

NÁVOD NA POUŽITIE

Lipocube Nano



LIPOCUBE

OBSAH

- 0. SYMBOLY A SKRATKY**
- 1. MENO POMÔCKY**
- 2. ZNAČKA A MODEL**
- 3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**
- 4. VÝROBCA**
- 5. KONTAKT**
- 6. CERTIFIKÁTY KVALITY**
- 7. MOŽNOSTI**
- 8. NÁVOD NA POUŽITIE**
- 9. POPIS**
- 10. INDIKÁCIE**
- 11. KONTRAINDIKÁCIE**
- 12. VHODNÁ SKUPINA POPULÁCIE PRE DANÚ POMÔCKU**
- 13. VAROVANIA**
- 14. VLASTNOSTI LIPOCUBE NANO POMÔCKY**
- 15. ODPORÚČANÉ PRÍSLUŠENSTVO PRE POUŽITIE**
- 16. SKLADOVANIE A ZNEŠKODNOVANIE**
- 17. OSOBNÉ OCHRANNÉ PROSTRIEDKY**
- 18. INFORMÁCIE O POMÔCKE**
- 19. NESPRÁVNE POUŽITIE**
- 20. OPATRENIA**
- 21. VEDĽAJŠIE ÚČINKY/NEŽIADÚCE ÚČINKY**
- 22. RIEŠENIE PROBLÉMOV**
- 23. OBSAH BALENIA**
- 24. OTVORENIE BALENIA**
- 25. PRÍPRAVA POMÔCKY PRE POUŽITIE**
- 26. POKYNY PRE POUŽITIE LIPOCUBE NANO**



0. SYMBOLY A SKRATKY

- ❖ **NUTNÉ PREČITAŤ KOMPLETNÉ INŠTRUKCIE PRE POUŽITIE DANEJ POMÔCKY**
- ❖ **DODRŽIAVAŤ DOPORUČENÝ POSTUP PRE POUŽITIE POMÔCKY**
- ❖ **ČÍSLO ŠARŽE BY MALO BYŤ ZAZNAMENANÉ V PROTOKOLE PACIENTA**

TERMINOLÓGIA:

Kit: Súprava obsahujúca viaceré príslušenstvo, ktoré sú nevyhnutnou súčasťou pre použitie danej pomôcky

Tukové tkanivo: Tkanivo z tuku

Regeneratívne bunky: Bunková populácia zložená z fibroblastov, endoteliálnych buniek, makrofágov, buniek hladkého svalového tkaniva a kmeňových buniek.

Sterilita: Neprítomnosť mikroorganizmov v produkte.
























Liposukcia: Odber tukového tkaniva.

Procedúra: Spôsob použitia.

Proces: Metódy vstupu aplikácie materiálu, výstupu, princípov spracovania, správnosť sekvencií spracovania.

SKRATKY A TECHNICKÉ TERMÍNY:

ml: Mililiter, **mm:** Milimeter

	Pozrite si používateľskú príručku		Nevyhadzovať do domového odpadu
	Varovanie / možné riziká		Zaobchádzať opatrne
	Bez zakázaných chemikálií		Referenčné číslo
	Nevystavovať priamo na slnku		Číslo šarže
	Na jedno použitie		Dátum výroby
	Nepoužiť pri poškodení		Dátum expirácie
	Uchovávať v suchu		Výrobca
	Teplota skladovania		Súlad produktu so základnými európskymi smernicami
	Papier		Papier/PET materiál
	Nevhodné na sterilizáciu		Sterilné, ožiarené
	Predpísané použitie		Polohovanie proti smeru hodinových ručičiek
	Označenie trasy toku tuku vo vnútri zariadenia		

1. NÁZOV POMÔCKY

Pomôcka pre mechanické spracovanie tukového tkaniva.

2. ZNAČKA A MODEL

Lipocube Nano.



3. DÁTUM EXPIRÁCIE

2 roky po dátume výroby pomôcky.

