

Vivostat® Split Kit

Instructions for use



Manufactured by:

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



Системата VIVOSTAT®

Разделен комплект – инструкции за употреба

Въведение

Този разделен комплект е част от една система и тези инструкции трябва да се четат заедно с наръчника на потребителя и инструкциите за употреба за системата Vivostat® в комплекта, използван за приготвяне на PRF®/фибрин.

Предназначение за употреба

Автоложният фибрин, богат на тромбоцити (PRF®) може да се използва за лекуване на хронични рани.

Предназначението за употреба на разделения комплект е да замразява разтвора PRF®/фибрин с цел пациентите да се третират повече от веднъж с едно даряване на кръв.

Компоненти на разделения комплект Vivostat

- Спринцовка с прикрепена трансферна тръбичка
- Една капачка-зазапушване върха на спринцовката след като сте прехвърлили PRF® или фибрин спринцовката
- Бутален лост: Използва се за пренос на PRF®/фибрин от една спринцовка към друга



СИМВОЛИ



Системата Vivostat® е маркирана с CE маркировка в съответствие с клаузите на Директивата за медицинските изделия на ЕС 93/42/EEC



Забележка: Вижте инструкциите за употреба/ наръчника на потребителя



Еднократна употреба (не употребявайте повторно)

REF

Каталог/ номер за поръчки/ артикул №



Лот/ партиден номер



Срок на годност (използвайте преди)



Стерилизирано чрез етилен оксид (EtO)

Противопоказания

Известна свръхчувствителност към батроксобин или транексамова киселина

Предпазни мерки и предупреждения

Получените от пациента фибрин и фибрин, богат на тромбоцити, са само за автоложна употреба – проверявайте данните на пациента, за да сте сигурни, че пациентът-донор и реципиентът е един и същ! Не замразявайте повторно разтвора PRF®/фибрин!

Важно за функционалността на продукта PRF®/фибрин е да се спазва времето на размразяване. Освен това е много важно PRF® разтворът да се използва в рамките на 20 минути след размразяването. В някои случаи коагулацията на PRF®/фибрина може да е удължена.

Поради практически съображения се препоръчва размразяването на PRF® да се извършва близо до операционната зала/манипулационната.

Опаковка, съхранение и срок на годност

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката за еднократна употреба или върху етикета на пакета.

Не използвайте ако опаковката на който и да е от компонентите изглежда отворена или повредена.

Замразеният продукт трябва да бъде използван не по-късно от 3 седмици след датата на замразяването.

Проследяване на продукта и пациента

Етикети с идентификация на пациента и датата на замразяване трябва да бъдат поставяни, като минимум, на спринцовката преди замразяването.

Преди размразяването етикетите трябва да бъдат проверявани преди употреба, с цел правилна идентификация на пациента.

Пълнене на спринцовката

1. Отворете разделения комплект, съдържащ спринцовка, една капачка и бутален лост.
2. Залепете етикет за идентификация на пациента върху празната спринцовка.
3. Премахнете целия въздух над разтвора PRF®/фибрин в пълната спринцовка като натискате буталото нагоре във вертикална посока с буталния лост.
4. Прикрепете пълната спринцовка към празната с помощта на предварително прикрепената трансферна тръбичка.
5. Използвайте буталния лост за да изтласкате желанния обем PRF®/фибрин от пълната към празната спринцовка
6. Свалете трансферната тръбичка от спринцовката (можете да използвате химикал или подобен предмет) като я завъртите и издърпате нагоре.
7. Сложете капачката върху спринцовката. Правилното поставяне ще се потвърди със щракване.
8. Сложете спринцовката с етикет за идентифициране на пациента във фризер с контрол на температурата между -18°C и -25°C.

Размразяване на PRF®/фибрин

1. Размразете спринцовката с PRF®/фибрин на стайна температура за 40 минути.
2. Внимателно разбъркайте съдържанието на спринцовката като я обърнете нагоре надолу около 10 пъти.
3. Напръскайте с PRF®/фибрин в рамките на 20 минути след размразяването. Времето на коагулация може да е малко по-бавно от това при напръскване с прясно приготвен PRF®/фибрин.
4. Размразеният PRF®/фибрин може да не изглежда толкова твърд, колкото PRF®/фибрина, който не е бил замразяван.
5. Изхвърлете всички останал PRF®/фибрин след употребата. **Не замразявайте повторно!**



SYSTÉM VIVOSTAT®

SPLIT KIT - NÁVOD K POUŽITÍ

Úvod

Tento Split Kit je součástí systému a tento návod je nutné číst společně s Uživatelskou příručkou a Návodem k použití systému Vivostat®, které naleznete v setu pro přípravu PRF®/fibrin.

Účel použití

Autologní Platelet Rich Fibrin (PRF®) je indikován k hojení chronických ran.

Účel použití Split Kit je zmrazení PRF®/fibrin roztoku za účelem léčby pacienta, který bude ošetřen více než jednou po jednom odběru krve.

Komponenty Vivostat Split Kit



- Stříkačka s připojenou přenášečí trubičkou
- Jedno víčko - pro uzavření hrotu stříkačky po přenosu PRF® nebo fibrinu stříkačka
- Pístní tyč: Použit pro přenos PRF®/Fibrinu z jedné stříkačky do jiné

SYMBOLY



Systém Vivostat® je opatřen CE značkou dle EC Medical Device Directive 93/42/EEC



Poznámka : Přečtěte si Návod k použití / Uživatelská příručka



Jednorázové použití (Nepoužívejte opakovaně)

REF

Katalog / Objednací kód/Kód výrobku



Číslo šarže / Číslo série



Datum expirace (Použit do)



Sterilizováno ethylen oxidem (EtO)

Kontraindikace

Známa přecitlivělost na batroxobin nebo kyselinu tranexamovou

Varování a upozornění

Fibrin a krevní destičky bohaté na fibrin odebrané pacientovi jsou pouze pro autologní použití - zkontrolujte údaje o pacientovi, abyste zajistili, že dárce a příjemce jsou jedna a tatáž osoba! PRF®/fibrin roztok nesmí být znovu zmrazen!

Je důležité pro funkčnost PRF®/fibrinu, aby byla dodržována doma rozmrazování. Je také velmi důležité použít roztok PRF® do 20 minut po rozmrazení. Koagulace PRF®/fibrinu může v některých případech trvat déle, než je obvyklé.

Z praktického hlediska doporučujeme, aby rozmrazování PRF® probíhalo blízko operačního sálu/základní místnosti.

Balení, skladování a doba trvanlivosti

Nepoužívejte po datu expirace na obalu nebo na jednorázovém balení.

Nepoužívejte, pokud obal nebo kterýkoliv komponent jeví známky otevření nebo poškození.

Zmražený produkt musí být spotřebován do 3 týdnů od doby zmražení.

Sledování produktu a pacienta

Štítky s identifikací pacienta a datem zmražení musí být umístěny na stříkačce před zmražením.

Před rozmražením musí být údaje na štítku zkontrolovány a porovnány s identifikačními údaji pacienta a ověřena jejich správnost.

Plnění stříkaček

1. Otevřete Split Kit obsahující stříkačku, jedno víčko a pístní tyč.
2. Na prázdnou stříkačku nalepte identifikační štítek pacienta.
3. Odstraňte všechnu vzduch nad PRF®/fibrin roztokem v naplněné stříkačce stisknutím pístu nahoru ve vertikálním směru pístní tyčí.
4. Připojte naplněnou stříkačku k prázdné předpřipojenou přenášecí trubičkou.
5. Použijte pístní tyč k vytlačení požadovaného množství PRF®/fibrinu z naplněné stříkačky do prázdné
6. Odpojte přenášecí trubičku od stříkačky (možná budete potřebovat svorku nebo něco podobného) otáčením a tahem nahoru.
7. Nasadte na stříkačku víčko. Správné umístění poznáte podle zacvaknutí.
8. Umístěte stříkačku s pacientovými údaji do mrazícího zařízení o kontrolovatelné teplotě mezi -18°C a -25°C.

Rozmrazování PRF® /fibrinu

1. Rozmrazujte PRF®/fibrin stříkačku při pokojové teplotě po dobu 40 minut.
2. Opatrně promíchejte obsah stříkačky jejím převrácením nahoru a dolů asi 10 krát.
3. Nasprejujte PRF®/Fibrin do 20 minut po rozmražení. Čas koagulace může být poněkud pomalejší než u čerstvě připraveného PRF®/fibrinu.
4. Rozmražený PRF®/fibrin se nemusí jevit tak tuhý jako PRF®/fibrin, který nebyl zmražen.
5. Po použití zlikvidujte zbytek PRF®/fibrinu. **Nezmrazujte opakovaně!**



VIVOSTAT® SYSTEM

SPLIT KIT - ARBEITSANLEITUNG

Einleitung

Dieses Split Kit ist Teil eines Systems und diese Anleitung muss in Verbindung mit der Bedienungsanleitung des Vivostat®-Systems und der im PRF®/Fibrin-Set vorgefundenen Arbeitsanleitung (IFU) gelesen werden.

Anwendung

Autologes plättchenreiches Fibrin (PRF®) kann für eine verbesserte Heilung von chronischen Wunden verwendet werden.

Der Einsatzzweck des Split Kits ist es, die PRF®/Fibrin-Lösung mit dem Ziel, demselben Patienten bei nur einmaliger Blutabgabe mehr als einmal PRF® zu applizieren, einzufrieren.

Komponenten des Vivostat Split Kits



- Spritze mit angebrachtem Transfertubus
- Eine Verschlusskappe - zum Verschließen der Spritzespitze nach der Überführung von PRF® oder Fibrin in die Spritze
- Kolbenstange: Wird verwendet, um PRF®/Fibrin von einer Spritze zur anderen zu überführen

SYMBOLE



Das Vivostat®-System trägt das CE-Zeichen nach Maßgabe der Bestimmung der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte



Hinweis: Siehe Arbeitsanleitung/Bedienungsanleitung



Zur einmaligen Verwendung (Nicht wiederverwenden)

REF

Katalog- / Bestell- / Artikelnummer



Los- / Chargennummer



Verfallsdatum (Zu verwenden bis)



Mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert

Kontraindikationen

Bekannte Hypersensitivität gegenüber Batroxobin und Tranexamsäure

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Vom Patienten selbst gewonnenes Fibrin und plättchenreiches Fibrin darf nur für den autologen Gebrauch verwendet werden – die Patientendaten müssen sorgfältig geprüft werden, um sicher zu sein, dass Spender und Empfänger der gleiche Patient sind! Frieren Sie die PRF®/Fibrin-Lösung nicht wieder ein!

Für die Wirksamkeit des PRF®/Fibrin-Produktes ist es besonders wichtig, die Auftauzeit genau einzuhalten. Weiterhin ist es besonders wichtig, die PRF®-Lösung innerhalb von 20 Minuten nach dem Auftauen zu applizieren. Die Gerinnung von PRF®/Fibrin kann in man-

chen Fällen etwas verzögert sein.

Als praktikabel hat sich ein Auftauen des PRF® in der Nähe des Operationsfeldes/Patienten erwiesen.

Verpackung, Lagerung und Lebensdauer

Nach Ablauf des auf der Verpackung oder dem Paketaufkleber angegebenen Verfalldatums nicht mehr benutzen.

