzione viene utilizzato per proteggere l'imbocco luer della siringa di fibrina.

- **Tamponcino disinfettante** – Da usare per disinfettare la membrana di gomma della fiala di Citrate/TA (PRF®).

- **Set d'infusione "alato"** - Set per infusione rapida (18G) – Utilizzato per le donazioni di sangue e collegato tramite tubaggio alla Preparation Unit.

- **Etichette rimovibili di tracciatura del prodotto (4 pz.)** – Utilizzate per la registrazione nella cartella del paziente.

Riempimento del PRF®-Preparation Unit con sangue

La fibrina 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 del 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 il PRF®-Preparation Unit dal Processor Unit, capovolgerla, 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.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT – ISTRUZIONI PER L'USO

Contenuto dello Spraypen Kit / Endoscopic Kit

Il kit sterile monouso contiene tutti i componenti necessari per l'applicazione del fibrina arricchita di piastrine.

- **Spraypen Applicator / Endoscopic Applicator** – Il dispositivo di applicazione viene usato per miscelare e applicare la fibrina arricchita di piastrine
- **pH Paper** – La cartina pH viene utilizzata per valutare la corretta miscelazione della fibrina arricchita di piastrine.
- **pH 10** – La soluzione pH 10 attiva la polimerizzazione della fibrina arricchita di piastrine durante l'erogazione.
- **21 G Needle** – L'ago da 21 G viene utilizzato per prelevare la soluzione tampone pH 10 nella siringa da 1 ml.
- **1 ml Syringe** – La Siringa da 1 ml viene usata per erogare la soluzione tampone pH 10 tramite il dispositivo di applicazione. Cautela: evitare bolle d'aria quando avviene il riempimento con la soluzione pH 10.

- **Etichette con l'indicazione del numero di lotto (4 confezioni)** – Utilizzate per la registrazione nella cartella del paziente.

Controindicazioni

Ipersensibilità nota a Batroxobina e all'acido tranexamico.

Avvertenze e precauzioni

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

Il fibrina arricchita di piastrine derivato dal paziente è esclusivamente per uso autologo – controllare accuratamente che il donatore e il paziente ricevente siano la stessa persona.

La nebulizzazione viene attivata utilizzando aria pressurizzata. Adottare le dovute precauzioni in quanto vi è rischio di emboli d'aria. Si consiglia di utilizzare la modalità spray "Jet No Air" in neurochirurgia.

L'applicazione topica diretta sul sistema nervoso centrale di quantità sufficientemente elevate di acido tranexamico (compresa l'applicazione nei sigillanti a base di fibrina) potrebbe indurre iper-eccitabilità con conseguente rischio di convulsioni. Tuttavia, la concentrazione di acido tranexamico contenuta in Vivostat® (circa 0,5 mg/ml) si è dimostrata tra le 6 e le 12 volte più bassa rispetto a quella richiesta per produrre qualsiasi effetto osservabile in uno studio sui ratti in cui veniva applicato direttamente sul midollo spinale esposto. Inoltre, studi clinici sull'utilizzo di Vivostat® in neurochirurgia non hanno evidenziato effetti indesiderati associati all'impiego di Vivostat®. Tuttavia, non si comprende bene il meccanismo per cui l'acido tranexamico possa indurre questi stati di iper-eccitabilità e l'importanza di altri fattori in caso di applicazione nei sigillanti a base di fibrina (ad es. variazione soggettiva, soglia di concentrazione/quantità applicata, formulazione e caratteristiche di rilascio, modalità e sito di applicazione). Di conseguenza, anche se le indicazioni sostengono che il rischio di indurre le convulsioni con Vivostat® è ridotto, non è comunque possibile escludere l'eventualità di provocare convulsioni negli individui suscettibili. Pertanto, in contesti in cui Vivostat® viene messo a diretto contatto con il sistema nervoso centrale, come ad es. nella chirurgia spinale o in neurochirurgia, l'équipe di sala operatoria deve essere consapevole della possibilità di induzione di convulsioni e deve essere pronta a prendere le misure correttive adeguate qualora queste si manifestassero.

Da non utilizzare per uso intravascolare.

Dopo l'uso smaltire in conformità alle norme vigenti.

Per la manipolazione di questo prodotto attenersi sempre alle precauzioni universali che vengono applicate al trattamento di materiale ematico. Per lo smaltimento di accessori che possano contenere materiali a rischio biologico, come i liquidi organici, attenersi alle precauzioni universali che vengono applicate al trattamento dei materiali ematici.

Interazioni

I farmaci in grado di ridurre i livelli di fibrinogeno, come batroxobina e ancrodo, possono compromettere la preparazione del 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 per la preparazione e la stabilità fibrinolitica della fibrina ricco di piastrine non è stato valutato e non può essere escluso. Sono stati effettuati studi per dimostrare che l'eparina e la terapia con warfarin non influenzano la preparazione della fibrina con il Sistema Vivostat®.

Analgesici contenenti acido acetilsalicilico potrebbero influenzare l'aggregazione piastrinica e l'attivazione dei fattori di crescita derivanti dalle piastrine fino a 7 giorni dopo la loro ingestione. Altri farmaci contenenti antiplastrinici potrebbero avere lo stesso effetto. Le conseguenze di questi farmaci sulle prestazioni del Vivostat PRF® al momento sono sconosciute.

Trombocitopenia nel paziente possono causare un più basso contenuto di piastrine di quanto previsto

Attualmente non vi sono altre interazioni note.

Confezionamento, conservazione e durata

Conservare a temperature compresa fra 4 e 25°C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulle etichette della confezione.

Non utilizzare il prodotto qualora risulti compromessa l'integrità della confezione o di uno dei componenti.

Identificazione del prodotto e del paziente

L'etichetta ID paziente deve essere posta sulla siringa fibrina e non sul l'Unità di Preparazione PRF, in quanto questo potrebbe interferire con il processo.

L'etichetta posta sulla siringa di fibrina deve essere controllata prima dell'utilizzo a scopo identificativo del paziente.

Tecnica di applicazione

- Picchiettare l'area di applicazione finché si asciuga.
- In caso di emorragie diffuse, premere con delicatezza un pezzo di garza contro le superfici sanguinanti. Allontanare lentamente la garza e applicare il primo possibile e gradualmente l'agente sigillante a base di fibrina alla superficie di applicazione **in modalità "Alto"/"High"**.
- La modalità spray può essere regolata utilizzando il tasto High/Low sul 300/350 AAU o il tasto User (Utente) sul 400/404 APL.
- In caso di blocco della Spraypen, tagliare la punta della Spraypen di circa 8 mm con una lama da bisturi affilata.
- Nel caso in cui si passi ad una nuova Spraypen, ricordarsi sempre di riempire la siringa ph10.

Cyclokapron® è un marchio registrato di Pharmacia



HET VIVOSTAT® SYSTEEM

Introductie

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

Het Vivostat® Systeem bestaat uit: een Processor Unit, en disposable 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 toe te dienen tijdens chirurgische ingrepen.

Endoscopic Applicator Handle: De endoscopische handle is een reusable product, nodig voor het inbrengen en dirigeren van de Endoscopic Catheter.

Bestemd gebruik

Het Vivostat® Systeem is een medisch hulpmiddel voor de bereiding en toediening van een sealant bestaande uit bloedplaatjes verrijkte fibrine dat afkomstig is van vol bloed.

Een sealant bestaande uit bloedplaatjes verrijkte fibrine heeft verschillende toepassingsdoeleinden: regeneratie weke delen, genezing van chronische wonden, hemostase, sealen van weefsels en het aan elkaar lijmen van weefsels.

PRF®-PREPARATION KIT – GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Inhoud van de PRF®-Preparation Kit van Vivostat®

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

- **PRF®-Preparation Unit** – De PRF®-Preparation Unit is een hulpmiddel waarmee bloedplaatjes en fibrine uit het bloed in met bloedplaatjes verrijkte fibrine wordt omgezet. De slangenset wordt bevestigd aan de PRF®-Preparation Unit.
- **Citrate/TA (PRF®)** – Een flesje met een steriele citraatoplossing (anti-stollingsmiddel) en 100 mg tranexaminezuur (een antifibrinolyticum).
- **Spike** – De spike wordt gebruikt om toegang te verkrijgen tot het citraatflesje en om op de inlaatslang van de 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-spuut wordt in de PRF®-Preparation Unit geladen voordat met het verwerkingsproces wordt begonnen. **Nadat het verwerkingsproces heeft plaats gehad, bevat deze spuit de bloedplaatjes verrijkte fibrineoplossing en wordt ernaar verwezen als de fibrinespuut.**
- **Replacement Cap** - De Replacement Cap dient om de luertie van de fibrinespuut te beschermen.
- **Desinfectie-doekje** – Om het rubber membraan van het Citrate/TA (PRF®) te desinfecteren.

- **Winged infusion set (18G)** Infuusset met vleugelnaald (18G) - Gebruikt voor bloeddonatie verbonden met de slang op de Preparation Unit.
- **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. We bevelen aan om bloed direct van de patiënt af te nemen voordat de procedure wordt gestart.

Attentie! Indien het bloed in de PRF®-Preparation Unit zit moet men voorzichtig met deze unit omgaan. Voorkom te allen tijde schudden. De PRF®-Preparation unit welke het bloed bevat moet verwerkt worden binnen 1 uur na afname.

Verwijder onmiddellijk na de preparatie de PRF®-Preparation Unit uit de Processor Unit, draai de unit op zijn kop en verwijder de fibrinespuut uit de PRF®-Preparation Unit.