4. VÝROBCA

StemC Biotechnology Inc.

5. KONTAKT

Levent District Lale St. No:7/1, Besiktas/34330, Istanbul-TURECKO

Telefonický kontakt: +90 850 969 1907 e-mail: info@lipocube.com

6. CERTIFIKÁTY KVALITY

EC Certificate, ISO 13485.



7. MOŽNOSTI

Bez iných možností.

8. NÁVOD NA POUŽITIE

Lipocube Nano je pomôcka na jedno použitie môže prefiltrovať maximum 30 ml autológneho tukového tkaniva bezprostredne odobratého od pacienta pomocou mechanizmu zdravotnej pomôcky (Maximum 20 ml tukového tkaniva je naraz spracovávané mechanizmom v 1 striekačke).



9. POPIS PRODUKTU

Lipocube Nano zaistuje filtráciu tukového tkaniva pre kozmetické a iné lekárske výkony v uzavretom prostredí pomocou sekvenčných filtrov. Hlavným cieľom je spracovať tukové tkanivo na menšie rozmery pomocou nerezových filtrov rôznych veľkostí. Filtračný proces je nevyhnutný pre aplikáciu spracovaného tukového tkaniva pod kožu v určitých hĺbkach. Tukové tkanivo, ktoré prechádza spracovaním cez prvý filter, je vhodné pre injekcie do hlbších štruktúr. Tukové tkanivo, ktoré prechádza cez posledný filter, je vhodné na povrchové injekcie a má regeneračné účinky. Dva samostatné filtre, medzi prvým a posledným filtrom z tukového tkaniva, sú homogénne a pripravujú sa na ďalšiu filtráciu. Táto zdravotná pomôcka na jedno použitie je navrhnutá tak, aby spĺňala požiadavky

pre uzavretý sterilný systém. Lipocube Nano je neinvazívna pomôcka určená na autológne použitie, tj. je na prenos tkaniva odobratého z jedného pacienta tomu istému pacientovi (autológne) po filtrácii. Lipocube Nano je používaný s 20 ml uzamknuteľnými striekačkami.



10. INDIKÁCIE

Používa sa a mechanické spracovanie tukového tkaniva v oblastiach:

- Liečba jaziev
- Regenerácie pokožky



11. KONTRAINDIKÁCIE

Daná pomôcka je kontraindikovaná u pacientov trpiacich poruchami zrážanlivosti a u pacientov v antikoagulačnej liečbe.

12. VHODNÁ SKUPINA POPULÁCIE PRE DANÚ POMÔCKU

Pacienti mladší ako 18 rokov nie sú vhodní pre dané procedúry, pretože proces zberu tukového tkaniva sa neodporúča v skoršom veku kvôli nezrelej metabolickej rovnováhe a neproporcionálnej anatómii.



13. VAROVANIA

1. Pomôcka je sterilná, nemá sa používať v prípadoch, kde nie je istota zachovania sterility.
2. Nesmie sa používať v prípadoch, keď je sterilné balenie roztrhnuté alebo poškodené.
3. Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nemala by sa opakovane sterilizovať. Opätovné použitie alebo opakovaná sterilizácia pomôcky ohrozí jej štrukturálnu integritu alebo spôsobí poruchu funkčnosti, čo môže mať za následok rôzne zdravotné ťažkosti alebo zranenia pacienta.
4. Pomôcka by sa nemala používať so zariadeniami a spotrebným materiálom, ktoré nemajú bezpečnostné značky (napr. CE, FDA).
5. Aby sa predišlo možnému upchávaniu pomôcky, nemal by sa prekročiť odporúčaný objem odberu tukového tkaniva a mala by sa používať kanyla na odber tuku s odporúčanou veľkosťou.
6. Je potrebné venovať pozornosť značkám uvedeným v návode na použitie pomôcky, a tiež by sa mali úplne pochopiť prevádzkové zásady.
7. Pomôcka nie je určená na chudnutie. Na tento účel sa nesmie používať.
8. Klinické hodnotenie bolo uskutočnené. Táto pomôcka sa nesmie využívať mimo uvedené indikácie. Používatelia by mali byť počas procedúry obozretní a sledovať pacienta kvôli možným kontraindikáciám.
9. Proces sa nesmie vykonávať bez prečítania si návodu na použitie. V prípade pochybností o postupe sa obráťte na náš tím klinickej podpory.
10. Pomôcku by nemali používať odborníci, ktorí nie sú oboznámení s jej obsluhou.
11. Lipocube Nano sa nesmie nikdy pred a po liečbe rozoberať.