Nicht mehr benutzen, wenn der Eindruck entsteht, dass die Verpackung geöffnet worden ist oder beschädigt ist.

Das eingefrorene Produkt muss innerhalb von 3 Wochen nach dem Einfrieren verbraucht werden.

Produkt- und Patientenzuordnung

Etiketten zumindest mit den Patientendaten und dem Einfrierungsdatum sind vor dem Einfrieren auf der Spritze zu platzieren.

Vor dem Auftauen und der Verwendung sind die Etiketten auf der Spritze zum Zweck der ordnungsgemäßen Patientenerkennung zu kontrollieren.

Füllen der Spritze

1. Öffnen Sie das Split Kit, das eine Spritze, eine Kappe und eine Kolbenstange enthält.
2. Bringen Sie ein Patientenerkennungsetikett an der leeren Spritze an.
3. Entfernen Sie die gesamte Luft über der PRF®/Fibrin-Lösung in der gefüllten Spritze, indem Sie den Kolben in vertikaler Richtung nach oben mit der Kolbenstange drücken.
4. Bringen Sie die gefüllte Spritze an der leeren Spritze mithilfe des vormontierten Transfertubus an.
5. Drücken Sie mithilfe der Kolbenstange das gewünschte Volumen an PRF®/Fibrin von der gefüllten Spritze in die leere Spritze
6. Entfernen Sie den Transfertubus aus der Spritze (Sie können eine Pinne oder dergleichen verwenden) durch Nach-oben-Drehen und -Ziehen.
7. Setzen Sie die Verschlusskappe auf die Spritze. Wenn diese richtig platziert wurde, hören Sie ein Klickgeräusch.
8. Legen Sie die mit dem Patientenerkennungsetikett versehene Spritze in einen Kühlchrank mit geregelter Temperatur zwischen -18°C und -25°C.

Auftauen des PRF®/Fibrin

1. Tauen Sie die PRF®/Fibrin-Spritze bei Raumtemperatur innerhalb von 40 Minuten auf.
2. Mischen Sie den Inhalt der Spritze sorgfältig durch mindestens 10-maliges Umdrehen der Spritze.
3. Applizieren Sie das PRF®/Fibrin innerhalb von 20 Minuten, nachdem es aufgetaut ist. Die Gerinnungszeit kann im Gegensatz zu der von frisch hergestelltem PRF®/Fibrin etwas verzögert sein.
4. Aufgetautes PRF®/Fibrin kann möglicherweise nicht so haftfähig wirken wie PRF®/Fibrin, das nicht eingefroren war.
5. Entsorgen Sie das restliche PRF®/Fibrin nach dem Gebrauch. **Nicht wieder einfrieren!**



Vivostat® Systemet

Split Kit - Instruktioner

Introduktion

Dette Split kit er en del af et system, og denne instruktion skal læses sideløbende med Vivostat® Brugermanualerne og Instructions for Use (IFU), som findes i kittet, der bruges til at forberede PRF®/fibrin.

Formål

Autologt Platelet Rich Fibrin (PRF®) kan bruges til kronisk sårbehandling. Formålet med Split Kit er at nedfryse en del af PRF®/fibrin opløsningen for derefter at kunne behandle patienten mere end en gang efter en tapning af blod.

Vivostat® Split KIT dele



- Sprøjte med overførselsslange monteret
- En Cap – bruges til at lukke spidsen af sprøjten efter overførsel af PRF® eller fibrin
- Stempelstang: Bruges til at overføre PRF®/fibrin fra en sprøjte til en anden sprøjte

Symboler



Vivostat® systemet er CE mærket i overensstemmelse med EC Medical Device Directive 93/42/EE



Bemærk: Se Instructions for Use / Brugermanualen



Engangsbrug (må ikke genbruges)

REF

Katalog / order number/ varenummer



Identifikations / batch number



Udløbsdato (bruges inden)



Steriliseret ved brug af ethylene oxide (EtO)

Kontraindikationer

Overfølsomhed overfor batroxobin og tranexamsyre.

Forholdsregler og advarsler

Fremstillet af patientens blod Platelet Rich Fibrin er kun til autologt brug – Kontroler patientinformation på label for at sikre at donor og modtager er identisk! – genfrys ikke PRF®/fibrin!

Det er vigtigt for funktionaliteten af PRF®/fibrin produktet, at tiden for optøning bliver fulgt nøje. Det er ligeledes vigtigt, at bruge PRF® produktet inden 20 minutter efter optøning. Koaguleringsstiden af PRF® vil i nogle tilfælde blive forlænget efter optøning.

Af praktiske årsager anbefales det, at optøningen af PRF® foregår i nærheden af opera-

tions/behandlingsrummet.

Pakning, opbevaring og levetid

Må ikke benyttes efter udløbsdato se pakning eller labels.

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

Det nedfrosne produkt skal bruges indenfor 3 uger, gældende fra nedfrysningstidspunktet.

Produkt- og patientsporbarhed

Et patient label med dato for nedfrysning, skal som minimum sættes på sprøjten før nedfrysning.

Før optøning skal label på sprøjten kontrolleres for patientinformation.

Opfyldning af sprøjten

1. Åbn Split kit, som indeholder en sprøjte, en cap og en stempelstang.
2. Påfør et patient label på den tomme sprøjte.
3. Fjern alt luft ovenover PRF®/fibrin opløsningen i den fyldte sprøjte, ved at skubbe stemplet opad i vertikal retning med stempelstangen.
4. Fastgør den fyldte sprøjte til den tomme sprøjte ved hjælp af den allerede monterede overførselsslange.
5. Brug stempelstangen til at skubbe den ønskede mængde af PRF®/fibrin fra den fyldte sprøjte til den tomme sprøjte.
6. Fjern overførselsslangen fra sprøjten (du kan bruge en pean eller lignende) ved at dreje og trække opad.
7. Vedhæft cappen på sprøjten. Der vil lyde et klik ved rigtig placering.
8. Placer sprøjten med patient label i en fryser med temperaturkontrol mellem -18°C og -25°C.

Optøning af PRF®/fibrin

1. Optø PRF®/fibrin sprøjten ved stuetemperatur i 40 minutter.
2. Bland indholdet i sprøjten ved at vende den forsigtigt på hovedet ca. 10 gange.
3. Spray med PRF®/Fibrin inden for 20 minutter efter optøning. Koagulationstiden kan være længere end koagulationstiden af frisk lavet PRF®/fibrin.
4. Optøet PRF®/fibrin kan virke mindre fast end PRF®/fibrin, som ikke har været nedfrosset.
5. Kassér den resterende PRF®/fibrin opløsning efter endt procedure – **må ikke genfryses!**



SISTEMA VIVOSTAT®

SPLIT KIT - INSTRUCCIONES DE USO

Introducción

Este Split Kit es parte de un sistema y estas instrucciones deben ser leídas en combinación con el Manual del usuario del sistema Vivostat® y las Instrucciones de uso del kit utilizado para preparar la PRF®/Fibrina.

Uso pretendido

La fibrina autóloga rica en plaquetas (PRF®) puede ser utilizada para la curación de heridas crónicas.

El uso pretendido del Split Kit es la congelación de la solución de PRF®/Fibrina con la finalidad de tratar más de una vez al paciente a partir de una extracción de sangre.

Componentes de Vivostat Split Kit



- Jeringuilla con tubo de transferencia incluido
- Un tapón - para cubrir la punta de la jeringuilla después de transferir la PRF® o Fibrina la jeringuilla
- Vástago del pistón: Utilizado para transferir PRF®/Fibrina de una jeringuilla a otra

SÍMBOLOS



El Sistema Vivostat® posee el marcado CE, en conformidad con la Directiva sobre productos sanitarios de la CE 93/42/CEE



Nota: Consultar Instrucciones de uso/ Manual del usuario



Uso único (No reutilizar)

REF

Catalogo / Núm. de pedido / Núm. de artículo



Lote / Núm. de lote



Fecha de caducidad (Usar antes de)



Esterilizado empleando óxido de etileno (EtO)

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la batroxobina o al ácido tranexámico

Advertencias y precauciones

La fibrina rica en plaquetas y la fibrina procedente de un paciente únicamente son válidas para uso autólogo. ¡Averigüe los datos del paciente para asegurarse de que el donante y el receptor son el mismo! ¡No congele nuevamente la solución de PRF®/Fibrina!

Para garantizar la eficiencia del producto de PRF®/Fibrina, es importante controlar el tiempo de descongelación. También es especialmente importante utilizar la solución PRF® antes de que transcurran 20 minutos desde su descongelación. La coagulación de la PRF®/Fibrina podría prolongarse en algunos casos.

Por razones prácticas, se recomienda descongelar la PRF® cerca del quirófano/habitación donde se desarrollará el tratamiento.

Envasado, almacenamiento y caducidad

No utilice el producto después de que transcurra la fecha de caducidad indicada en los envoltorios o etiquetas.

No lo utilice si el embalaje o cualquiera de sus componentes están abiertos o dañados.

El producto congelado debe ser utilizado antes de que transcurran 3 semanas desde su congelación.

Trazabilidad del producto y el paciente

Como mínimo, antes de congelar deben colocarse etiquetas que identifiquen al paciente y la fecha de congelación del producto en la jeringuilla.

Antes de descongelar, compruebe que las etiquetas estén en perfecto estado y que permitan identificar al paciente.

Rellenado de la jeringuilla

1. Abra el Split Kit, el cual contiene una jeringuilla, un tapón y un vástago del pistón.
2. Adhiera una etiqueta de identificación del paciente en la jeringuilla vacía.
3. Extraiga todo el aire de la solución de PRF®/Fibrina contenida en la jeringuilla llena empujando el émbolo hacia arriba en dirección vertical con el vástago del pistón.
4. Acople la jeringuilla llena a la jeringuilla vacía usando el tubo de transferencia preinstalado.
5. Utilice el vástago del pistón para presionar la cantidad deseada de PRF®/Fibrina desde la jeringuilla llena a la jeringuilla vacía.
6. Retire el tubo de transferencia de la jeringuilla (para lo cual podrá utilizar fórceps pean o similares) girándolo y tirando hacia arriba.
7. Coloque el tapón en la jeringuilla. La colocación correcta se confirma con un clic.
8. Coloque la jeringuilla con la identificación del paciente en un congelador con control de temperatura, entre -18°C y -25°C.

Descongelación de la PRF®/Fibrina

1. Descongele la jeringuilla de PRF®/Fibrina a temperatura ambiente durante 40 minutos.
2. Mezcle el contenido de la jeringuilla con cuidado, girándola boca abajo aproximadamente 10 veces.
3. Rocíe con PRF®/Fibrina durante los 20 minutos siguientes a la descongelación. El tiempo de coagulación podría ralentizarse en comparación con el de la PRF®/Fibrina preparadas frescas.
4. La PRF®/Fibrina descongeladas podrían no tener un aspecto tan firme como la PRF®/Fibrina que no han sido congeladas.
5. Deseche cualquier resto de PRF®/Fibrina después su uso. **iNo congele nuevamente!**



SYSTEME VIVOSTAT®

SPLIT KIT - CONSIGNES D'UTILISATION

Introduction

Le Split Kit fait partie d'un système et ces instructions doivent donc être lues en complément du manuel d'utilisation du système Vivostat® et du mode d'emploi (ME) compris dans le kit utilisé pour la préparation du PRF®/de la fibrine.