Bewaar de fibrinespuut na preparatie bij kamertemperatuur. De fibrinespuut dient binnen acht uur na preparatie te worden gebruikt en dient voor gebruik te worden omgekeerd.

SPRAYPEN KIT/ENDOSCOPIC KIT – GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Inhoud van de Vivostat Spraypen Kit /Endoscopic Kit

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

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Application Catheter** – Het application device wordt gebruikt om de bloedplaatjes verrijkte fibrine te mengen en toe te dienen.
- **pH Paper** - Het pH-papier wordt gebruikt om de testen of het mengen van de bloedplaatjes verrijkte fibrine sealant goed heeft plaatsgevonden
- **pH 10** – De pH 10-oplossing activeert de polymerisatie van de met 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 het application device te leveren. Pas op: vermijd luchtballen bij het vullen met pH10.
- **Batch traceringslabels (4 stuks)** - Gebruikt voor documentatie in het patiëntdossier.

Contra-indicaties

Een bekende overgevoeligheid voor batroxobine en tranexaminezuur.

Waarschuwingen

Het verdient aanbeveling om de Vivostat® met bloedplaatjes verrijkte fibrine, zo mogelijk, te bereiden met vol bloed afkomstig van de patiënt.

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

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

Niet geschikt voor intravasculair gebruik.

Werp de swabs volgens de geldende regels weg.

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

Interacties

Medicatie welke fibrinogeenniveaus verlaagt, zoals batroxobine en ancrod, 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 trombolitica 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.

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

Aggregatie van bloedplaatjes en vrijgave van groeifactoren kan tot 7 dagen beïnvloed worden na inname van analgetica met acetylsalicylzuur. Andere anti-bloedplaatjes geneesmiddelen (analgetica) kunnen dezelfde invloed hebben. De consequentie hiervan voor de werkzaamheid van Vivostat PRF® is momenteel niet bekend.

Trombocytopenie kan een lager niveau van bloedplaatjes veroorzaken.

Geen andere interacties zijn op dit ogenblik bekend

Verpakking, opslag en houdbaarheid

Bewaar bij een temperatuur van 4°C tot 25°C.

Niet gebruiken na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakkingsetiketten.

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

Traceren van het product en de patiënt

Etiketten dienen op de fibrinespuit te worden aangebracht en niet op de 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.
- Bij meerdere kleine bloedingen kunt u een stukje gaas tegen het bloedend oppervlak houden. Verwijder het gaas langzaam en spuit de fibrine geleidelijk op het oppervlak in **"High" mode**.
- De sproeisnelheid kan bijgesteld worden door de toets High/Low op de 300/350 AAU of de gebruikerstoets op de 400/404 APL te gebruiken.
- 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.

Cyclocapron® is een geregistreerde handelsmerk van Pharmacia



SYSTEM VIVOSTAT®

Wprowadzenie

Ten zestaw przygotowawczy PRF® oraz zestaw z aplikatorem Spraypen/zestaw do endoskopii stanowi część systemu, a niniejszą instrukcję należy czytać w połączeniu z Instrukcjami obsługi oraz Kartami pomocniczymi Vivostat®.

System Vivostat® składa się z następujących elementów: procesora, jednorazowego zestawu przygotowawczego PRF® do przygotowania fibryny bogatopłytkowej, aplikatora oraz jednorazowego zestawu do aplikacji, stosowanego do nanoszenia fibryny bogatopłytkowej podczas zabiegu chirurgicznego.

Endoskopowy uchwyt aplikatora: Endoskopowy uchwyt aplikatora to urządzenie do wielokrotnego użytku, służące do wkładania i manipulowania aplikatorami endoskopowymi.

Przeznaczenie

System Vivostat® to urządzenie medyczne służące do przygotowania i aplikacji fibryny bogatopłytkowej z krwi pełnej.

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 ekstrakowania płytek i fibryny z krwi i ich przetwarzania w fibrynę bogatopłytkową. Zespół rurek jest przymocowany do jednostki przygotowawczej PRF®.
- **Cytrynian/TA (PRF®)** – fiolka zawierająca sterylny roztwór cytrynianu (antykoagulant) oraz 100 mg kwasu traneksamowego (inhibitor fibrylizy).
- **Kolec** – kolec dozujący służy do uzyskiwania dostępu do fiolki z cytrynianem i podłączania do jednostki przygotowawczej PRF®.
- **Gazik Sugi** – dwa niesterylnie gaziki Sugi służą do czyszczenia zaworu po odłączeniu zespołu 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 fiolki z cytrynianem/TA (PRF®).
- **Motyłkowy zestaw do wlewu (18G)** – służy do pobierania krwi po podłączeniu do rurki na jednostce przygotowawczej.
- **Zdejmowane etykiety do śledzenia partii (4 szt.)** – służą do dokumentacji w dzienniku pacjenta.

Napełnianie jednostki przygotowawczej PRF® krwią

Fibrynę bogatopłytkową Vivostat® można przygotować jedynie 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. Jednostka przygotowawcza PRF® zawierająca krew musi zostać przetworzona 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 APLIKATORA SPRAYPEN/ZESTAW ENDOSKOPOWY ZESTAW CEWNIKA – INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zestaw aplikatora Spraypen/Zestaw endoskopowy - zawartość

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

- **Aplikator Spraypen/Aplikator endoskopowy** – aplikator służy do mieszania i aplikacji fibryny bogatopłytkowej.
- **Papierek pH** – papierek pH służy do sprawdzania, czy fibryna bogatopłytkowa została odpowiednio wymieszana.
- **pH 10** – roztwór Ph 10 aktywuje polimeryzację fibryny bogatopłytkowej podczas jej rozpylania.
- **Igła 21 G** – igła 21 G służy do aspiracji bufora pH 10 do strzykawki 1 ml.
- **Strzykawka 1 ml** – strzykawka 1 ml służy do dostarczania bufora pH 10 przez aplikator. **Przeostrożnie:** unikać powstawania bąbelków powietrza podczas napełniania pH10.
- **Etykiety do śledzenia partii (4 szt.)** – służą do dokumentacji w dzienniku pacjenta.

Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na batrosobinę i kwas traneksamowy.

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 - sprawdź 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.

Zalecamy stosowanie trybu natryskiwania „Jet No Air” (strumień bez powietrza) w neurochirurgii.

Bezpośrednie miejscowe naniesienie wystarczająco dużych ilości kwasu traneksamowego (w tym naniesienie w postaci fibrynowego środka uszczelniającego) na centralny układ nerwowy może wywołać wzmószoną 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 wywołania wzmózonej pobudliwości przez kwas traneksamowy i waga innych czynników w przypadku jego stosowania w fibrynowych środkach uszczelniających (np. indywidualne różnicowanie, próg stężenia/zastosowanej ilości, parametry składu i uwalniania, tryb i miejsce zastosowania) są słabo poznane. 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 bezpośrednio styczności Vivostat® z centralnym układem nerwowym, np. podczas chirurgii kęgosłupa lub neurochirurgii, personel operacyjny powinien być świadomy ryzyka konwulsji i być przygotowany do podjęcia odpowiednich działań naprawczych w razie wystąpienia konwulsji.

Nie do użytku wewnątrznaczyniowego.

Odpowiednio zutylizować po użytku.

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 i warfaryną 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 przeciwplatekcyjne (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

Etykieta identyfikacyjna pacjenta powinna zostać umieszczona na strzykawce z fibryną, a nie na jednostce przygotowawczej PRF®, ponieważ będzie to zakłócać procedurę.

Etykiętę umieszczoną na strzykawce z fibryną należy sprawdzić przed użyciem w celu identyfikacji pacjenta.

Technika stosowania

• Lekko dotykać miejsca aplikacji, aż będzie suche.

• W przypadku rozproszonego krwawienia, lekko przycisnąć kawałek gazy do krwawiących powierzchni. Powoli usunąć gazę i stopniowo nakładać fibrynowy środek uszczelniający na miejsce stosowania **w trybie „Wysokim”** jak najwcześniej to możliwe.

• Tryb natryskiwania można dostosować z użyciem przycisku wysoki/niski na 300/350 AAU lub przycisku użytkownika (User) na 400/404 APL.

• W przypadku zatkania aplikatora Spraypen, odciać do 8 mm końcówki aplikatora Spraypen ostrym skalpelem.

• W przypadku wymiany aplikatora Spraypen zawsze pamiętać o napełnieniu strzykawki pH10.

Cycloprapn® to zastrzeżony znak towarowy firmy Pharmacia



O VIVOSTAT® SYSTEM

Introdução

Este Kit Fatores de Crescimento KIT PREPARAÇÃO / Kit fatores de Crescimento Caneta de Spray / Kit fatores de Crescimento – KIT Endoscópico e Kit fatores de Crescimento – Kit Cateter de Spray faz parte de um sistema e estas instruções deverão ser lidas em conjunto com o Manual do Utilizador do Vivostat® e cartões.

O Sistema Vivostat® inclui uma Unidade Processadora, um kit de preparação de PRF®- descartável para a preparação de fibrina rica em plaquetas e uma Unidade Aplicadora e um kit de aplicação descartável usado para aplicar a fibrina rica em plaquetas durante a cirurgia.

Pega do aplicador endoscópico: A pega do aplicador endoscópico é um dispositivo reutilizável, concebido para inserir e manipular o cateter de aplicação endoscópica.