12. Nedodržanie jednej alebo všetkých podmienok používania, najmä indikácií, môže spôsobiť vážne zdravotné problémy.
13. Mali by sa urobiť preventívne opatrenia proti kontaktu s telesnými tekutinami, ktoré sa môžu rozliať alebo rozstrekovať počas alebo po činnosti s pomôckou. S použitou pomôckou by sa malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom. Počas celého postupu by sa mali nosiť ochranné odevy, masky, rukavice a ochranné okuliare. Použitá pomôcka by mala byť vedená ako zdravotnícky odpad.
14. Pomôcka by sa mala skladovať pri izbovej teplote.
15. Pomôcka by nemala byť vystavená ultrafialovému žiareniu, priamemu slnečnému žiareniu ani ionizujúcemu žiareniu.
16. Mala by sa používať s mimoriadnou opatrnosťou a pod dohľadom lekára u pacientov, ktorí majú aktívne onkologické ochorenie, iné chronické ochorenie ako je cukrovka, choroby srdca, pľúc, obehového systému alebo obezitu; dojčiacie ženy alebo tehotné ženy a deti mladšie ako 3 roky.

14. VLASTNOSTI LIPOCUBE NANO POMÔCKY

Farba: biela – krémová.

15. ODPORÚČANÉ PRÍSLUŠENSTVO PRE POUŽITIE

PRODUKT	VLASTNOSTI	KUSY
20ml uzavretá striekačka	Polomer valca striekačky ϕ 9.5mm	4
Kanyla na odber tukového tkaniva	200mm dĺžka, 3.0mm hrúbka, 2.0mm veľkosť dier, viacdierová ostrá kanyla	1

VAROVANIE: Ak sa pomôcka nepoužíva v kombinácii s odporúčaným príslušenstvom, môže to mať nepriaznivý vplyv na bezpečnosť a výkon pomôcky.

16. SKLADOVANIE A ZNEŠKODNOVANIE

Pomôcka by sa mala použiť okamžite po otvorení. Ak sa pred použitím zlikviduje, považuje sa za bežný odpad. Ak sa však pomôcka použije a je v kontakte s akoukoľvek tekutinou ľudského tela, považuje sa za zdravotnícky odpad.

17. OSOBNÉ OCHRANNÉ POMÔCKY

Jednorazové, sterilné a ochranné: rukavice, masky, čiapky, okuliare alebo štít.

18. INFORMÁCIE O PRODUKTE

Lipocube Nano je vyrobený z polykarbonátu lekárskej kvality, silikónu a nehrdzavejúcej ocele.



19. NESPRÁVNE POUŽITIE

1. Použitie pomôcky a modifikácia s iným zdravotníckym príslušenstvom s cieľom zvýšiť jeho účinnosť.
2. Použitie pomôcky pri intravaskulárnych (IV) a intramuskulárnych (IM) výkonoch.
3. Použitie pomôcky pri off label výkonoch.
4. Použitie pomôcky mimo nedoporučených metód.
5. Vykonávanie klinických štúdií v rôznych oblastiach použitia, indikácií a foriem bez oznámenia príslušnému orgánu.