Utilisation prévue

La solution autologue de fibrine enrichie en plaquettes (PRF®) peut être utilisée pour la cicatrisation de plaies chroniques.

L'utilisation prévue du Split Kit est de geler le PRF®/la solution fibrine afin de traiter le patient plus d'une fois à partir d'un prélèvement sanguin.

Composants du Split Kit du Vivostat



- Seringue avec tube de transfert joint
- Un capuchon - pour fermer le bout de la seringue après transfert PRF® ou fibrine la seringue
- Tige de piston Utilisée pour transférer le PRF®/la fibrine d'une seringue à une autre

SYMBOLES



Le système Vivostat® est marqué CE conformément aux dispositions de la directive européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux



Remarque : Voir le mode d'emploi/manuel d'utilisation



Usage unique (ne pas réutiliser)

REF

Catalogue / numéro de commande/référence produit



Lot / numéro de lot



Date de péremption (à utiliser avant)



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO)

Contreindications

Hypersensibilité connue à la batroxobine ou à l'acide tranexamique

Précautions et avertissements

La colle de fibrine enrichie en plaquettes et la fibrine dérivée provenant du patient sont uniquement destinées à une utilisation autologue- vérifiez les informations sur le patient afin de vous assurer que le donneur et le receveur sont compatibles! Ne pas recongeler le PRF®/la solution de fibrine!

Pour que le produit PRF®/la fibrine restent efficaces, il est important de respecter le délai de décongélation. Il est également particulièrement important d'utiliser la solution de PRF® dans un délai de 20 minutes après la décongélation. La coagulation du PRF®/de la fibrine

peut dans certains cas être plus longue.

Pour des raisons pratiques, il est recommandé que le lieu de décongélation du PRF® soit près de la salle de soins/de traitement.

Emballage, stockage et durée de vie

Ne pas utiliser après la date de péremption du consommable ou des étiquettes du carton d'emballage.

Ne pas utiliser si l'emballage d'un des composants semble ouvert ou endommagé.

Le produit congelé doit être utilisé dans les 3 semaines à partir du moment où il a été congelé.

Traçabilité du produit et du patient

Une étiquette avec l'identité du patient et la date de congélation doit au moins être placée sur la seringue avant la congélation.

Avant la décongélation, les étiquettes doivent être vérifiées avant utilisation afin de correctement identifier le patient.

Remplissage de la seringue

1. Ouvrir le Split Kit contenant une seringue, un capuchon et une tige de piston.
2. Coller une étiquette d'identification du patient sur la seringue vide.
3. Faire sortir tout l'air contenu au-dessus de la solution PRF®/de fibrine dans la seringue pleine en poussant le piston verticalement vers le haut, à l'aide de la tige.
4. Relier la seringue pleine à la seringue vide au moyen du tube de transfert préfixé.
5. Avec la tige à piston, pousser le volume désiré de PRF®/fibrine de la seringue pleine vers la seringue vide
6. Retirer le tube de transfert de la seringue (vous pouvez utiliser un péan ou tout outil similaire) en tournant et tirant vers le haut.
7. Fixer le capuchon à la seringue. Un son « clic » se produit quand le capuchon est bien fixé.
8. Placer la seringue comportant une étiquette identifiant le patient dans un congélateur à température contrôlée, entre -18°C et -25°C.

Décongélation du PRF®/de la fibrine

1. Décongeler la seringue de PRF®/fibrine à température ambiante pendant 40 minutes.
2. Mélanger soigneusement le contenu de la seringue en la retournant de haut en bas environ 10 fois.
3. Vaporiser le PRF®/fibrine dans les 20 minutes suivant la décongélation. Le temps de coagulation peut être quelque peu plus lent que celui d'un PRF®/d'une fibrine fraîchement préparés.
4. Le PRF®/la fibrine décongelés peuvent apparaître moins fermes que le PRF®/la fibrine n'ayant pas été congelés.
5. Jeter tout résidu de PRF®/fibrine après l'utilisation. **Ne pas recongeler!**



VIVOSTAT® SYSTEM

SPLIT KIT - INSTRUCTION FOR USE

Introduction

This Split Kit is part of a system and these instructions should be read in conjunction with the Vivostat® system User Manual and Instruction For Use (IFU) found in the kit used to prepare PRF®/Fibrin.

Intended Use

Autologous Platelet Rich Fibrin (PRF®) can be used for healing chronic wounds. The intended use of the Split Kit is to freeze the PRF®/Fibrin solution with the intention to treat the patient more than one time from one blood donation.

Vivostat Split Kit Components



- Syringe with transfer tube attached
- One Cap - to close the tip of the syringe after transferring PRF® or Fibrin the syringe
- Piston Rod: Used to transfer PRF®/Fibrin from one syringe to another

SYMBOLS



The Vivostat® system is CE marked in accordance with the provision of the EC Medical Device Directive 93/42/EEC



Note : See Instructions for Use / User Manual



Single use (Do not reuse)

REF

Catalog / Order number / Item No.



Lot/Batch number



Expiration date (Use By)



Sterilised using ethylene oxide (EtO)

Contraindications

Known hypersensitivity to batroxobin or Tranexamic Acid

Cautions and Warnings

Patient derived fibrin and platelet rich fibrin is for autologous use only – check patient details to ensure patient donor and recipient are the same! Do not re-freeze the PRF®/Fibrin solution!

It is important for the efficiency of the PRF®/Fibrin product that time of thawing is observed. It is also particularly important to use the PRF® solution within 20 minutes after thawing. The coagulation of PRF®/Fibrin may in some cases be prolonged.

For practical reasons it is recommended that thawing of PRF® takes place near the operat-

ing/treatment-room.

Packaging, Storage and Shelf Life

Do not use after expiry date on single use packaging or package labels.

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

The frozen product must be used within 3 weeks from the time it was frozen.

Product and Patient Tracking

Labels with patient identification and date of freezing should as a minimum be placed on the syringe before freezing.

Before thawing, labels, must be checked prior to use for correct patient identification purposes.

Filling the Syringe

1. Open the Split Kit containing a syringe, one cap and a piston rod.
2. Apply a patient identification label to the empty syringe.
3. Remove all air above the PRF[®]/Fibrin solution in the filled syringe by pushing the plunger upwards in vertical direction with the piston rod.
4. Attach the filled syringe to the empty syringe by means of the preattached transfer tube.
5. Use the piston rod to push the desired volume of PRF[®]/Fibrin from the filled syringe to the empty syringe
6. Remove the transfer tube from the syringe (you may use a pean or similar) by turning and pulling upwards.
7. Attach the cap to the syringe. Correct placement will be confirmed by a click.
8. Place the syringe with patient identification in a freezer with temperature control, between -18°C and -25°C.

Thawing of PRF[®]/Fibrin

1. Thaw the PRF[®]/Fibrin syringe at room temperature for 40 minutes.
2. Mix the contents of the syringe carefully by turning it upside down about 10 times.
3. Spray with PRF[®]/Fibrin within 20 minutes from thawing. The time of coagulation may be some what slower than that of freshly prepared PRF[®]/Fibrin.
4. Thawed PRF[®]/Fibrin may not appear as firm as PRF[®]/Fibrin that has not been frozen.
5. Discard any remaining PRF[®]/Fibrin after use. **Do not re-freeze!**



ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ VIVOSTAT®

SPLIT KIT - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή

Το παρόν Split Kit αποτελεί μέρος συστήματος και οι παρούσες οδηγίες πρέπει να διαβάζονται σε συνδυασμό με το Εγχειρίδιο Χρήστη του Συστήματος Vivostat® και τις Οδηγίες Χρήσης του kit που χρησιμοποιείται για την παρασκευή PRF®/Ινικής.

Προοριζόμενη Χρήση

Η Αυτόλογη Ινική εμπλουτισμένη με Αιμοπετάλια (PRF®) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την θεραπεία χρόνιων πληγών.

Η προοριζόμενη χρήση του Split Kit είναι η ψύξη του διαλύματος PRF®/Ινικής με σκοπό να εφαρμοστεί στον ασθενή παραπάνω από μία φορά από μία λήψη αίματος.

Συστατικά Μέρη του Vivostat Split Kit



- Σύριγγα με συνδεδεμένο σωλήνα μεταφοράς
- Ένα καπάκι - για να κλείσετε την άκρη της σύριγγας μετά τη μεταφορά PRF® ή Ινικής στη σύριγγα
- Έμβολο: Χρησιμοποιείται για τη μεταφορά PRF®/της λευκής ινώδους πρωτεΐνης από μία σύριγγα σε άλλη

ΣΥΜΒΟΛΑ



Το σύστημα Vivostat® φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τις προβλέψεις της Οδηγίας περί Ιατρικών Συσκευών 93/42/ΕΟΚ



Σημείωση: Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης / Εγχειρίδιο Χρήστη



Μίας χρήσης (Μην επαναχρησιμοποιείτε)

REF

Κατάλογος / Αριθ. Παραγγελίας / Αριθ. Είδους



Αριθ. Παρτίδας / Σειράς



Ημερομηνία Λήξης (Χρήση έως)



Αποστείρωση με χρήση αιθυλενοξειδίου (EtO)

Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στη βατροξοβίνη ή στο Τρανεξαμικό Οξύ

Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις

Η λευκή ινώδης πρωτεΐνη και η λευκή ινώδης πρωτεΐνη πλούσια σε αιμοπετάλια που προέρχεται από τον ασθενή είναι μόνον για αυτόλογη χρήση – Ελέγξτε τις πληροφορίες για τον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι ο δότης και ο λήπτης είναι το ίδιο πρόσωπο! Μην καταψύχετε εκ νέου το PRF®/Διάλυμα λευκή ινώδους πρωτεΐνης!

Είναι σημαντικό να ελέγχεται ο χρόνος απόψυξης προκειμένου να διατηρείται η αποδοτικότητα του προϊόντος PRF®. Είναι επίσης ιδιαίτερα σημαντικό να χρησιμοποιείται το διάλυμα PRF® εντός 20 λεπτών μετά την απόψυξη. Η σύμπτυξη του PRF®/της λευκής ινώδους πρωτεΐνης

μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να παραταθεί.

Για πρακτικούς λόγους, συνιστάται η απόψυξη του PRF® να λάβει χώρα κοντά στο χώρο του χειρουργείου ή της θεραπείας.

Συσκευασία, Αποθήκευση και Διάρκεια Ζωής

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία μίας χρήσης ή στις ετικέτες συσκευασίας.

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

Το κατεψυγμένο προϊόν πρέπει να καταναλωθεί εντός 3 εβδομάδων από την ημέρα που καταψύχθηκε.

Παρακολούθηση Προϊόντος και Ασθενούς

Ετικέτες στις οποίες αναγράφονται η ταυτότητα του ασθενή και η ημερομηνία ψύξης πρέπει να τοποθετούνται, ως ελάχιστη πρόληψη, στη σύριγγα πριν την ψύξη.