Uso previsto

O Sistema Vivostat® é um dispositivo médico usado para a preparação e aplicação de um selante de fibrina rica em plaquetas a partir de sangue total.

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

Kit Fatores de Crescimento - KIT PREPARAÇÃO - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **Conteúdo do Vivostat® Kit Fatores de Crescimento - KIT PREPARAÇÃO**

Um conjunto estéril e descartável para utilização única contendo todos os constituintes necessários para preparar fibrina rica em plaquetas.

- **Kit Fatores de Crescimento KIT PREPARAÇÃO**
– A unidade de preparação de PRF® consiste num dispositivo que extrai plaquetas e fibrina do sangue convertendo-as em fibrina rica em plaquetas. O conjunto de tubos liga-se à unidade de preparação de PRF®.
- **Citrato/TA (PRF®)** – um frasco contendo uma solução de citrato estéril (anticoagulante) e ácido 100 mg. tranexâmico (antifibrinolítico).
- **Spike** – O perfurador de dispensa é usado para aceder ao Citrate Vial e ligar a Outlet Line da PRF®-Preparation Unit.
- **Cotonetes** – As duas Sugi Swap, não estéreis, são usadas para limpar a válvula depois da remoção do conjunto de tubos da unidade de preparação de PRF®.
- **pH4** – a pH4 Syringe é carregada na PRF®-Preparation Unit antes do processamento. Depois do processamento, esta seringa contém a solução de fibrina rica em plaquetas e denomina-se seringa de fibrina.
- **Tampa de substituição** – A tampa de substituição é usada para proteger a ponta luer da seringa de fibrina.

- **Talhete de desinfecção** – Utilizado para desinfecção da membrana de borracha do Citrate/TA (PRF®)
- **Agulha com aletas (18G) Conjunto de infusão com aletas (18G)** – Utilizado na doação de sangue, ligado à linha de tubagem da Unidade de Preparação.
- **Rótulos de monitorização de lotes amovíveis (4 unid.)**– Usados para a documentação do registo diário do paciente.

Enchimento da unidade de preparação de PRF®-Sangue

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 Fatores de Crescimento-SPRAYPEN / Kit de Fatores de Crescimento- KIT ENDOSCÓPICO / Kit Fatores de Crescimento – KIT SPRAY ENDOSCÓPICO- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **Conteúdo do Vivostat Kit Fatores de Crescimento Kit Caneta Spray / Kit Fatores de Crescimento – KIT Endoscópico / Kit Fatores de Crescimento – KIT Fistulas**

Um conjunto estéril descartável para utilização única contendo todos os constituintes necessários para aplicar a fibrina rica em plaquetas.

- **Aplicador Caneta de Spray /Aplicador Endoscópico Spray-Catheter** – O Cateter de aplicação endoscópica é usado para misturar e aplicar a fibrina rica em plaquetas.
- **Papel pH** – O papel pH é usado para testar a mistura adequada da fibrina rica em plaquetas.
- **pH 10** – A solução pH 10 activa a polimerização da fibrina rica em plaquetas na nebulização.
- **Agulha 21 G** – A 21 G Needle é usada para aspirar tampão pH 10 para a 1 ml Syringe.
- **Seringa 1 ml** – A 1 ml Seringa é usada para administrar o tampão pH 10 através do aplicador Spraypen
Cuidado: evite formar bolhas de ar quando está enchendo a seringa de pH10.
- **Conjunto de rótulos de identificação (4 unid.)**– Usados para a documentação do registo diário do paciente.

Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida a batroxobina e ao ácido tranexâmico.

Precauções e Advertências

Recomenda-se que, sempre que possível, que o selante Vivostat® seja preparado a partir de sangue total derivado de um doente.

O fibrina rica em plaquetas derivado de um doente destina-se apenas a utilização autóloga – verifique os detalhes do doente para garantir que o doente doador e o recetor é o mesmo !

A nebulização obtém-se usando ar pressurizado. Deverá usar-se de precaução nos casos em que existe risco de embolia gasosa. Recomendamos o uso do modo spray "Jet No Air" em neurocirurgia.

A aplicação tópica directa no sistema nervoso central de quantidades suficientemente elevadas de ácido tranexâmico (incluindo a aplicação em selantes de fibrina) pode induzir hiperexcitabilidade, a qual pode originar convulsões. No entanto, ficou demonstrado que a concentração de ácido tranexâmico no Vivostat® (cerca de 0,5 mg/ml) é 6 a 12 vezes inferior à concentração requerida para produzir quaisquer efeitos visíveis num estudo efectuado com ratas, no qual foi aplicado directamente na medula espinal exposta. Além disso, estudos clínicos que utilizaram o Vivostat® em neurocirurgias não identificaram quaisquer efeitos adversos relacionados com o uso do Vivostat®. Contudo, os meios através dos quais a hiperexcitabilidade é induzida pelo ácido tranexâmico e a importância dos factores externos quando aplicado em selantes de fibrina (por ex. a variação individual, o limiar da concentração/quantidade aplicada, as características de formulação e de libertação, o modo e o local da aplicação) ainda são relativamente desconhecidos. Assim, apesar de as indicações apontarem para um risco reduzido de indução de convulsões por parte do Vivostat®, a possibilidade de ocorrer a indução de convulsões em indivíduos susceptíveis não pode ser totalmente posta de parte. Por essa razão, sempre que o Vivostat® entrar em contacto directo com o sistema nervoso central, tal como no decurso de uma cirurgia à medula espinal ou de uma neurocirurgia, a equipa cirúrgica deverá estar atenta à possibilidade de ocorrerem convulsões e estar preparada para tomar a acção correctiva adequada caso essa situação se venha a verificar.

Não se destina a utilização intravascular.

Descarte correctamente depois da utilização.

Na utilização deste produto, deverão cumprir-se sempre as precauções universais para a manipulação de sangue. Descarte todos os acessórios que possam conter materiais com risco biológico, tais como líquidos corporais, cumprindo as precauções universais para manipulação de sangue.

Interações

Os fármacos que reduzem os níveis de fibrinogénio, tais como batroxobina e anrod, podem influenciar a preparação do fibrina rica em plaquetas. A administração de cefuroxima imediatamente antes da recolha de sangue pode afetar as propriedades coagulativas da fibrina. O efeito de agentes trombolíticos agudos tais como estreptoquinase, uroquinase e t-PA na preparação e estabilidade fibrinolítica da fibrina rica em plaquetas não se

encontra avaliado e não pode ser excluído.

Foram efectuados estudos para demonstrar que a terapêutica com heparina e varfarina não influenciam a preparação de fibrina usando o Vivostat® System.

A agregação das plaquetas e a libertação dos factores de crescimento derivados das plaquetas podem ficar afectados durante um período máximo de 7 dias após a ingestão de analgésicos que contenham ácido acetilsalicílico. Outros fármacos anti-plaquetas (analgésicos) podem apresentar o mesmo efeito. Desconhecem-se as consequências destes fármacos no desempenho do Vivostat PRF®.

A trombocitopenia no doente pode originar uma quantidade de plaquetas inferior à esperada.

Não se conhece actualmente qualquer outra interacção.

Embalagem, Armazenamento e Prazo de Validade

Armazene entre 4°C e 25°C.

Não usar em caso de que o prazo de validade que consta dos rótulos da embalagem esteja expirado.

Não usar se a embalagem de qualquer componente parecer estar aberta ou danificada.

Rastreio do Produto e do Doente

O rótulo de identificação do paciente deverá ser colocado na seringa de fibrina e não na unidade de preparação de factores de crescimento, dado que tal irá interferir com o processamento.

O rótulo colocado na seringa de fibrina deve ser verificado antes da utilização para fins de identificação do paciente.

Técnica de Aplicação

- Limpe a área de aplicação até que esteja seca.
- No caso de hemorragias difusas, pressione ligeiramente uma compressa contra as superfícies sangrantes. Retire lentamente a compressa e aplique gradualmente o vedante de fibrina na superfície de aplicação em modo "High", o mais cedo possível.
- O modo de nebulização pode ser ajustado usando o botão High/Low no AAU 300/350 ou o Botão de Utilizador no APL 400/404.
- No caso de entupimento da Spraypen, corte cerca de 8 mm da ponta da Spraypen com um bisturi afiado.
- No caso de mudar para uma nova caneta pulverizadora, lembre-se sempre de encher a seringa pH10.

Cyclokapron® é uma marca registada da Pharmacia



SISTEMUL VIVOSTAT®

Introducere

Acest set de preparare PRF® / Set dispersor / Set endoscopic este parte a unui sistem si aceste instructiuni trebuie citite impreuna cu Manualele Vivostat® ale utili- zatorului si Cardu- rile de referinta rapida.

Sistemul Vivostat® cuprinde o unitate de procesare, un set de preparare PRF® de unica folosinta pentru prepararea fibrinei imbogatite plachetar si o unitate aplicator si un set de aplicare de unica folosinta utilizat pentru aplicarea fibrinei imbogatite plachetar in timpul operatiei.

Maner aplicator endoscopic: Manerul aplicatoru- lui endoscopic este un dispozitiv reutilizabil, utilizat pentru a introduce si manevra cateterul de aplicare endoscopica.

Domeniu de utilizare

Sistemul Vivostat® este un dispozitiv medical utilizat pentru pregatirea si aplicarea fibrinei imbogatite pla- chetar obtinute din sange integral.

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

SET DE PREPARARE PRF® – INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE

Setul de preparare Vivostat PRF® contine

Un set steril de unica folosinta, care contine toate componentele necesare pentru a prepara fibrina im- bogatita plachetar.