Πριν την απόψυξη, οι ετικέτες πρέπει να ελεγχθούν για την άρτια ταυτοποίηση του προϊόντος με τον ασθενή.

Πλήρωση της Σύριγγας

1. Ανοίξτε το Split Kit που περιέχει μια σύριγγα, ένα καπάκι και ένα έμβολο.
2. Τοποθετήστε μια ετικέτα με τα αναγνωριστικά στοιχεία του ασθενούς στην κενή σύριγγα.
3. Αφαιρέστε όλο τον αέρα που βρίσκεται πάνω από το PRF®/Διάλυμα της λευκής ινώδους πρωτεΐνης στη γεμάτη σύριγγα σπρώχνοντας το έμβολο προς τα επάνω σε κατακόρυφη κατεύθυνση, με το βάκτρο του εμβόλου.
4. Συνδέστε τη γεμάτη σύριγγα στην κενή σύριγγα μέσω του σωλήνα μεταφοράς πριν τη σύνδεση.
5. Χρησιμοποιήστε το έμβολο για να σπρώξετε την επιθυμητή ποσότητα PRF®/λευκής ινώδους πρωτεΐνης από τη γεμάτη σύριγγα προς την κενή σύριγγα.
6. Αφαιρέστε το σωλήνα μεταφοράς από τη σύριγγα (μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα στυλό ή κάτι παρόμοιο) στρίβοντας και τραβώντας προς τα επάνω.
7. Προσαρτήστε το καπάκι στη σύριγγα. Εάν η τοποθέτηση είναι σωστή, θα ακούσετε ένα κλικ.
8. Τοποθετήστε τη σύριγγα με την ετικέτα με τα αναγνωριστικά στοιχεία του ασθενούς σε καταψύκτη με σύστημα ελέγχου θερμοκρασίας, μεταξύ -18°C και -25°C .

Απόψυξη του PRF® / Λευκής ινώδους πρωτεΐνης

1. Κάνετε απόψυξη της σύριγγας PRF®/λευκής ινώδους πρωτεΐνης σε θερμοκρασία δωματίου για 40 λεπτά.
2. Ανακατέψτε το περιεχόμενο της σύριγγας προσεκτικά γυρνώντας την πάνω κάτω περίπου 10 φορές.
3. Ψεκάστε με PRF®/λευκής ινώδους πρωτεΐνης εντός 20 λεπτών μετά την απόψυξη. Ο χρόνος σύμπτυξης πιθανόν να είναι κάπως περισσότερο από αυτόν του πρόσφατα παρασκευασμένου PRF®/λευκής ινώδους πρωτεΐνης.
4. Το PRF®/λευκής ινώδους πρωτεΐνης η οποία έχει αποψυχθεί, πιθανόν να μη φαίνεται τόσο συμπαγές όσο το PRF®/λευκής ινώδους πρωτεΐνης που δεν έχει ψυχθεί.
5. Πετάξτε όσο PRF®/λευκής ινώδους πρωτεΐνης απομείνει μετά την χρήση. **Μην καταψύχετε εκ νέου!**



VIVOSTAT® SUSTAV

SPLIT SET - UPUTE ZA UPORABU

Uvod

Ovaj split set dio je sustava i ove upute trebale bi se koristiti zajedno s Priručnikom za korisnike Vivostat® sustava i Uputama za uporabu (UZU) koje se nalaze u setu za pripremu PRF®/Fibrina.

Namjena

Autologni Fibrin obogaćen trombocitima (PRF®) može se koristiti za liječenje kroničnih rana.

Split set namijenjen je tome da se PRF®/Fibrin otopina zamrzne kako bi se pacijent tretirao više puta jednom donacijom krvi.

Vivostat Split set komponente



- Šprica s prijenosnom cijevi pričvršćena
- Jedan poklopac - za zatvaranje vrha šprice nakon prijenosa PRF-a® ili Fibrina šprica
- Klipnjača: Koristi se za transfer PRF®/Fibrina iz jedne šprice u drugu

SIMBOLI



Vivostat® sustav ima CE oznaku sukladno odredbi Direktive 93/42/EEZ o medicinskim uređajima.



Bilješka: Vidjeti upute za uporabu / Korisnički priručnik



Za jednokratnu upotrebu (ne upotrebljavajte ponovno)

REF

Katalog / Narudžba broj / Stavka br.



Serijski broj / Broj



Rok upotrebe (Upotrijebiti do)



Sterilizirano etilen-oksidom (EtO)

Kontraindikacije

Poznata hipersenzitivnost na batroksobin i traneksamsku kiselinu

Upozorenja i mjere opreza

Pripremljeni fibrin je isključivo za autolognu upotrebu - provjerite da li su donor i primatelj ista osoba! Ne zamrzavajte ponovno PRF®/Fibrin otopinu!

Vrlo je važno zbog funkcionalnosti PRF®/Fibrin proizvoda da se vrijeme odmrzavanja nadzire. Također je vrlo važno da se PRF® otopina iskoristi unutar 20 minuta nakon odmrzavanja. Koagulacija PRF®/Fibrina može, u nekim slučajevima, biti prolongirana.

Iz praktičnih razloga preporučuje se da se odmrzavanje PRF-a® vrši blizu operacijske sale/ sobe za tretiranje.

Pakiranje, skladištenje i rok upotrebe

Nemojte koristiti nakon datuma otisnutog na pakiranju za jednokratnu uporabu i naljepnici pakiranja.

Nemojte koristiti ukoliko je oštećeno ili otvoreno pakiranje bilo kojeg dijela.

Zamrznuti proizvod mora se iskoristiti u roku od 3 tjedna od trenutka kada je zamrznut.

Praćenje proizvoda i pacijenta

Naljepnice s pacijentovim podacima i datumom zamrzavanja trebaju biti nalijepljene na špricu prije zamrzavanja.

Prije odmrzavanja treba provjeriti naljepnicu na šprici radi identifikacije pacijenta.

Punjenje šprice

1. Otvorite Split set koji sadrži špricu, čep i klipnjaču.
2. Naljepite naljepnicu za identifikaciju pacijenta na praznu špricu.
3. Uklonite sav zrak iznad PRF®/Fibrina otopine u napunjenoj šprici pritiskajući klip vertikalno prema gore zajedno s klipnjačom.
4. Pričvrstite napunjenu špricu na praznu špricu pomoću cijevi za transfer.
5. Koristite klipnjaču za istiskivanje željene količine PRF® / Fibrina iz pune u praznu špricu.
6. Uklonite cijev za transfer iz šprice (možete se poslužiti penkalom ili nečim sličnim) okretanjem i povlačenjem prema gore.
7. Stavite čep na špricu. Pravilno zatvaranje bit će popraćeno klikom.
8. Špricu s naljepnicom s pacijentovim podacima ostavite u zamrzivaču na temperaturi između -18°C i -25°C.

Odmrzavanje PRF®/Fibrina

1. PRF®/Fibrina špricu odmrzavati 40 minuta na sobnoj temperaturi.
2. Promiješajte sadržaj šprice pažljivo je okrećući gore-dolje oko 10 puta.
3. Nanesite PRF®/Fibrina u roku od 20 minuta nakon odmrzavanja. Vrijeme koagulacije može biti nešto sporije nego kod nanošenja svježe pripremljenog PRF®/Fibrina.
4. Zamrznuti PRF®/Fibrina može izgledati manje čvrst od PRF®/Fibrina koji nije bio zamrz van.
5. Uništite sav preostali PRF®/Fibrina nakon uporabe. **Ne zamrzavajte ponovno!**



VIVOSTAT® RENDSZER

SPLIT KIT –HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Bevezetés

Ez a Split Kit a rendszer részét képezi és ezt a használati utasítást a Vivostat® Rendszer felhasználói kézikönyvével, valamint PRF®/Fibrin készítéséhez szükséges kitben található használati utasítást olvassa el párhuzamosan.

Felhasználási terület

Az autolog, lemezkében gazdag vér (PRF®) krónikus sebek gyógyítására való. A Split Kit arra való, hogy a PRF®/Fibrin oldatot lefagyassza azért, hogy a beteget többször is kezelni lehessen az egy alkalommal levett vérrrel.

A Vivostat Split Kit elmei



- fecskendő transzfer csővel
- Zárósapka – a PRF® vagy a fibrin áttöltése után a fecskendő végének lezárásához
- Dugattyúrúd: a PRF®-et/fibrint hivatott áttölteni az egyik fecskendőből a másikba.

SIMBOLI



A Vivostat® rendszer CE minősítéssel rendelkezik az EC Orvosi Eszköz Direktívák 93/42/EEC cikkelye szerint.



Megjegyzés: Lsd. Felhasználói kézikönyvet / Használati utasítást



Egyszer használatos (Nem szabad újból felhasználni)

REF

Katalógus / Rendelési szám / Termékszám



Lot / Gyártási tételszám



Lejárat dátuma (Felhasználható)



Etilénoxid (Eto) sterilizálva

Kontraindikációk

Ismert hyperszenzitivitás a batroxobinnal vagy a tranexámsavval szemben.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A betegtől levett fibrinben és lemezkében gazdag vér csak autolog felhasználásra való – ellenőrizze a beteg adatait, hogy a donor és a recipiens azonos legyen. Ne fagyassza újból le a PRF®/Fibrin oldatot!

Fontos a PRF®/Fibrin termék hatékonysága szempontjából, hogy a felengedés idején megfigyelés alatt tartsák. Az is különösen fontos, hogy a felengedést követő 20 percen belül használják a PRF® oldatot. A PRF®/Fibrin koagulációja néhány esetben elhúzódhat.

Gyakorlati okokból javasolt, hogy a PRF® felolvasztására a műtő/kezelőhelyiség közelében kerüljön sor.

Csomagolás/tárolás és élettartam

Az egyszer használatos csomagoláson és csomagcímkén szereplő dátum utá ne használja fel.

Ne használja fel, ha bármely komponens csomagolása nyitottnak vagy sérültnek tűnik.

A lefagyasztott készítményt a fagyasztástól számított 3 héten belül fel kell használni.

Termék és beteg követés

Lefagyasztás előtt a fecskendőn minimálisan fel kell tüntetni a beteg azonosító adatait és a lefagyasztás dátumát.

Felengedés előtt a címkéket ellenőrizni kell, hogy a megfelelő készítményt kapja a beteg.

A fecskendő feltöltése

1. Nyissa ki a Split kitet, amely egy fecskendőt, egy zárósapkát és egy dugattyúrudat.
2. Helyezze fel a betegazonosító címkét az üres fecskendőre.
3. Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből, a PRF®/Fibrin oldat feletti részről úgy, hogy felfelé megnyomja a dugattyút vertikális irányba a dugattyúrúddal.
4. A töltött fecskendőt csatlakoztassa az üres fecskendőhöz az előre felszerelt transzfer cső közbeiktatásával.
5. Használja a dugattyúrudat, hogy a megtöltött fecskendőből az üres fecskendőbe a kívánt mennyiségű PRF®/Fibrin átöltse.
6. Távolítsa el a transzfer csövet a fecskendőről (használhat egy érfogó peant vagy valami hasonlót) úgy, hogy húzza és csavarja felfelé egy időben.
7. Helyezze fel a sapkát a fecskendőre. Egy klikk hang jelzi, ha a helyén van.
8. A betegazonosítóval ellátott fecskendőt helyezze a fagyasztóba, amely -18°C és -25°C közötti hőmérsékletre állítható.

A PRF®/Fibrin felengedése

1. A PRF®/Fibrin fecskendőt szobahőmérsékleten 40 percig hagyja kiolvadni.
2. A fecskendő tartalmát óvatosan keverje össze úgy, hogy kb. 10-szer le-fel forgatja.
3. Afelengedéstől számított 20 percmúlva kezdje a PRF®/Fibrin-tporiasztani. Az alvadási idővel mivel hosszabb lehet, mint a frissen készített PRF®/Fibrin esetében.
4. A felengedett PRF®/Fibrin nem tűnhet olyan szilárdnak, mint a le nem fagyasztott.
5. Használat után a megmaradt PRF®/Fibrin dobja ki. **Ne fagyassza vissza!**



Il Vivostat® System'

Split kit- Istruzioni d'uso

Introduzione

Questo Split Kit è parte di un sistema e queste istruzioni devono essere lette unitamente al manuale dell'utente Vivostat® e alle Istruzioni d'uso (IFU) che si trovano nel kit usato per la preparazione del PRF® / Fibrina.

Indicazioni d'uso

La fibrina ricca di piastrine autologa (PRF®) può essere usata per la guarigione delle ferite croniche. L'indicazione d'uso dello Split Kit è quello di congelare la soluzione del PRF®/ Fibrina con l'intenzione di trattare il paziente più di una volta dopo il prelievo di sangue.

Componenti del Vivostat Split Kit



- La siringa con la prolunga
- Il tappo – per chiudere la punta della siringa dopo aver trasferito il PRF® o Fibrina nella siringa
- Lo stantuffo: usato per il trasferimento del PRF®/Fibrina da una siringa ad un'altra

SIMBOLI



Il Vivostat® System è marcato CE in conformità ai requisiti della Direttiva CE sui Dispositivi Medicali 93/42/EEC



Nota: Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso / Manuale d'uso



Monouso (Non riutilizzare)

REF

Numero di catalogo / d'ordine / Articolo n°



Numero di lotto



Data di scadenza (usare entro)



Sterilizzato con ossido di etilene (EtO)

Controindicazioni

Ipersensibilità nota a Batroxobina e all'acido tranexamico.

Avvertenze e precauzioni

La fibrina e la fibrina ricca di piastrine derivata dal paziente è esclusivamente ad uso autologo – controllare accuratamente che il donatore e il paziente ricevente siano la stessa persona! Non ri-congelare la soluzione di fibrina/PRF®!

È importante per l'efficienza del prodotto PRF®/Fibrina che sia rispettato il tempo di scongelamento. È anche particolarmente importante utilizzare la soluzione PRF® entro 20 minuti dopo lo scongelamento. La coagulazione del PRF®/ Fibrina in alcuni casi può essere prolungata.

Per ragioni pratiche si consiglia di scongelare il PRF® nei pressi della sala operatoria/am-

bulatorio.

Confezionamento, conservazione e durata

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.

Il prodotto surgelato deve essere utilizzato entro 3 settimane dal momento del congelamento.

Identificazione del prodotto e del paziente

L'etichetta con l'identificazione del paziente e la data di congelamento deve essere posta sulla siringa del prima del congelamento.

Prima di scongelare controllare a scopo identificativo del paziente l'etichetta posta sulla siringa.

Riempimento della siringa

1. Aprire lo Split kit contenente una siringa, un tappo ed uno stantuffo.
2. Applicare l'etichetta di identificazione del paziente sulla siringa vuota.
3. Rimuovere tutta l'aria sopra la soluzione del PRF®/Fibrina dalla siringa riempita spingendo con lo stantuffo verso l'alto il pistone in direzione verticale.
4. Collegare la siringa riempita alla siringa vuota mediante la prolunga premontata
5. Utilizzare lo stantuffo per spingere il volume desiderato del PRF®/Fibrina dalla siringa piena alla siringa vuota.
6. Rimuovere la prolunga dalla siringa ruotando e tirando verso l'alto.
7. Chiudere la siringa con il tappo. Il corretto posizionamento sarà confermato da un click.
8. Congelare la siringa con l'etichetta d'identificazione del paziente a temperatura compresa tra i -18°C e -25°C.

Scongelamento del PRF®/Fibrina

1. Scongelare la siringa con il PRF®/Fibrina a temperatura ambiente per 40 min.
2. Mescolare il contenuto della siringa attentamente girandola sottosopra per circa 10 volte.
3. Applicare il PRF®/Fibrina entro 20 min dallo scongelamento. Il tempo di coagulazione può essere leggermente più lento rispetto al preparato di PRF®/Fibrin appena pronto.
4. Il PRF®/Fibrina scongelato potrebbe apparire diverso dal PRF®/Fibrina non congelato.
5. Eliminare qualsiasi residuo del PRF®/Fibrina dopo l'uso. Non ricongelare!



VIVOSTAT® SYSTEEM

SPLIT KIT - INSTRUCTIE VOOR GEBRUIK

Introductie

Deze Split Kit is onderdeel van een systeem en deze instructies dienen te worden gelezen in combinatie met de gebruikershandleiding en instructie van voor gebruik (IVG) van het Vivostat®-systeem welke te vinden is in de kit die wordt gebruikt om PRF®/Fibrine voor te bereiden.

Bestemd gebruik

Autologe bloedplaatjes verrijkte fibrine (PRF®) kan gebruikt worden voor het helen van chronische wonden.

Het beoogde gebruik van de Split Kit is om de PRF®/Fibrine-oplossing in te vriezen met de intentie om patiënten meer dan één keer te behandelen met één bloeddonatie.

Onderdelen Vivostat Split Kit



- Spuit met overdrachtsbuis bevestigd
- Een dopje - om het uiteinde van de spuit af te sluiten na het overbrengen van PRF® of Fibrine de spuit
- Zuigerstang: Gebruikt voor het overbrengen van PRF®/Fibrine van de ene spuit naar de andere

SYMBOLLEN



Het Vivostat®-systeem is CE-gemarkeerd conform de bepaling van de EG-richtlijn voor medische instrumenten 93/42/EEC



Opmerking: Zie instructies voor gebruik / gebruikershandleiding



Eenmalig gebruik (niet hergebruiken)

REF

Catalogus / bestelnummer / itemnr.



Lot- / partijnummer



Vervaldatum (gebruiken voor)



Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO)

Contra-indicaties

Een bekende overgevoeligheid voor batroxobine en tranexaminezuur

Waarschuwingen

Fibrine verkregen van een patiënt en bloedplaatjes verrijkte fibrine is alleen voor autoloog gebruik – controleer patiëntdetails om er zeker van te zijn dat de donor en de patiënt hetzelfde zijn! Vries de PRF®/Fibrine-oplossing niet opnieuw in!

Het is belangrijk voor de efficiëntie van het PRF®/Fibrine-product dat de ontdooitijd in de gaten wordt gehouden. Het is ook bijzonder belangrijk om de PRF®-oplossing binnen 20 minuten na ontdoeien te gebruiken. De polymerisatie van PRF®/Fibrine kan in sommige

gevallen vertraagd zijn.

Om praktische redenen wordt aanbevolen dat het ontdoeien van PRF® plaatsvindt in de buurt van de operatie-/behandelkamer.

Verpakking, opslag en houdbaarheid

Niet gebruiken na de vervaldatum op verpakkingen voor eenmalig gebruik of verpakkingsetiketten.

Niet gebruiken als de verpakking van een onderdeel open of beschadigd lijkt te zijn.

Het ingevroren product moet gebruikt worden binnen 3 weken na het moment van invriezen.

Product- en patiëntidentificatie

Labels met patiëntidentificatie en datum van invriezen moeten op zijn minst op de spuit worden geplaatst voor het invriezen.

Voorafgaand aan het ontdoeien dienen de labels vóór gebruik te worden gecontroleerd voor correcte patiëntidentificatiedoelinden.

De spuit vullen

1. Open de Split Kit die een spuit, één dopje en een zuigerstang bevat.
2. Breng een patiëntidentificatielabel aan op de lege spuit.
3. Verwijder alle lucht boven de PRF®/Fibrine-oplossing in de gevulde spuit door de spuitplunjer naar boven te duwen in verticale richting met de zuigerstang.
4. Bevestig de gevulde spuit aan de lege spuit door middel van de vooraf bevestigde verbindingbuis.
5. Gebruik de zuigerstang om het gewenste volume PRF®/Fibrine van de gevulde spuit naar de lege spuit te duwen
6. Verwijder de overdrachtsbuis van de spuit (u kunt hiervoor een pen of dergelijke gebruiken) door te draaien en naar boven te trekken.
7. Bevestig het dopje op de spuit. Correcte plaatsing wordt bevestigd door een klik.
8. Plaats de spuit met patiëntidentificatie in een vriezer met temperatuurregeling tussen -18°C en -25°C.

Ontdoeien van PRF®/Fibrine

1. Ontdooi de PRF®/Fibrine-spuit bij kamertemperatuur gedurende 40 minuten.
2. Meng de inhoud van de spuit zorgvuldig door het ongeveer 10 keer ondersteboven te draaien.
3. Spuit de PRF®/Fibrine binnen 20 minuten na het ontdoeien. De polymerisatietijd kan wat langzamer zijn dan die van vers geprepareerde PRF®/Fibrine.
4. Ontdooide PRF®/Fibrine lijkt mogelijk minder stevig als PRF®/Fibrine die niet is ingevroren.
5. Verwijder overgebleven PRF®/Fibrine na gebruik. **Niet opnieuw invriezen!**



SYSTEM VIVOSTAT®

ZESTAW DO ROZDZIELANIA - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wprowadzenie

Ten zestaw do rozdzielania stanowi część systemu, a niniejszą instrukcję należy czytać w połączeniu z Instrukcją obsługi systemu Vivostat® oraz Instrukcją użytkowania dołączoną do zestawu użytego do przygotowania PRF®/fibryny.

Przeznaczenie

Autologicznej fibryny bogatopłytkowej (PRF®) można używać do leczenia przewlekłych ran. Przeznaczenie zestawu do rozdzielania to mrożenie roztworu PRF®/fibryny w celu leczenia pacjenta więcej niż jeden raz w oparciu o jedno pobranie krwi.

Komponenty zestawu do rozdzielania Vivostat



- Strzykawka z podłączoną rurką transportową
- Jedna zatyczka - do zamykania końcówki strzykawki po transporcie PRF® lub fibryny strzykawką
- Tłoczyisko: służy do transportu PRF®/Fibryny z jednej strzykawki do drugiej strzykawki

SYMBOLE



System Vivostat® posiada oznaczenie CE zgodnie z zapisami dyrektywy WE 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych



Uwaga: patrz Instrukcja użytkowania/Instrukcja obsługi



Do użytku jednorazowego (nie używać ponownie)

REF

Nr katalogowy/zamówienia/pozycji



Numer partii/serii



Data ważności (zżyć do)



Wysterylizowane z użyciem tlenu etylenu (EtO)

Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na batroksobinę lub kwas traneksamowy

Przestrogi i ostrzeżenia

Wytworzona z krwi/osocza pacjenta fibryna i fibryna bogatopłytkowa jest przeznaczona wyłącznie do użytku autologicznego - sprawdzić dane pacjenta, aby dopilnować, że dawca i biorca to ta sama osoba! Nie zamrażać ponownie roztworu PRF®/Fibryny!