- **Unitate de preparare PRF®** - unitatea de preparare PRF® este un dispozitiv extrage plachetele si fibrina din sange in fibrina imbogatita plachetar. Un ansamblu de tuburi este atasat la unitatea de preparare PRF®.
- **Citrat / TA** – o fiola ce contine o solu- tie sterile de citrate (anticoagulant) si 100mg de acid tranexamic (antifibrinolitice).
- **Spike** – acul de dispersie de unica folosinta este utilizat pentru a realiza accesul in fiola de citrat si pentru a o conecta la unitatea de preparare PRF®.
- **Betisor cu vata Sugi** – cele doua betisoare cu vata nesterile Sugi sunt utilizate pentru a cu- rata valva dupa ce ansamblul de tuburi a fost indepartat de pe unitatea de preparare PRF®.
- **pH4** – injectorul pH4 este incarcat in unitatea de pre- parare PRF® inainte de procesare. Dupa procesare, acest injector contine solutia de fibrina imbogatita pla- chetar si va fi denumit in continuare injector fibrinic.
- **Capac de schimb** – capacul de schimb este utilizat pentru a proteja varful luer al injectorului fibrinic.
- **Betisor cu vata pentru dezinfecta- re** – utilizat pentru dezinfectarea memb- rane de cauciuc de pe fiola de citrat / TA.

- **Branula 18G** - utilizata pentru recoltarea sangelui conectata la tubulatura de pe unitatea de prepa- rarea.

- **Etichete detasabile pentru urmarirea lotului (4buc.)** – utilizate pentru documentare in fisa paci- entului.

Umplerea unitatii de preparare PRF® cu sange

Fibrina imbogatita plachetar Vivostat® poate fi prepa- rata 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. Evi- tati miscarile de scuturare sau rasturnare. Plasati uni- tatea de preparare PRF® in unitatea de procesare in maxim o ora de la recoltarea sangelui.

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

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

SET DISPERSOR / SET ENDOSCOPIC – IN- STRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Setul dispersor Vivostat / Setul endoscopic contine

Un set steril de unica folosinta, care contine toate componentele necesare pentru a aplica fibrina imbo- gatita plachetar.

- **Aplicator dispersor / Cateter endoscopic de aplicare** - aplicatorul dispersor / cateterul en- doscopic de aplicare este utilizat pentru a ames- teca si aplica fibrina imbogatita plachetar.
- **Hartie indicator pH** – este utilizata pentru a testa amestecarea adecvata a fibrinei imbogatite plachetar
- **pH10** – solutia pH10 activeaza polimerizarea fibrinei imbogatite plachetar la pulverizare
- **Ac 21G** – acul de 21G este utilizat pentru a tra- ge solutia tampon pH10 in injectorul de 1ml
- **Injector de 1ml** – injectorul de 1ml este utilizat pen- tru a elibera solutia tampon pH10 prin aplicatorul dis- persor / cateterul endoscopic de aplicare. Precautie: Evitati bulele de aer cand umpleti cu solutie pH10.
- **Etichete pentru urmarirea lotului (4buc.)** – uti- lizate pentru documentare in fisa pacientului.

Contraindicatii

Hipersensibilitate cunoscuta la batroxobina si acid tranexamic.

Precautii si avertizari

Este recomandat ca, atunci cand este posibil, fibrina imbogatita plachetar Vivostat® sa fie preparat numai din sange integral derivat de la pacient.

Fibrina imbogatita plachetar derivata de la pacient este numai pentru uz autolog – verificati detaliile pacientului pentru a va asigura ca pacientul donator si recipient sunt unul si acelasi.

Pulverizarea se obtine utilizand aer presurizat. Trebuie utilizat cu precautie acolo unde exista riscul unei embolii gazoase. Recomandam utilizarea modului pulverizator "Jet fara aer" in neurochirurgie.

Aplicarea topica direct pe sistemul nervos central a unor cantitati suficiente de mari de acid tranexamic (incluzand aplicarea in adezivii fibrinici) poate induce hiperexcitabilitate, care poate duce la convulsii. Totusi, concentratia de acid tranexamic in Vivostat® (cca.0.5mg/ml) s-a dovedit a fi de 6 pana la 12 ori mai mica decat este necesar pentru a produce efecte notabile, intr-un studiu efectuat pe sobolani, unde a fost aplicat direct pe maduva spinarii expusa. Mai mult, studiile clinice in care s-a utilizat Vivostat® in neurochirurgie nu au identificat nici un efect advers al utilizarii Vivostat. Cu toate acestea, metoda prin care este indusa hiperexcitabilitatea de catre acidul tranexamic si importanta altor factori cand sunt aplicati in adezivii fibrinici (ex. Variatiile individuale, pragul in concentratia / cantitatea aplicata, caracteristicile de formare si aplicare, modul si locul aplicarii) este putin inteleasa. Astfel ca, desi indicatiile sunt ca riscul de a induce convulsii cu Vivostat® este mic, posibilitatea de a induce convulsii la pacientii susceptibili nu poate fi eliminata. De aceea, acolo unde se realizeaza un contact direct al Vivostat® cu sistemul nervos central, cum ar fi in chirurgia spinala sau in neurochirurgie, personalul chirurgical trebuie sa fie constient de posibilitatea aparitiei convulsiilor si pregatit sa ia masurile corective corespunzatoare daca acestea apar.

Nu este pentru uz intravascular.

Eliminati corespunzator dupa utilizare.

Precautiile universale legate de manipularea produselor din sange trebuie luate intotdeauna in operarea cu acest produs. Eliminati toate accesoriile care pot contine material biologice periculoase, cum ar fi fluide ale corpului, utilizand precautiile universale legate de manipularea produselor din sange.

Interactiuni

Medicamentele care reduc nivelul fibrinogenului, cum ar fi batroxobina si ancrondul, pot afecta prepararea fibrinei imbogatita plachetar. Administrarea de cefuroximă chiar înainte de recoltarea sângelui poate afecta proprietățile de coagulare ale fibrinei. Efectul tromboliticelor acute, cum ar fi streptokinaza, urokinaza, t-PA, asupra preparării și stabilității fibrinolitice a fibrinei imbogatite plachetar nu au fost evaluate și nu pot fi excluse.

Studiile au fost realizate pentru a demonstra ca heparina, warfarina și terapia cu aspirina nu afectează prepararea fibrinei utilizând sistemul Vivostat®.

Aglomerarea plachetara și eliberarea factorilor de creștere derivati plachetari poate fi afectata timp de pana la 7 zile după ingestia de analgezice ce contin acid acetilsalicilic. Alte medicamente anti-plachetare (analgezice) pot avea același efect. Consecinta acestui fapt asupra performanței Vivostat PRF® nu este cunoscuta in mod curent.

Trombocitopenia pacientului poate cauza continuturi mai scăzute de plachete decât cele așteptate.

Nu sunt cunoscute in mod curent alte interactiuni.

Ambalare, stocare si perioada de valabilitate
Stocati la temperature cuprinse intre 4 si 250C.

Nu utilizati dupa data de expirare mentionata pe etichetele ambalajului.

Nu utilizati daca ambalajul sau orice alte component par a fi deschise sau deteriorate.

Urmărirea produsului si a pacientului

O eticheta cu numele pacientului trebuie aplicata pe injectorul fibrinic si nu pe unitatea de preparare PRF®, deoarece aceasta va interfera cu procesul.

Eticheta plasata pe injectorul fibrinic trebuie verificata inainte de utilizare in scopul identificării pacientului.

Tehnica de aplicare

• Tamponati zona de aplicare pana cand este uscata.

• In caz de sangerare difuza, apasati usor o bucata de pansament pe suprafetele sangerande. Indepartati usor pansamentul si aplicati adezivul fibrinic gradual in modul "**Ridicat**" / "**High**" cat mai curand posibil.

• Modul de pulverizare poate fi reglat utilizand butonul Ridicat/Scazut de pe AAU 300/350 sau butonul Utilizare de pe APL 400/404.

• In cazul blocării dispersorului, taiati pana la 8mm din varful dispersorului cu un bisturiu ascutit.

• In cazul schimbarii cu un nou dispersor intotdeauna amintiti-va sa reumpleti injectorul solutie pH10.

Cyclokapron® este marca comerciala inregistrata de Pharmacia.



Vivostat® System

Uvod

Preparation-Kit i Spraypen Kit/ -Endoscopic Kit čine dio Vivostat System-a, i ova uputstva moraju biti čitana zajedno sa priručnikom za korisnike Vivostat (User Manuals) kao i sa dodatkom Quick Reference Card.

Vivostat® System sadrži jedan primerak Processor Unit-a (procesorska jedinica), kao i primerak PRF®-Preparation Kit-a za jednokratnu upotrebu za pripremanje fibrina bogatog trombocitima. Zatim sadrži primerak Applicator Unit-a (aplikativna jedinica) sa jednim kit-om jednokratne primene, za aplikaciju fibrina bogatog trombocitima tokom hirurške intervencije.

Endoscopic Applicator Handle: ili nosač endoskopskog aplikatora, predstavlja instrument za vešekratnu upotrebu, koji se koristi za umetanje i upravljanje endoskopskog aplikatora.

Uputstvo za upotrebu

Vivostat® System je medicinsko sredstvo namenjeno za proizvodnju i aplikaciju fibrina bogatog trombocitima koji se dobija iz cele krvi.