Dla skuteczności PRF®/Fibryny ważne jest przestrzeganie czasu rozmrażania. Bardzo ważne jest również wykorzystanie roztworu PRF® w czasie 20 minut od rozmrożenia. W niektórych sytuacjach koagulacja PRF®/Fibryny może być wydłużona.

Ze względów praktycznych zaleca się, aby rozmrażanie PRF® odbywało się w pobliżu sali operacyjnej/miejsca leczenia.

Opakowanie, przechowywanie i okres trwałości

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

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

Zamrożony produkt musi zostać użyty w czasie 3 tygodni od zamrożenia.

Identyfikacja i śledzenie produktu i pacjenta

Etykiety zawierające co najmniej dane identyfikacyjne pacjenta oraz datę zamrożenia należy umieścić na strzykawce przed zamrożeniem.

Przed rozmrożeniem i przed użyciem sprawdzić treść etykiet w celu dopasowania produktu do odpowiedniego pacjenta.

Napełnianie strzykawki

1. Otworzyć zestaw do rozdzielania zawierający strzykawkę, jedną zatyczkę i tłoczysko.
2. Nakleić etykietę z danymi identyfikacyjnymi pacjenta na pustą strzykawkę.
3. Usunąć całe powietrze znajdujące się nad roztworem PRF®/fibryny w napełnionej strzykawce, wciskając tłok strzykawki pionowo do góry przy pomocy tłoczyska.
4. Przymocować napełnioną strzykawkę do pustej strzykawki za pomocą wcześniej zamocowanej rurki transportowej.
5. Użyć tłoczyska do przepchnięcia żądanej objętości PRF®/fibryny z napełnionej strzykawki do pustej strzykawki
6. Odłączyć rurkę transportową od strzykawki (można użyć kleszczy Pean lub podobnego narzędzia), przekręcając ją i pociągając do góry.
7. Przymocować zatyczkę do strzykawki. Poprawne umieszczenie zatyczki potwierdza odgłos kliknięcia.
8. Umieścić strzykawkę oznaczoną danymi identyfikacyjnymi pacjenta w zamrażarce z regulacją temperatury w temperaturze od -18°C do -25°C.

Rozmrażanie PRF®/Fibryny

1. Rozmrażać strzykawkę z PRF®/Fibryną w temperaturze pokojowej przez 40 minut.
2. Ostrożnie wymieszać zawartość strzykawki, przewracając ją spodem do góry około 10 razy.
3. Wykonać natryskiwanie PRF®/Fibryną w czasie 20 minut od rozmrożenia. Czas koagulacji może być nieznacznie dłuższy w porównaniu do świeżo przygotowanej PRF®/fibryny.
4. Rozmrożona PRF®/fibryna może wydawać się mniej zwarta niż PRF®/fibryna nie poddana zamrażaniu.
5. Usunąć wszelkie pozostałości PRF®/fibryny po użyciu. **Nie zamrażać ponownie!**



SISTEMA VIVOSTAT®

KIT de DIVISÃO – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução

Este Kit de Divisão faz parte de um sistema e estas instruções devem ser lidas em conjugação com o Manual de Utilizador do Sistema Vivostat® e instruções de utilização do Kit usado na preparação da PRF®/Fibrina.

Uso pretendido

Fibrina Rica em Plaquetas (PRF®) Autóloga pode ser utilizada no tratamento de feridas crónicas.

O uso pretendido do Kit de Divisão PRF®/Fibrina é congelar a solução de com a intenção de tratar o mesmo doente duas vezes após uma só colheita de sangue.

Componentes do Kit de divisão Vivostat



- Seringa com tubo de transferência ligado
- Uma tampa - para fechar a ponta da seringa após transferir PRF® ou Fibrina a seringa
- Haste do Pistão: Utilizado para transferir PRF®/Fibrina de uma seringa para outra

Simbolos



O Sistema Vivostat® tem marcação CE de acordo com a regulamentação europeia Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/EEC



Nota: Consulte as Instruções de Uso/Manual de utilizador



Uso único (Não reutilizar)

REF

Catálogo/Lote Número/Item nº.



Lote/Número do Lote



Data de caducidade



Esterilização por Óxido de Etileno (Eto)

Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida a batroxobina e ao ácido tranexâmico

Precauções e Advertências

A fibrina rica em plaquetas derivada de um doente destina-se apenas a utilização autóloga – verifique os dados/detalhes do doente e certifique-se que os dados do doente dador e os do receptor são os mesmos! Não recongele a PRF®/ Solução de Fibrina

É importante por uma questão de eficiência do PRF®/Fibrina que o tempo de descongelamento seja respeitado. É também particularmente importante que a utilização da solução PRF® seja feita nos 20 minutos após a descongelamento. A coagulação do PRF®/Fibrina pode em

alguns dos casos ser mais demorada.

Por razões técnicas e práticas recomenda-se que a descongelação do PRF® ocorra perto da sala de procedimentos ou tratamentos.

Embalagem, Armazenamento e Prazo de Validade

Não usar após a data da embalagem de uso único ou nos rótulos expirar.

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

O produto congelado deve ser usado no prazo de 3 semanas após a data da sua congelação.

Rastreio do Produto e do Doente

Etiquetas com a identificação do doente e data de congelação devem ser colocadas na seringa antes da congelação.

Antes de descongelar a solução, as etiquetas devem ser verificadas para uma correcta identificação do doente e seus dados, antes de utilizar o produto uma segunda vez/tratamento.

Encher a Seringa

1. Abra o Split kit que contém uma seringa, uma tampa e uma haste do êmbolo.
2. Coloque um rótulo de identificação do paciente na seringa vazia.
3. Retire todo o ar na superfície da solução PRF®/Fibrina, empurrando o êmbolo para cima e na vertical com a haste do êmbolo.
4. Ligue a seringa cheia à seringa vazia usando o tubo de transferência.
5. Use a haste do êmbolo para empurrar o volume de fluido PRF®/Fibrina da seringa cheia para a seringa vazia.
6. Retire o tubo de transferência da seringa (pode usar uma pinça ou similar) e rodando e puxando para cima.
7. Monte a tampa da seringa. A correcta colocação é confirmada por um clique.
8. Coloque as seringas com o rótulo de identificação do paciente num congelador com controlo de temperatura, entre -18°C e -25°C.

Descongelação da solução PRF®/Fibrina

1. Descongele a solução PRF®/Fibrina à temperatura ambiente durante 40 minutos.
2. Misture o conteúdo da seringa cuidadosamente virando-a ao contrário cerca 10 vezes.
3. Vaporize com PRF®/Fibrina após 20 minutos de descongelação. O tempo para coagulação pode ser mais demorado na solução PRF® descongelado, quando comparado com a solução PRF®/Fibrina acabada de obter a partir do sangue do doente.
4. O PRF descongelado®/Fibrina pode não parecer tão firme como o PRF®/Fibrina que não tenha sido congelado.
5. Descarte qualquer restante PRF®/Fibrina após utilização. **Não volte a congelar!**



SISTEM VIVOSTAT®

SET DE PREPARARE - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Introducere

Acest set de preparare este parte dintr-un sistem și aceste instrucțiuni trebuie citite împreună cu Manualul de utilizare Vivostat® și Instrucțiunile de utilizare din interiorul setului de preparare a fibrinei / PRF®.

Domeniu de utilizare

Fibrina îmbogățită plachetar autologă (PRF®) poate fi utilizată pentru vindecarea leziunilor cronice.

Modul de utilizare a setului de preparare este prin înghețarea soluției de PRF®/fibrină în scopul tratării pacientului de mai multe ori după o recoltare.

Componente set de preparare Vivostat



- Seringă cu tub de transfer atașat
- Un capac - pentru a acoperi vârful seringii după transferarea PRF® sau fibrinei seringa
- Tija pistonului: Utilizată pentru a transfera PRF®/fibrina de la o seringă la alta

SIMBOLURI



Sistemul Vivostat® are marcaj CE în concordanță cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC



Notă: Vezi Instrucțiunile de utilizare / Manualul de utilizare



Unică folosință (a nu se reutiliza)

REF

Catalog / Cod comandă / Număr de cod



Număr lot



Data expirării



Sterilizare prin Etilenoxid

Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la batroxobină sau acid tranexamic.

Precauții și avertizări

Fibrina îmbogățită plachetar derivată de la pacient este numai pentru uz autolog – verificați detaliile pacientului pentru a vă asigura că pacientul donator și cel recipient sunt unul și același! Nu recongelați soluția de PRF®/fibrină!

Este important pentru eficiența PRF®/fibrinei să se respecte timpul de dezghețare. Este de asemenea foarte important să se utilizeze soluția de PRF® în maxim 20 de minute de la dezghețare. Coagularea PRF® / fibrinei se poate prelungi în anumite cazuri.

Din considerente practice este recomandat ca dezghețarea PRF® să se facă într-un spațiu alăturat sălii de operație/tratament.

Ambalare, stocare și perioada de valabilitate

Nu utilizați după data de expirare menționată pe etichetele ambalajului.

Nu utilizați dacă ambalajul sau orice alte componente par a fi deschise sau deteriorate.

Produsul înghețat trebuie utilizat în interval de 3 săptămâni de la momentul înghețării.

Urmărirea produsului și a pacientului

O etichetă cu minim identificarea pacientului și data înghețării trebuie aplicată pe seringă (injector) înainte de înghețare.

Înainte de dezghețare eticheta trebuie verificată în scopul identificării corecte a pacientului.

Umplerea seringii

1. Deschideți setul de preparare ce conține o seringă, un capac și un piston cu tijă.
2. Aplicați eticheta de identificare a pacientului pe seringă goală.
3. Scoateți aerul de deasupra soluției de fibrină / PRF® din seringă prin împingerea în sus a pistonului în direcția verticală, cu tija pistonului.
4. Atașați seringă plină de seringă goală cu ajutorul tubului de transfer pre-atașat.
5. Utilizați tija pistonului pentru a împinge volumul dorit de fibrină / PRF® din seringă plină în cea goală
6. Scoateți tubul de transfer de la seringă (puteți utiliza un forceps sau un obiect similar) prin răsucire și tragere în sus.
7. Atașați capacul seringii. Poziționarea corectă va fi confirmată printr-un clic.
8. Plasați seringă, cu eticheta de identificare a pacientului aplicată, într-un frigider cu temperatura controlată, între -18°C și -25°C.

Dezghețarea PRF®/fibrinei

1. Dezghețați seringă cu PRF®/fibrină până la temperatura camerei într-un interval de timp de 40 minute.
2. Amestecați conținutul seringii prin răsturnarea cu grijă a seringii de cca 10 ori.
3. Pulverizați PRF® / fibrina într-un interval de maxim 20 minute de la dezghețare. Timpul de coaglare poate fi mai redus decât în cazul pulverizării PRF® / fibrină proaspătă.
4. PRF®/fibrina dezghețată poate să nu fie la fel de fermă ca PRF®/fibrina proaspătă.
5. Eliminați PRF®/ fibrina ce a rămas la sfârșitul utilizării. **Nu refrigerați încă o dată!**



VIVOSTAT® SISTEM

Uvod

Ovaj Split Kit je deo sistema i ova uputstva treba čitati zajedno sa Vivostat® SISTEM Priručnikom za upotrebu i uputstvom za upotrebu, koji se nalaze u kompletu za pripremu PRF®/Fibrina.

Namena

Autologni trombociti bogati fibrinom (PRF®) mogu se koristiti za lečenje hroničnih rana. Split Kit je namenjen za zamrzavanje PRF/Fibrina kako bi se pacijent tretirao dva puta posle jednog davanja krvi.

Vivostat komplet Split Kit komponente



- Špiric sa zakačenom tubom za prenos
- Jedna Kapa- za zatvaranje vrha šprica nakon prenosa PRF ili Fibrina u špric
- Klip- Koristi se za prenos PRF®/Fibrina iz jednog šprica u drugi

SIMBOLI



Vivostat® sistem ima oznaku CE, u skladu sa odredbama EC Evropske međicinske komisije 93/42/EEC



Napomena: Pogledajte uputstva za upotrebu / Uputstvo za upotrebu



Jednokratna upotreba (nemojte ponovo koristiti)

REF

Katalog / Broj narudžbine / Kataloški broj



Partija / Broj partije



Datum isteka (Koristite do)



Sterilisano koristeći etilen oksid (EtO)

Kontraindikacije

Poznata prosetljivost na batroksombin ili Traneksamične kiseline

Upozorenja

Trombocit bogat fibrinom iz pacijentove krvi je samo za autologno korišćenje - proverite detalje pacijenta kako biste potvrdili da su donator i primaoc isti! PRF/Fibrin ne zamrzavati ponovo!

Važno je za funkcionalnost PRF® proizvoda da se nadgleda u toku odmrzavanja. Takođe je veoma važno da koristite PRF® u roku od 20 minuta posle odmrzavanja. Koagulacija PRF® može se u nekim slučajevima produžiti.

Iz praktičnih razloga preporučljivo je da se odmrzavanje PRF® vrši blizu operacione sale/sobe za tretman.

Pakovanje, skladištenje i vreme skladištenja

Nemojte koristiti posle isteka roka za jednokratnu upotrebu naznačenog na pakovanju.

Nemojte koristiti ako je pakovanje nekih od komponenti otvoreno ili oštećeno.

Zamrznuti proizvod se mora iskoristiti u roku od 3 nedelje nakon zamrzavanja.

Proizvod i praćenje pacijenta

Etikete sa pacijentovim identifikacijom i datumom zamrzavanja trebalo bi da se zalepe na špric pre zamrzavanja.

Pre odmrzavanja, nalepnice moraju biti proverene kako bi se identifikovao pacijent.

Punjenje šprica

1. Otvoriti Split Kit koji sadrži špric, jednu kapu i klip.
2. Zalepiti pacijentovu identifikacionu nalepnicu na prazan špric.
3. Izdaci sav vazduh iznad PRF®/Fibrin rastvora u napunjenom špricu pritiskajući špric na gore u vertikalom pravcu pomoću klipa.
4. Zakačiti pun špric za prazan pomoću već prikačene prenosne tube
5. Upotrebiti klip za potiskivanje željenog volumena PRF®/Fibrina iz napunjenog u prazan špric.
6. Ukloniti prenosivu tubu iz šprica (možete koristiti pean ili slično) okretanjem i povlačenjem na gore.
7. Postaviti kapu na špric. Ispravno postavljanje će biti potvrđeno klikom.
8. Špric sa pacijentovom identifikacionom nalepnicom smestiti u frižider sa kontrolisanom temperaturom, između -18°C i -25°C.

Topljenje PRF®/Fibrina

1. Ostavite PRF®/Fibrina špric na sobnoj temperaturi 40 minuta.
2. Promućkajte sadržaj PRF® šprica pažljivo okretanjem naopako oko 10 puta.
3. Poprskajte sa PRF®/Fibrina u roku od 20 minuta od odmrzavanja. Vreme koagulacije može biti nešto sporije nego kod sprej performanse sveže pripremljenog PRF/Fibrina.
4. Može se pokazati da odmrznuti PRF®/Fibrina ne bude čvrst kao sveže pripremljen PRF® Fibrina.
5. Baciti sav preostali PRF®/Fibrina nakon upotrebe. **Nemojte ponovo zamrzavati!**



СИСТЕМА VIVOSTAT®

НАБОР ДЛЯ ПОВТОРНОГО НАНЕСЕНИЯ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введение

Данный набор для повторного нанесения является частью системы, и данную инструкцию следует читать в комбинации с руководствами по эксплуатации системы Vivostat® и инструкциями по использованию, поставляемыми в комплекте для приготовления фибрина/ PRF®.

Назначение

Аутогенный обогащенный тромбоцитами фибрин PRF® может применяться для лечения хронических ран.

Набор PRF® для повторного нанесения предназначен для заморозки раствора PRF®/фибрина с целью проведения процедуры обработки более одного раза после однократного забора крови.

Компоненты набора для повторного нанесения



- Шприц с трубкой для транспортировки
- Колпачок – для закрытия наконечника шприца после наполнения его раствором PRF® или фибрина
- Поршневой шток: используется для транспортировки раствора PRF® или фибрина из одного шприца в другой

СИМВОЛЫ



Система Vivostat® маркируется знаком CE в соответствии с положениями Директивы на медицинские изделия и технику 93/42/EEC.



Примечание: См. инструкцию по применению / руководство по эксплуатации



Однократное использование (не использовать повторно)

REF

Каталожный номер / Номер заказа / Номер товара



Номер партии



Срок годности (использовать до)



Стерилизовано при помощи окиси этилена (EtO)

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к батроксобину (batroxobin) и транексамовой кислоте.

Upozornenia a varovania

Fibrín získaný od pacienta a fibrín obohatený krvnými doštičkami je len na autológne použitie - je nutné skontrolovať údaje o pacientovi, aby bolo bezpečne zistené, že darca a príjemca sú jedna a tá istá osoba! PRF®/fibrínový roztok nezmrázujte opätovne!

Предупреждения и предостережения

Полученный из крови пациента раствор фибрина или обогащенного тромбоцитами

фибрина применяется только для этого же пациента – проверьте данные пациента, чтобы убедиться, что пациент-донор и пациент-получатель один и тот же! Не прибегайте к повторной заморозке раствора PRF®/фибрина!

Для сохранения функциональности PRF®/фибрина важно соблюдение времени размораживания. Также очень важно использовать раствор PRF®/фибрина в течение 20 минут после размораживания. Коагуляция PRF®/фибрина в некоторых случаях может быть продлена.

Из практических соображений рекомендуется проводить размораживание PRF® рядом с операционной/процедурным кабинетом.

Упаковка, хранение и срок годности

Не используйте после истечения срока годности, указанного на одноразовой упаковке или на этикетках упаковки.

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

Замороженный продукт должен быть использован в течение 3-х недель с момента заморозки.

Продукт и идентификационный номер пациента

Идентификационный номер пациента и дату заморозки следует размещать на шприце перед заморозкой.

Перед размораживанием этикетку на шприце необходимо проверить с целью безошибочной идентификации пациента.

Наполнение шприца

1. Откройте набор для повторного нанесения, в котором содержатся шприц, колпачок и поршневой шток.
2. Поместите на пустой шприц наклейку для идентификации пациента.
3. Удалите весь воздух из шприца, наполненного раствором PRF®/фибрина, путем нажима на плунжер вертикально вверх при помощи поршневого штока.
4. Соедините наполненный шприц с пустым при помощи трубки для транспортировки.
5. Используйте поршневой шток, чтобы переместить желаемый объем раствора PRF®/фибрина из наполненного шприца в пустой.
6. Отделите трубку для транспортировки от шприца (можете использовать зажим Пеана или подобное приспособление), повернув и потянув ее вверх.
7. Наденьте колпачок на шприц. При правильном положении колпачка раздается щелчок.
8. Поместите шприц с идентификатором пациента в морозильник с температурным контролем и храните при температуре между -18 °C и -25°C.

Размораживание PRF®/фибрина

1. Размораживайте шприц с PRF®/фибрином при комнатной температуре в течение 40 минут.
2. Перемешайте содержимое шприца путем осторожного 10-кратного переворачивания.
3. Используйте PRF®/фибрин в течение 20 минут после размораживания. Время коагуляции может быть немного больше, чем при распылении свежеприготовленного PRF®/фибрина.
4. Размороженный PRF®/фибрин может оказаться не таким плотным, как PRF®, который не подвергался заморозке.
5. Утилизируйте любые остатки PRF®/фибрина после применения. **Не допускайте повторного замораживания!**



SYSTÉM VIVOSTAT®

SPLIT KIT - NÁVOD NA POUŽITIE

Úvod

Tento Split Kit je súčasťou systému a tieto pokyny je potrebné čítať spoločne s používateľskou príručkou systému Vivostat® a návodom na použitie setu na prípravu fibrín/PRF® a kartami pre rýchle odvolávky.

Použitie

Autológny Fibrín obohatený o rastové faktory- Platelet Rich Fibrin (PRF®) môže byť indikovaný na hojenie chronických rán.

Split Kit je určený na zmrazenie PRF®/fibrín ako riešenie určené pre pacientov, ktorí budú ošetrení viac ako raz po jednom odbere krvi.

Komponenty Vivostat Split Kit



- Striekačka s pripojenou prenosnou hadičkou
- Jeden kryt - na uzatvorenie hrotu striekačky po prenose PRF® alebo fibrínu striedačka
- Piest striekačky: Používa sa na prenos PRF®/fibrínu z jednej striekačky do druhej

SYMBOLY



Systém Vivostat® je označený CE značkou v súlade s ustanovením európskej normy smernice o lekárskech prístrojoch 93/42/EEC



Poznámka: Prečítajte si návod na použitie / Používateľskú príručku



Jednorazové použitie (Nepoužívajte opakovane)

REF

Katalóg / Číslo objednávky/Číslo položky



Množstvo / Sériové číslo



Dátum expirácie (použiť do)



Sterilizované pomocou etylénoxidu (EtO)

Kontraindikácie

Je známa zvýšená citlivosť na látku batroxobín a kyseliny tranexamickej

Upozornenia a varovania

Fibrín získaný od pacienta a fibrín obohatený krvnými doštičkami je len na autológne použitie - je nutné skontrolovať údaje o pacientovi, aby bolo bezpečne zistené, že darca a príjemca sú jedna a tá istá osoba! PRF®/fibrínový roztok nezmrázujte opätovne!

Pre funkčnosť PRF®/fibrínu je dôležité, aby bol produkt po dobu rozmrazovania sledovaný. Je veľmi dôležité použiť roztok PRF® do 20 minút po rozmrazení. Koagulácia PRF®/fibrínu v niektorých prípadoch môže trvať dlhšie než je obvyklé.

Z praktického hľadiska odporúčame, aby rozmrazovanie PRF® prebiehalo blízko operačnej

sály/zákrokovej miestnosti.

Balenie, Skladovanie a trvanlivosť

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na jednorazovom obale alebo na štítkoch na obale.