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

Sadržaj PRF®-Preparation Kit-a Vivostat®

Sterilan Kit za jednokratnu upotrebu, koji sadrži sve neophodne komponente za pripremanje fibrina bogatog trombocitima.

- **PRF®-Preparation Unit** – PRF®-Preparation Unit je sredstvo u kome se izdvajaju trombociti i fibrin iz krvi fibrin bogat trombocitima. Tuba za sakupljanje, biva povezana sa PRF®-Preparation Unit-om.
- **Citrat/TA** – Bočica koja sadrži sterilni rastvor citrata (antikoagulans) i 100mg traneksamične kiseline (antifibrinolitič).
- **Spike** – šiljak koji omogućava prilaz bočice sa citratom, i povezuje sa PRF®-Preparation Unit-om.
- **Upijajući tampon** – koriste se dva nesterilna upijajuća tampončića za čišćenje valvule, nakon toga što tuba za sakupljanje biva sklonjena sa PRF®-Preparation Unit-a.
- **pH-4** – pH4 špric namešten u PRF®-Preparation Unit-u pre početka procesiranja. Nakon procesiranja, ovaj špric sadrži rastvor fibrina bogatog 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 gumenе membrane na bočici sa Citratom/TA (PRF®).
- **Sistem za vađenje krvi sa krilcima (18G)** – Ko-

risti se za vađenje krvi u kolekcionu liniju na preparacionoj jedinici.

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

SPRAYPEN KIT/ENDOSCOPIC KIT - UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Sadržaj Vivostat Spraypen Kit/ Endoscopic Kit

Sterilni Kit za jednokratnu upotrebu sadrži sve neophodne komponente za aplikaciju fibrina bogatog trombocitima.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Application Catheter**- Aplikator se koristi za mešanje i aplikovanje fibrina bogatog trombocitima.
- **pH Paper** - pH papir se koristi za procenu adekvatnog mešanja fibrina bogatog trombocitima.
- **pH 10** - Rastvor pH 10 aktivira polimerizaciju fibrina bogatog trombocitima tokom raspršivanja.
- **21G Needle** - Igla od 21G se koristi za unošenje pH10 pufera u špric od 1ml.
- **1ml Syringe** - Špric od 1ml se koristi za isporučivanje pH 10 pufera kroz aplikator. Pažnja: Izbegavati vazdušne mehuriće kod punjenja sa pH10.
- **Nalepnice sa serijskim brojem (4 kom.)** – Koriste se za podatke u pacijentovoj dokumentaciji (istoriju bolesti).

Kontraindikacije

Poznata je hiperosetljivost na batroksobin i traneksamičnu kiselinu

Upozorenja i mere predostrožnosti

Preporučuje se pripremanje Vivostat® fibrina bogatog trombocitima samo od cele krvi koji potiče od pacijenta.

Fibrin bogat trombocitima koji potiče od pacijenta, isključivo je za autologno korišćenje-

pažljivo proveriti da li su donor i pacijent koji prima, ista osoba!

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

Direktna lokalna aplikacija na centralni nervni sistem, dovoljno visokim količinama traneksamske kiseline (uključujući aplikaciju kod fibrinskog lepka), može da indukuje hiperekscitabilnost, što može dovesti do konvulzija.

Ipak, koncentracija traneksamske kiseline koju sadrži Vivostat® (oko 0,5mg/ml) pokazala se, da je od 6 do 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 Vivostat® a u neurohirurgiji, nisu evidentirale neželjene efekte u primeni sa Vivostatom. Ipak, nije poznat mehanizam zbog kog traneksamska kiselina može da dovede do hiperekscitabilnosti, kao ni važnost drugih faktora u slučaju aplikacije kod lepkova na bazi fibrina (npr. individualna varijacija, prag koncentracije/količine aplikacije, formulacija i karakteristike oslobađanja, kao i modalitet i mesto aplikacije). Iako indikacije pokazuju da je rizik od izazivanja konvulzija primenom Vivostata mali, mogućnost izazivanja konvulzija kod osetljivih osoba ne može biti isključena. Stoga, u kontekstu u kom je Vivostat® smešten u direktan kontakt sa centralnim nervnim sistemom, kao npr. u spinalnoj ili neurohirurgiji, osoblje u operativnoj sali mora biti svesno mogućnosti javljanja konvulzije i mora biti spremna da preduzme korektivne mere koje odgovaraju datim uslovima.

Ne koristiti za intravaskularnu upotrebu.

Nakon korišćenja ukloniti proizvod prema važećim normama.

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

Interakcije

Lekovi kao što su batroxobin i ancrod, koji mogu da dovedu do smanjenja nivoa fibrinogena, mogu da kompromituju pripremanje fibrina bogatog trombocitima. Primena cefuroksima neposredno pre vađenja krvi može da utiče na koagulacione sposobnosti fibrina. Efekat akutnog trombolitiksa kao što su streptokini, urokini i t-PA na pripremu i fibrinolitičku stabilnost platelete bogate fibrinom nije proverena i ne može se isključiti.

Studije su izvršene u cilju pokazivanja da heparin i varfarin terapija ne utiču na pripremu fibrina koristeći Vivostat® sistem.

Na agregaciju trombocita i oslobađanje trombocitnih faktora rasta može delovati do 7 dana nalon ingestije analgetika koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu. Drugi anti-trombocitni lekovi (analgetici) mogu takođe imati isti efekat. Posledice ovoga na performanse Vivostat

fibrina bogatog trombocitima nisu trenutno poznate.

Trombocitopenija može prouzrokovati manji sadržaj trombocita od očekivanog.

Trenutno ne postoje druge poznate interakcije.

Pakovanje, čuvanje i rok trajanja

Čuvati na temperaturi između 4°C i 25 °C

Ne koristiti posle isteka 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 na špricu fibrina a ne na PRF-delu za pripremu, pošto će onda uticati na sam process.

Nalepnica stavljena na špic fibrina treba da se prover pre upotrebe a u cilju pacijentove identifikacije.

Tehnika aplikacije

- Tapkati područje aplikacije dok se ne osuši.
- U slučaju difuznog krvarenja, nežno pritiskati parče gaze na površinu koja krvari. Lagano udaljiti gazu, i što je pre moguće, postepeno aplikovati fibrinski lepak na površinu aplikacije, na način „Visoko“/ „High“.
- Način na koji se koristi sprej može da se prilagođava koristeći jako/slabo dugme na 300/350 AAU ili dugme za korisnika na 400/404 APL.
- U slučaju da se raspršivač (Spraypen) blokira, odseći vrh Spraypen-a za oko 8 mm uz pomoć oštrog skalpela.
- U slučaju da počnete da koristite nov Spraypen uvek se setite da dospete pH10 u špic.

Cyclokapron® je zaštićeni znak Pharmacia



СИСТЕМА VIVOSTAT®

Введение

Данный подготовительный набор PRF® (обогащенный тромбоцитами фибрин) и аппликаторные наборы ручки-распылителя /эндоскопический набор являются частью системы, и данную инструкцию следует читать в комбинации с руководствами по эксплуатации Vivostat® и карточками быстрого ознакомления.

Комплекс Vivostat® включает в себя процессорный блок с одноразовым подготовительным набором PRF® для изготовления фибрина и блок управления аппликаторами с одноразовым аппликаторным набором для нанесения фибринового клея во время операции.

Держатель эндоскопического аппликатора:

держатель эндоскопического аппликатора – это приспособление многократного применения, в которое помещается эндоскопический аппликатор, и которое служит для манипулирования им.

Назначение

Комплекс Vivostat® – это медицинское оборудование, используемое для изготовления и нанесения обогащенного тромбоцитами фибрина из цельной крови.

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 нестерильных тампона, используемых для очистки клапана после отделения трубок от подготовительного модуля.
- **Шприц рН4** – шприц с буферным раствором рН4. Загружается в подготовительный модуль перед началом процесса обработки. После завершения процесса обработки этот шприц содержит раствор фибрина и называется фибриновый шприц.
- **Сменная крышка** – применяется для защиты неконечника Люэра на фибриновом шприце.
- **Обеззараживающий тампон** – 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.

Аппликаторные наборы ручки-распылителя /эндоскопический набор – Инструкция по применению

Набор ручки-распылителя /эндоскопический набор – Состав

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

- **Ручка-распылитель /эндоскопический аппликатор** – применяются для смешивания и нанесения обогащенного тромбоцитами фибрина.
- **Лакмусовая бумага** – используется для контроля надлежащего смешивания раствора обогащенного тромбоцитами фибрина.
- **Флакон рН10** – раствор рН10 активирует полимеризацию обогащенного тромбоцитами фибрина во время распыления.
- **Игла 21G** – используется для доставки раствора рН10 в шприц объемом 1 мл.
- **Шприц 1 мл** – Шприц 1 мл – используется для доставки буферного раствора рН10 при помощи аппликатора
Предупреждение: избегайте воздушных пузырьков при наполнении шприца раствором рН10.
- **Наклейки с номером партии (4 шт.)** – применяются для документирования в журнале пациентов.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к батроксобину (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 осмоторительность там, где есть риск воздушной эмболии. Мы рекомендуем использовать режим распыления «Струя без воздуха» («Jet No Air») в нейрохирургии.

Прямое местное нанесение на центральную нервную систему значительного количества транексамовой кислоты (включая применение в фибриновых растворах) может вызывать повышенную возбудимость, которая может привести к спазму мышц.

Однако концентрация транексамовой кислоты в VIVOSTAT® (около 0,5 мг/мл) в 6- 12 раз ниже, чем требовалось для достижения заметного воздействия в исследованиях на крысах, в случаях, где раствор был нанесен непосредственно на незащищенный позвоночник. Более того, клинические исследования использования VIVO-STAT® в нейрохирургии не выявили отрицательных эффектов, касающихся использования VIVO-STAT®. Между тем, случаи, при которых высокая чувствительность вызывается транексамовой кислотой и важность других факторов при применении фибриновых герметиков (например, индивидуальные изменения, пороговое значение в концентрации / количестве наносимого раствора, разработка рецептуры и конечные характеристики вещества, метод и место применения) недостаточно изучены. 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 риске возникновения спазмов и быть готов принять необходимые корректирующие действия в случае их возникновения.

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 (батроксобин) и anproclad (анпроклад) 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 (тканевой активатор плазминогена) 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 комплекса 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 антиагрегационные средства (анальгетики) могут иметь тот же эффект. Влияние последствий 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° С до 25° С.

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.
- В случае диффузных кровотечений легко прижать марлевый тампон к месту кровотечения. Медленно удалить марлю и как можно быстрее начать постепенно наносить фибриновый клей на поверхность применения в режиме „HIGH“/ „ВЫСОКИЙ“.
- Режим распыления может быть настроен при помощи кнопки High/Low на блоке 300/350 AAU или кнопки пользователя на блоке 400/404 APL.
- В случае закупорки ручки-распылителя Srga-Rep®, отрежьте примерно 8 мм наконечника ручки-распылителя острым скальпелем.
- В случае если вы заменяете ручку-распылитель на новую, всегда помните о том, что необходимо вновь наполнить шприц pH 10.

Cyclokapron® зарегистрированная торговая марка на Pharmacia.



VIVOSTAT® SYSTEMET

Introduktion

Detta PRF®-Preparation Kit och Spraypen Kit/ Endoscopic Kit är en del av ett system och dessa instruktioner bör läsas i samband med Vivostat® Bruksanvisning och Quick Reference Cards.

Vivostat® Systemet omfattar en Processor Unit, ett PRF®-Preparation Kit av engångstyp för framställning av blodplättsrikt fibrin, samt en Applicator Unit och ett applicerings-kit av engångstyp för applicering av blodplättsrikt fibrin under operation.

Endoscopic Applicator Handle: Endoscopic Applicator Handle är avsett för flegångsbruk och används för att föra in och manipulera endoskopiska applikatorer.

Avsedd användning

Vivostat® Systemet är en medicinsk anordning som används för framställning och applicering av blodplättsrikt fibrin från blod.

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 blodplättsrikt fibrin.

- **PRF®-Preparation Unit** – PRF®-Preparation Unit är en som utvinnet blodplättar och fibrogen från blodet och omvandlar det till blodplättsrikt fibrin. Ett slangmontaget är monterat till PRF®-Preparation Unit.
- **Citrate/TA (PRF®)** – en flaska som innehåller en steril citratlösning (antikoagulant) och 100 mg. tranexamsyra (fibrinolyshämmare).
- **Spike** – Denna spikfordelare används för att få tillgång till citratflaskan och för att ansluta till PRF®-Preparation Unit.
- **Sugi swab** – Med de båda icke-sterila Sugi-topparna rengörs ventilen efter att rör-setet har tagits bort från PRF®-Preparation Unit.
- **pH4** – pH 4-sprutan placeras i PRF®-Preparation Unit före processen. **Efter bearbetningen innehåller denna spruta blodplättsrika fibrinlösningen, och kallas därför för fibrinsprutan.**
- **Replacement Cap** – Replacement Cap skall sättas på fibrinsprutan.
- **Desinfektionstork** – används för desinfektion av gummimembranet på Citrate/TA (PRF®).
- **Winged infusion set (18G)** Infusionsset med vingar (18G) – används för blodgivning ansluten till slang på Preparation Unit (enheten för framställning).

- **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.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT / SPRAY-CATHETER KIT – ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

Vivostat® Spraypen Kit / Endoscopic

Kit – Innehåll

Detta sterila kit är avsett för engångsbruk och innehåller alla komponenter som behövs för applicering av blodplättsrikt fibrin.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Applicator** – Applikatoren används för blandning och applicering av trombocytrikt fibrin.
- **pH-Paper** – pH-papperet används för att testa lämplig blandning av blodplättsrikt fibrin.
- **pH 10** – pH 10 lösningen aktiverar polymerisation av det blodplättsrika fibrinet vid sprejning.
- **21 G Needle** – 21 G sprutan används för att dra in pH 10 bufferten i 1 ml sprutan.
- **1 ml Syringe** – 1 ml sprutan används för att överföra pH 10 bufferten via applikatoren. Observera: Undvik luftbubblor vid tillsats av PH10.
- **Etiketter för partisparning (4 st)** – används för dokumentation i patientjournalen.

Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot batroxobin och tranexamsyra.

Varningar

Det rekommenderas att Vivostat® Fibrinlim enbart framställs från helblod som kommer från patienten.

Patientderiverat blodplättsrikt fibrin är endast till för autolog användning – kontrollera patientuppgifterna för att se till att patientgivare och mottagare är samma.

Spreja genom att använda normalt lufttryck. Försiktighet skall iakttas vid risk för luftembolism. Vi rekommenderar att använda sprayläget "Jet No Air"

vid neurokirurgi.

Tillämpning av tillräckligt stora mängder av tranexamsyra (som vid tillämpning av fibrinlim) i direkt-kontakt med vävnaderna i det centrala nervsystemet kan framkalla hyperexcitabilitet, vilket kan leda till konvulsioner. Emellertid har det framstått att koncentrationen av tranexamsyra i Vivostat® (runt 0,5mg/ml) är mellan 6 och 12 gånger lägre än vad som krävdes för att framkalla några som helst märkbara verkningar i en studie hos råttor, där det tillämpades direkt på den oskyddade ryggmärgen. Dessutom har kliniska studier som användt Vivostat® i neurokirurgi inte identifierat några biverkningar i samband med användandet av Vivostat®. Likväl känner vi dåligt till medlen genom vilka hyperexcitabilitet framkallas av tranexamsyra och vikten av andra faktorer vid dess tillämpning i fibrinlim (tex individuell variation, gränsen för koncentringering/tillämpad mängd, formel- och utlösningsegenskaper, tillämpnings-form och ställe). Trots att indikationen pekar på att risken för framkallande av konvulsioner vid användande av Vivostat® är liten, kan framkallande av konvulsioner vid användande av Vivostat® hos känsliga individer inte uteslutas. Med anledning av detta, vid tillfällen då det centrala nervsystemet kommer i direkt-kontakt med Vivostat®, såsom vid ryggmärgs- eller neurokirurgi, måste operationspersonalen vara medveten om konvulsionsrisken och vara beredd på att vidta lämpliga korrigerande åtgärder om den skulle inträffa. Får ej användas intravaskulärt.

Kassera på lämpligt vis efter användning.

Allmänna försiktighetsåtgärder för blodhantering skall alltid iaktas 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 fibrinogen-nivåerna såsom batroxobin och ankrod kan påverka blodplättsrikt fibrin framställning. Om Cefuroxim ges precis innan blod dras så kan det påverka fibrinets koaguleringsförmåga. Den effekt som akut blodupplösning, såsom streptokinas, urokinas och t-PA, eventuellt har på framställningen och den fibrinolytiska stabiliteten hos det blodplättsrika fibrinet har inte undersökts och kan därför ej uteslutas.

Undersökningar har genomförts där man har fastslagit att behandling med heparin- och warfarinbehandling inte påverkar framställningen av fibrin med Vivostat®-systemet.

Samman-klumpning av blodplättar och blodplätts-härstammande tillväxtfaktorer kan försämrans under upp till 7 dagar efter intag av analgetika innehållande acetylsalisyra. Övriga blodförtunnande mediciner (analgetica) kan ha samma effekt. Följderna av detta gällande effekten av Vivostat PRF® är för nuvarande okända.

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

Inga andra interaktioner är kända för tillfället.

Förpackning, lagring och livstid

Förvara mellan 4°C och 25°C.

Får ej användas efter sista förbrukningsdagen.

Får ej användas om förpackningen till någon av komponenterna verkar ha öppnats eller är skadad.

Produkt- och patientföljning

En patient-ID-etikett bör fästas på fibrinsprutan och inte på PRF-Preparation Unit, eftersom det stör processen.

Kontrollera för korrekt identifiering av patienten etiketten som fästs på fibrinsprutan innan sprutan används.

Appliceringsteknik

- Torka av området där det skall appliceras fibrin. Vid diffusa blödningar, tryck lätt en kompress mot den blödande ytan.
- Ta sedan långsamt bort kompressen och applicera samtidigt fibrinet. Använd **sprejtyp "High"**.
- Sprejgraden kan regleras med High/Low-knappen på 300/350 AAU eller Användarknappen på 400/404 APL
- Om det blir stopp i Spraypen, skär av ungefär 8 mm av spetsen på Spraypen med en skarp skalpell.
- Vid byte till ny spraypena måste man alltid komma ihåg att återfylla pH 10-sprutan.