Nepoužívajte, pokiaľ obal alebo ktorýkoľvek komponent javí známky otvorenia alebo poškodenia.

Zmrazený produkt musí byť použitý do troch týždňov od zamrzenia.

Sledovanie produktu a pacienta

Štítky s identifikáciou pacienta a s dátumom zmrazenia musia byť umiestnené na striekačke pred zmrazením.

Pred rozmrazením musia byť údaje na štítkoch pred použitím skontrolované za účelom správnej identifikácie pacienta.

Plnenie striekačky

1. Otvorte Split Kit obsahujúci striekačku, jeden kryt a piest striekačky.
2. Na prázdnu striekačku pripevnite identifikačný štítok pacienta.
3. Odstráňte všetok vzduch nad roztokom PRF®/fibrínom v naplnenej striekačke stlačením piestu dávkovača smerom hore, zatiaľ čo piest striekačky držíte zvisle.
4. Naplnenú striekačku pripevnite k prázdnej striekačke pomocou vopred pripevnenej prenosnej hadičky.
5. Pomocou piestu striekačky vytlačte požadovaný objem PRF®/fibrínu z naplnenej striekačky do prázdnej striekačky.
6. Odstráňte prenosnú hadičku zo striekačky (môžete použiť peán alebo podobný nástroj) otočením a potiahnutím smerom nahor.
7. Nasadte kryt na striekačku. Správne umiestnenie bude potvrdené kliknutím.
8. Nalepte na striekačku štítok s identifikačnými údajmi pacienta a uložte do mraziaceho zariadenia s kontrolovanou teplotou medzi -18 °C až -25°C.

Rozmrazovanie PRF® /fibrínu

1. Rozmrazujte PRF® / fibrínovú striekačku pri izbovej teplote po dobu 40 minút.
2. Obsah striekačky premiešajte pomalými pohybmi striekačky – prevrátením striekačky Tento pohyb opakujte približne 10 krát.
3. Aplikujte sprejom PRF®/fibríno 20 minút po rozmrazení. Čas koagulácie môže byť dlhší než je obvyklé pri rozprašovaní čerstvo pripraveného PRF® / fibrínu.
4. Rozmrazený PRF®/fibrín nemusí tuhnúť rovnako kvalitne ako PRF®/fibrín, ktorý nebol zrazený.
5. Po použití zlikvidujte zvyšok PRF® /fibrínu. **Nezmrazujte opakovane!**



VIVOSTAT®-SYSTEMET

SPLIT KIT - INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Introduktion

Detta Split Kit ingår i ett system och dessa instruktioner bör läsas tillsammans med Vivostat®-systemets Användarhandbok och Instruktioner för användning (IFU) som finns i det kit som används för framställning av PRF®/Fibrin.

Avsedd användning

Autologt trombocytrikt fibrin (PRF®) kan användas för läkning av kroniska sår. Den avsedda användningen av Split Kit är att frysa PRF®/Fibrin-lösningen för att kunna behandla patienten fler än en gång från en blodgivning.

Vivostat Split Kit, komponenter



- Spruta med överföringsslang monterad
- Ett skyddslock - för att skydda sprutans spets efter att PRF® eller Fibrin överförts till sprutan
- Kolvstång: Används för att överföra PRF®/Fibrin från en spruta till en annan

SYMBOLER



Vivostat®-systemet är CE-märkt i enlighet med föreskrifterna i Direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC



Notera: Se Instruktioner för användning/Användarhandbok



Engångsartikel (återanvänd inte)

REF

Katalog / Ordernummer/Artikelnr.



Lot / Batch-nummer



Utgångsdatum (använd före)



Steriliserad med etylenoxid (EtO)

Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot batroxobin eller tranexamsyra

Försiktighetsåtgärder och varningar

Patientderiverat fibrin och blodplättsrikt fibrin är endast till för autolog användning – kontrollera patientuppgifterna för att säkerställa att donator och mottagare är samma! Återfrys inte PRF®/Fibrin-lösningen!

Det är viktigt för effektiviteten hos PRF®/Fibrin-produkten att upptiningstiden noteras. Det är också speciellt viktigt att använda PRF®-lösningen inom 20 minuter efter upptiningen. Koguleringen av PRF® / Fibrin kan i vissa fall förlängas.

Av praktiska skäl rekommenderas att upptining av PRF® sker nära operations-/behandlingsrummet.

Förpackning, lagring och livstid

Använd inte efter utgångsdatumet på engångsförpackningen eller förpackningens etiketter.

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

Den frysta produkten måste användas inom 3 veckor från när den frystes.

Produkt- och patientföljning

Som en miniminivå ska etiketter med patient-ID och nedfrysningsdatum placeras på sprutan innan den frystes.

Innan upptining måste etiketterna kontrolleras för att identifiera patienten.

Påfyllning av sprutan

1. Öppna Split Kitet, som innehåller en spruta, ett skyddslock och en kolvstång.
2. Fäst en etikett med patient-ID på den tomma sprutan.
3. Ta bort all luft ovanför PRF® / Fibrin-lösningen i den fyllda sprutan genom att trycka kolven uppåt i vertikal riktning med kolvstången.
4. Fäst den fyllda sprutan på den tomma sprutan med den monterade överföringsslangen.
5. Använd kolvstången för att trycka önskad volym PRF® / Fibrin från den fyllda sprutan till den tomma sprutan
6. Ta bort överföringsslangen från sprutan (med hjälp av en peang eller liknande) genom att vrida och dra uppåt.
7. Fäst skyddslocket på sprutan. Ett klick hörs när det sitter på rätt plats.
8. Placera sprutan med patient-ID i en frys med temperaturstyrning mellan -18°C och -25°C.

Tina upp PRF® /Fibrin

1. Tina upp PRF® / Fibrin-sprutan i rumstemperatur i 40 minuter.
2. Blanda innehållet i sprutan försiktigt genom att vända den upp och ned ca 10 gånger.
3. Spraya med PRF® / Fibrin inom 20 minuter efter upptiningen. Koaguleringsstiden kan vara något långsammare än för nyligen förberedd PRF® / Fibrin.
4. Upptinat PRF®/ Fibrin kanske inte är lika fast som PRF®/Fibrin som inte har frysts.
5. Kassera all återstående PRF®/ Fibrin efter användningen. **Frys inte igen!**



VİVOSTAT® SİSTEM

SPLIT KIT – KULLANIM TALİMATI

GİRİŞ

PRF®-Split Kit bir sistemin parçasıdır ve bu talimat Vivosta® Sistem Kullanma Kılavuzu ve kitin içinde bulunan fibrin/PRF® hazırlama talimatı ile birlikte okunmalıdır.

Kullanım Amacı

Otolog Trombositçe Zengin Fibrin (PRF®) kronik yaraları iyileştirmek için kullanılabilir. Split Kit, hastadan tek bir kan alımı sonrası PRF®/fibrin solüsyonu dondurma işlemi öncesi ve sonrası olmak üzere iki ayrı tedavi uygulaması amacıyla kullanılır.

Vivostat PRF®- Split Kit içeriği



- Transfer tüp eklenmiş şırınga
- PRF® veya Fibrin şırıngaya aktarıldıktan sonra şırınga ucunu kapatmak için bir kapak
- Piston rot kolu: Başka bir şırıngaya PRF®/Fibrin aktarmak için kullanılır

SEMBOLLER



Vivostat® Sistemi AT Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC hükümlerine uygun olarak CE işaretine sahiptir.



Not : Kullanım Kılavuzu/Hazırlama Talimatlarına bakınız



Tek kullanımlık (tekrar kullanmayın)

REF

Katalog / Sipariş numarası / Ürün No.



Lot / parti numarası



Son kullanma tarihi kullanın)



Etilen oksit (EtO) ile steril edilmiştir.

Kontraendikasyonlar

Batroxobin veya Traneksamik Asit'e karşı bilinen aşırı duyarlılık

Dikkat edilmesi gerekenler ve Uyarılar:

Hasta için türetilmiş trombositçe zengin fibrin sadece otolog kullanım içindir - hasta donör ve alıcının aynı olduğundan emin olmak için hastanın kimlik bilgilerini kontrol edin! İkinci uygulama sonunda kalan trombositçe zengin fibrini tekrar dondurmayın.! Ürün tekrar uygulanamaz.

PRF®/fibrin işlevselliği için önemli olan ürün çözünme süresi gözlemlenmiştir. Çözünme sonrasında PRF'i 20 dakika içinde kullanmak da çok önemlidir.

Bazı durumlarda PRF®/fibrin nin Koagülasyon daha uzun süre olabilir.

Pratik nedenlerden dolayı PRF® çözünmesinin tedavi odası yanında yapılması önerilir.

Ambalajlama Depolama ve Raf Ömrü

Tek kullanımlık ambalajları veya paketi etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Herhangi bileşenin ambalajı açık veya hasarlı görünüyorsa kullanmayın.

Donmuş ürün, dondurulduğu zamandan itibaren 3 hafta içinde kullanılmalıdır.

Ürün ve hasta takip

Hastanın kimlik ve ürünün dondurulma tarihi ürün şırıngaya konulmadan önce etiketlenmelidir.

Çözünmeden önce, etiketler, doğru hastada kullanım için önceden kontrol edilmelidir.

Produkt- och patientföljning

Som en miniminivå ska etiketter med patient-ID och nedfrysningsdatum placeras på sprutan innan den fryses.

Innan upptining måste etiketterna kontrolleras för att identifiera patienten.

Şırıngayı Doldurma

1. Şırınga, kapak ve piston kolu içeren "Bölünmüş Kit- Split Kit"i açın.
2. Boş şırıngaya hasta kimlik etiketini yapıştırın.
3. Piston çubuğu ile birlikte dikey yönde yukarı doğru iterek dolu şırınga PRF®/Fibrin çözeltisi üzerinde ki tüm havayı çıkartın.
4. Önceden takılmış aktarma borusu yoluyla boş bir şırıngaya dolu şırıngayı takın.
5. Arzu edilen PRF®/Fibrin dolu şırıngadan boş şırıngaya aktarmak için piston kolu kullanabilirsiniz.
6. Yukarı çevirerek ve çekerek şırınga (bir kalem veya benzeri olabilir) transfer tüpünü çıkarın.
7. Şırıngaya kapağı takın. Doğru yerleştirme bir tıklama ile teyit edilebilir.
8. Hasta bilgilerini içerecek şekilde şırıngayı -18°C ile -25°C arasındaki bir dondurucuda muhafaza edin.

PRF®'in çözünmesi

1. PRF®/Fibrin şırıngayı 40 dakikada oda sıcaklığında çözün.
2. PRF® şırınga'yı 10 kez baş aşağı çevirerek dikkatlice içeriği karıştırın.
3. PRF®/Fibrin 'i çözüldükten sonra 20 dakika içinde kullanabilirsiniz. Koagülasyon performansı taze hazırlanmış PRF'e göre daha yavaş olabilir.
4. Çözünmüş PRF®/Fibrin dondurulmamış PRF®/Fibrin ile aynı sıklıkta gözükmebilir.
5. Kullanımdan sonra kalan PRF®/Fibrin'i atın. **Yeniden dondurmayın!**



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