Cyclocapron® är ett registrerat varumärke från Pharmacia



SYSTEM VIVOSTAT®

Úvod

Táto PRF®- Súprava na prípravu a Súprava rozstrekoваča/Endoskopická súprava sú súčasťou systému a tieto pokyny by sa mali čítať spolu s Návodom na použitie Vivostat® a tabuľkami pre rýchle odvolávky

Systém Vivostat® obsahuje: procesorovú jednotku, PRF®- súpravu na jedno použitie na prípravu fibrínu obohateného krvnými doštičkami a jednotku aplikátora a sadu aplikátora na jedno použitie na nanášanie fibrínu obohateného krvnými doštičkami počas operácie.

Držadlo endoskopického aplikátora: Držadlo endoskopického aplikátora je zariadenie na opakované použitie a slúži na vkladanie a manipulovanie s endoskopickým aplikátorom.

Použitie

Systém Vivostat® je lekárskou pomôckou používanou na prípravu a nanášanie obohateného krvného fibrínu.

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 POKYNY NA POUŽITIE

Obsah PRF®- súpravy na prípravu Vivostat®
Sterilná jednorazová súprava obsahuje všetky súčasti potrebné na prípravu krvnými doštičkami obohateného fibrínu.

- **PRF®- jednotka na prípravu PRF®** - jednotka na prípravu je zariadením na extrakciu krvných doštičiek a fibrínu z krvi a prípravu fibrínu obohateného krvnými doštičkami. K PRF®- jednotke na prípravu je pripojená sústava hadičiek.
- **Citrát/TA (PRF®)** - ampulka obsahujúca sterilný roztok citrátu (antikoagulant) a 100 mg kyseliny tranexamickéj (antifibrinolytická látka).
- **Ihla** - Dávkovacia ihla sa používa na vniknutie do ampulky citrátu a jej spojenie s PRF®- jednotkou na prípravu.
- **Vytieracie tyčinky Sugi** - Dve nesterilné vytieracie tyčinky Sugi sa používajú na vyčistenie ventilu po odňatí sústavy hadičiek z PRF®- jednotky na prípravu.
- **pH4** - striekačka pH4 je vložená do PRF®- jednotky na prípravu pred spracovaním. **Striekačka po spracovaní obsahuje krvnými doštičkami obohatený fibrínový roztok a nazýva sa fibrínová striekačka.**
- **Výmenný kryt** - Výmenný kryt sa používa na ochranu hrotu fibrínovej striekačky.
- **Dezinfekčný štvorcík** - Používa sa na dezinfekciu gumovej membrány na ampulke Citrátu/TA (PRF®).
- **Rýchla infúzna súprava (18G)** - Používa sa na odber krvi pacienta a pripája sa k sústave hadičiek na prípravnej jednotke.

- **Odnímateľné štítky na sledovanie dávkovania (4 ks)** - Používajú sa na dokumentáciu v správe 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 poprevračať.

SÚPRAVA ROZSTREKOVAČA / ENDOSKOPICKÁ SÚPRAVA - POKYNY NA POUŽITIE

Obsah súpravy Vivostat Súprava rozstrekoваča / Endoskopická súprava

Sterilná jednorazová súprava obsahuje všetky súčasti potrebné na použitie krvnými doštičkami obohateného fibrínu.

- **Aplikátor rozstrekoваča/Endoskopický aplikátor** - Aplikátor sa používa na miešanie a nanášanie obohateného fibrínu.
- **pH papier** - pH papier sa používa na testovanie správneho pomeru obohateného fibrínu.
- **pH 10** - Roztok pH 10 aktivuje polymerizáciu rozstrekaného obohateného fibrínu.
- **Ihla 21 G** - Ihla 21 G sa používa na zavedenie tlmiaceho roztoku pH 10 do 1 ml striekačky.
- **1 ml striekačka** - 1 ml striekačka sa používa na dodanie roztoku pH 10 použitím aplikátora. Upozornenie: Pri plnení striekačky roztokom pH10 zabráňte tvoreniu vzduchových bublín.
- **Štítky na sledovanie dávkovania (4 ks)** - Používajú sa na dokumentáciu v správe pacienta.

Kontraindikácie

Je známa zvýšená citlivosť na látku batroxobín a kyselinu tranexamickú.

Upozornenia a varovania

Odporúča sa pripravovať obohatený fibrín Vivostat® len z plnej krvi pacienta.

Obohatený fibrín, ktorý je derivátom krvi pacienta, je určený len na autológne použitie skontrolujte, že pacient darca a pacient príjemca sú jednou a tou istou osobou!

K rozstrekovaniu dochádza pomocou stlačeného vzduchu. Pozornosť by sa mala zvýšiť tam, kde hrozí nebezpečenstvo vzduchovej embólie. Pri neurochirurgii sa odporúča použiť režim rozstrekovania Jet No Air.

Priama lokálna aplikácia dostatočne vysokého množstva kyseliny tranexamickej na centrálny nervový systém (vrátane aplikácie vo fibrínovom tesnive) môže spôsobiť zvýšenú citlivosť, ktorá môže viesť ku krčom. Ukázalo sa však, že koncentrácia kyseliny tranexamickej v zariadení Vivostat® (asi 0,5mg/ml) je 6 až 12-krát nižšia, ako bolo potrebné na vytvorenie badateľného účinku v štúdií na potkanoch, kde bola aplikovaná priamo na odkrytú miechu. Okrem toho, klinické štúdie využívajúce Vivostat® v neurochirurgii neidentifikovali žiadne nepriaznivé účinky v spojitosti s použitím zariadenia Vivostat®. Aj napriek tomu však spôsob, ktorým sa prívodi zvýšená citlivosť v dôsledku kyseliny tranexamickej, a vplyv ostatných faktorov pri aplikácii fibrínového lepidla (napr. individuálne variácie, prah citlivosti na použitú koncentráciu/množstvo, charakteristiky typu a spustenia, spôsob a miesto aplikácie) nie sú známe. Preto, hoci je pravdepodobnosť vzniku krčov pri použití zariadenia Vivostat® nízka, možnosť ich vzniku u citlivých ľudí nemožno vylúčiť. Preto tam, kde dochádza k priamemu kontaktu zariadenia Vivostat® s centrálnym nervovým systémom, ako sú operácie miechy alebo v neurochirurgii, by si mal byť personál vedomý rizika vzniku krčov a mal by byť pripravený v prípade ich výskytu zodpovedajúco zasiahnuť.

Nevhodné pre intravaskulárne použitie.

Po použití zlikvidujte určeným spôsobom.

Pri zaobchádzaní s týmto produktom by sa mali dodržať všeobecné bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s krvou. Pri likvidácii všetkého príslušenstva, ktoré by mohlo obsahovať biologicky nebezpečný materiál, ako sú telové tekutiny, dodržujte všeobecné bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s krvou.

Interakcie

Lieky, ktoré znižujú hladinu fibrinogénu ako batroxobín a ancrod, môžu ovplyvniť prípravu krvnými doštičkami obohateného fibrínu. Podanie cefuroximu tesne pred odobratím krvi môže ovplyvniť koagulačné schopnosti fibrínu. Vplyv akútnych trombolytických látok ako streptokináza, urokináza a t-PA na prípravu a fibrinolytickú stabilitu obohateného fibrínu nebol zistený a nemožno ho vylúčiť.

Uskutočnili sa štúdie, ktoré dokazujú, že terapie využívajúce heparín a warfarín neovplyvňujú prípravu fibrínu pomocou systému Vivostat®.

Nahromadenie krvných doštičiek a uvoľňovanie rastových faktorov krvných doštičiek môže byť ovplyvnené až 7 dní po užití analgetík obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú. Ostatné lieky proti krvným doštičkám (analgetiká) môžu mať rovnaký účinok. Následky na fungovanie zariadenia Vivostat PRF® nie sú v súčasnosti známe.

Trombocytopeni u pacienta môže spôsobiť nižší obsah krvných doštičiek, ako sa očakáva.

Iné interakcie nie sú v súčasnosti známe.

Balenie, skladovanie a životnosť

Skladujte pri teplote 4°C až 25°C.

Nepoužívajte po uplynutí doby použitia vyznačenej na obale.

Nepoužívajte, ak bol obal akejkolvek súčasti otvorený alebo poškodený.

Výrobok a sledovanie pacienta

Štítok s identifikáciou pacienta má byť umiestnený na fibrínovej striekačke, nie na PRF®- jednotke na prípravu, pretože by to narušilo proces.

Štítok umiestnený na fibrínovej striekačke by mal byť pred použitím skontrolovaný kvôli identifikácii pacienta.

Aplikačné techniky

- Nanášajte na miesto aplikácie, až kým neuschne.
- V prípade presakovania krvi zľahka pritlačte kúsok gázy na krvácajúci povrch. Pomaly odstráňte gázu a čo najrýchlejšie postupne nanášajte fibrínové lepidlo na miesto aplikácie v režime Vysoký tlak „HIGH“.
- Režim rozstrekovania možno nastaviť pomocou tlačidla Vysoký/Nízky na 300/350 AAU alebo pomocou užívateľského tlačidla na 400/404 APL.
- V prípade zablokovania rozstrekovача na pere odrežte ostrým skalpelom najviac 8 mm z hrotu rozstrekovача.
- Ak ste vymenili rozstrekovача za nový, vždy doplňte striekačku roztokom pH10.

Cyclokapron® je registrovanou obchodnou značkou spoločnosti Pharmacia



VIVOSTAT® SİSTEMİ

Giris

PRF®-Preparation Kit / Spraypen Kit / Endoscopic Kit sistemin bir parçası olup, kullanım talimatları Vivostat® Kullanım Kılavuzu ve Quick Reference Cards ile birlikte okunmalıdır.

Vivostat® Sistemi, Processor Unit, trombosit bakımından zengin fibrin hazırlamak için kullanılan PRF®-Preparation Kit, Applicator Unit ve operasyon sırasında trombosit bakımından zengin fibrin uygulanmasını sağlayan tek kullanımlık aplikasyon kitinden oluşur.

Endoscopic Applicator Handle: Yeniden kullanılabilir bir alet olan Endoskopik Aplikatör Tutucusu, Endoskopik takılmasına ve kateterin manüplasyonuna yarar.

Kullanım Amacı:

Vivostat® Sistemi, tam kan trombosit bakımından zengin fibrin yapıştırıcı elde etmek ve uygulamak için kullanılan medikal bir sistemdir.

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

PRF®-PREPARATION KIT – KULLANIM TALİMATI **Vivostat PRF®-Preparation Kit İçeriği:**

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

- **PRF®-Preparation Unit** – PRF®-Hazırlık Ünitesi, kandan trombosit ve fibrini, trombosit bakımından zengin fibrine ekstrakt eden bir cihazdır. Tüp sistemi PRF®-Hazırlık Ünitesine bağlıdır.
- **Citrate/TA (PRF®)** – 1 flakon steril sitrat (antikoagulan) ve 100 mg. traneksamik asit (antifibrinolitik) içerir.
- **Spike** – Sitrat flakonunu PRF®-Preparation Unit'in ağız kısmına bağlamak için kullanılır.
- **Sugi swapları** – Hortum seti PRF®-Preparation Unit'ten ayrıldıktan sonra valfin temizlenmesi amacıyla kullanılır.
- **pH-4** – İşlem öncesinde pH-4 şırıngası PRF®-Preparation Unit'e yüklenir. **Fibrin, işlem sonunda otomatik olarak bu şırıngada toplanır ve bu şırınga trombosit bakımından zengin fibrin şırıngası olarak adlandırılır.**
- **Replacement Cap** – Yedek kapak, fibrin şırıngasının luer ucunu korumak için kullanılır.
- **Dezenfeksiyon swabı** – Citrat/TA (PRF®) flakonunun kauçuk membranını dezenfekte etmek için kullanılır.

- **Winged infusion set (18G)** – Kanatlı infüzyon seti (18G) – Hazırlama Ünitesindeki hortum hattına bağlı kan verme işlemi için kullanılır.

- **Kaldırılabilir Toplu Takip etiketleri (4 adet)** – Hasta takip defterinde dokümantasyon amacıyla kullanılır.

PRF®-Preparation Unit 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 içerisine 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.

VIVOSTAT® SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT – KULLANIM TALİMATI **Vivostat® Spraypen Kit / Endoscopic Kit İçeriği:**

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

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Applicator** – trombosit bakımından zengin fibrin yapıştırıcının karıştırılması ve aplikasyonu için kullanılır.
- **pH paper** – trombosit bakımından zengin fibrin yeterli miktarda karışıp karışmadığını test etmek için kullanılır.
- **pH10** – Spreyleme sırasında fibrinin polimerize olmasını sağlar.
- **21 G Needle** – pH10 solüsyonunu 1 ml'lik şırıngaya çekmek için kullanılır.
- **1 ml Syringe** - Aplikatör cihazı ile pH10 solüsyonunu enjekte etmek için kullanılır. Uyarı: Hava kabarcıkları oluşmasına engel olun.
- **Replacement Cap (2 adet)** - Şırıngaların hemen kullanılmaması halinde şırıngaların ağzını kapatmak için kullanılır.
- **Seri İzleme etiketleri (4 adet)** – Hasta takip defterinde dokümantasyon amacıyla kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Batroskobin ve traneksamik aside karşı aşırı duyarlı olduğu bilinmemektedir.

Uyarılar ve Önlemler

Vivostat® trombosit bakımından zengin fibrinin yalnızca hastadan alınan tam kanla hazırlanması önerilir.

İnsan kaynaklı trombosit bakımından zengin fibrin yapıştırıcı yalnız otolog kullanım içindir-hasta kayıtları ile donör bilgilerinin aynı olup olmadığını kontrol edin.

Sprey uygulama basınçlı hava desteğiyle sağlanır. Emboli riski olduğunda dikkatli kullanılmalıdır. Nörocerrahide "Havasız Jet" püskürtme modunu kullanmanızı tavsiye ederiz.

Yüksek miktarda traneksamik asit (fibrin yapıştırıcıların aplikasyonu içerisinde bulunur) topikal uygulamanı konvüzyonlarla gözlenen hipereksitebiliteye neden olabilir. Bununla birlikte yapılan fare deneyleri Vivostat® içerisindeki traneksamik asit (yaklaşık 0,5 mg/ml) miktarınının (spinal kord yüzeyine) belirgin bir etki yaratmak için gerekli miktardan yaklaşık 6 ila 12 kat daha az olduğunu göstermiştir. Ancak hipereksitebiliteye neden olabilecek traneksamik asitin ve diğer faktörlerin (örneğin: bireysel farklılıklar, başlangıç konsantrasyonu/uygulanan miktar, aplikasyon hızı ve bölgesi) etkileri tam anlaşılabilir. Vivostat® kullanımına bağlı konvüzyonların şekillenme riski endikasyonu çok düşük olsa bile hassas bireylerde şekillenebilecek konvüzyonlar engellenemez. Bu sebeple spinal ya da sinir cerrahisi gibi merkezi sinir sistemine ait bölgelerde direk uygulama yapılacağı zaman operasyonda görevli personelin konvüzyon riski olasılığına karşı hazır olması gereklidir.

İntravasküler kullanım için değildir.

Kullandıktan sonra imha edin.

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

Batroxobin ve ancrod gibi fibrinojen seviyelerini düşüren ilaçlar trombosit bakımından zengin fibrin yapıştırıcının hazırlanmasını etkileyebilir. Kan alımından hemen önce sefuroksim uygulanması, fibrinin pıhtılaşma özelliklerini etkileyebilir. Streptokinaz, ürokinaz ve t-PA gibi akut trombolitiklerin platelet zengini fibrinin hazırlığı ve fibrinolitik sağlamlığı üzerindeki etkisi değerlendirilmedi ve hariç tutulamaz.

Heparin ve varfarin terapisinin, fibrinin Vivostat® Sistemi kullanılarak hazırlanmasını etkilemediğini göstermek için araştırmalar gerçekleştirilmiştir.

Trombosit agregasyonu ve büyüme faktörlerinden kaynaklanan trombositlerin serbest kalması, asetilsalisik asit içeren analjeziklerin alınımından

sonraki 7 güne kadar etkilenebilir. Diğer anti-trombosit ilaçların (analjezikler) da bazı etkileri olabilir. Bunun Vivostat® PRF®'nin performansı için sonuçları şu anda bilinmemektedir.

Hastada trombocytopeni görülmesi umulandan daha az trombosit içeriğine neden olabilir.

Bilinen başka etkileşim bulunmamaktadır.

Ambalaj, Saklama ve Raf Ömrü

4°C ile 25°C arasında muhafaza edin.

Etikette belirtilen son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Ambalajı açık ya da zarar görmüş malzemeleri kullanmayın.

Hasta ve Ürün İzleme








Bir hasta no etiketinin PRF Hazırlık Ünitesi yerine, fibrin şırıngasına yerleştirilmesi gerekir, aksi takdirde prosese çakışır.

Fibrin şırıngasına yerleştirilen etiketin hasta tanıma amacıyla kullanılmadan önce kontrol edilmesi gerekir.



Aplikasyon Tekniği

- Aplikasyon yapılan bölge kuruyuncaya kadar dokunmayın, gerekirse hafifçe dokununuz.
- Difüz kanamalarda kanama bölgesini yavaşça tamponlayın. Tamponu hafifçe kaldırın ve "High" seçerek bölgeye fibrin yapıştırıcı uygulayın.
- Püskürtme modu, 300/350 AAU üzerindeki Yüksek/Düşük düğmesi veya 400/404 APL üzerindeki Kullanıcı Düğmesi kullanılarak ayarlanabilir.
- Sprey kaleminin ucu tıkanırsa keskin bir skalpelle spreysel kaleminin ucundan yaklaşık 8 mm kesin.
- Yeni bir Spraypen'e geçtiğiniz durumda her zaman pH10 şırıngasını tekrar doldurun.

SYMBOLS

	<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>GR Το Σύστημα Vivostat® φέρει σήμανση CE σύμφωνα 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-richtlijn voor medische instrumenten 93/42/EEC</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 deţinut marcatul CE în conformitate cu dispoziţiile 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/EEC</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 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 Вниманиe: 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 Figyelme: 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 (nepoužívať 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 kullanmayınız)</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 Léjárati 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>

SYMBOLS

<p>REF</p>	<p>HR Kataloški broj HU Katalógové číslo/Číslo objednávky/Číslo položky IT Numero di catalogo/d'ordine / Articolo n°. NL Catalogus- / bestelnummer NO Katalog- / Ordre-nr. / Vare nr. PT Catálogo / Número para encomendas / N° 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 ethylen 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 Etilénoxiddal sterilizálva (EtO) IT Sterilizzato con ossido di etilene (EtO) NL Gesteriliseerd met ethylenoxide (EtO) NO Sterilisert ved ethylen 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 bestrålning SK Sterilizované žiarením RS Sterilisano gama zracima 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 UA Стерилизовано с использованием асептического розлива TR Aseptik doldurma yoluyla steril UA Стерилізовано асептичним наповненням</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 Несъдържащ 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