20. OPATRENIA

1. Používanie tejto pomôcky je obmedzené pre lekárov, ktorí sa špecializujú na prenos tkanív a sú oboznámení s možnými vedľajšími účinkami, komplikáciami a obmedzeniami prostredníctvom formálneho odborného vzdelávania alebo ďalšieho lekárskeho vzdelávania (vrátane chirurgických skúseností pod dohľadom).
2. Profesionál na používanie danej zdravotníckej pomôcky musí mať absolvované a ukončené školenie o používaní pomôcky (vyžiadať si ho od svojho distribútora).
3. Odborník na používanie tejto pomôcky musí byť vyškolený v oblasti odberu a aplikácie tukového tkaniva.
4. Výsledky tohto výkonu sa líšia v závislosti od veku pacienta, chirurgickej oblasti a skúseností lekára s daným subjektom.
5. Výsledky tohto výkonu môžu, ale nemusia byť trvalé.
6. Lipocube Nano je sterilný. Všetky postupy by sa mali vykonávať bez narušenia sterilných podmienok. Proces by nemal pokračovať, ak je sterilita narušená.
7. Procedúra sa môže vykonávať na operačnej sále alebo na klinikách, ak sú splnené aseptické podmienky.
8. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie. Nepoužívajte pomôcky po dátume expirácie.
9. Po dokončení procesu čistenia/dezinfekcie by sa malo otvoriť sterilné balenie pomôcky a pomôcka by sa mala použiť okamžite.

21. VEDĽAJŠIE ÚČINKY/NEŽIADÚCE ÚČINKY

1. Niektoré bežné vedľajšie účinky spojené s postupmi autológneho prenosu tukov sú asymetria, nadmerná alebo neprimeraná korekcia ošetrovanej oblasti, krvácanie a zjazvenie.

2. Počas procesu liečby sa v oblasti vpichu môže vyskytnúť dočasný opuch, podliatiny, pigmentácia tkaniva a sčervenanie.
3. Na konci procedúry sa môžu vyskytnúť lokálne infekcie, alergické reakcie a zápaly.
4. Anafylaktický šok nie je očakávaným výsledkom, ktorý treba brať do úvahy, pretože zdravotnícka pomôcka slúži na autológne použitie.



22. RIEŠENIE PROBLÉMOV

1. Poškodené balenie sa musí nahradiť novou pomôckou Lipocube Nano. (Nesmie sa použiť poškodený kus pomôcky).
2. Ak sa zistí upchatie pomôcky alebo neočakávaná strata tuku (viac ako 50%):
 - a. Zvážte možný problém na uzamknutí špičky striekačky a uzamknutých spojovacích plôch.
 - b. Ak dôjde k upchatiu, skúste rýchlym pohybom piestu vytvoriť podtlak, a tým odstrániť obštrukciu. V prípade uvoľnenia prekážky danú štruktúru sterilným peánom odstránime zo striekačky.
 - c. Ak upchatie pretrváva, striekačku naplnenú tukom vytlačte z portu 2 do portu 1 alebo z portu 4 do portu 3, potom postupujte podľa odporúčaní.
 - d. Ak problém pretrváva alebo ho neviete odstrániť, odporúča sa použiť nové balenie Lipocube Nano.

23. OBSAH BALENIA

Lipocube Nano

1

24. OTVORENIE BALENIA

1. Opatrne otvorte balenie.
2. Pred vyberaním obsahu balenia sa uistite, že máte k dispozícii sterilné rukavice, ochranné vybavenie a sterilné prekrytie s veľkosťou najmenej 1 000 mm x 1 000 mm.
3. Počas vybalovania zapojte asistenta s tým istým osobným ochranným výstrojom ako vy.
4. Sterilné prekrytie umiestnite na predtým dezinfikovanú oblasť.
5. Balenie Lipocube Nano nikdy nedávajte na sterilnú plochu.
6. Zdravotnícke pomôcky v obale sú dvojlisté. Pri otváraní balenia nikdy nedávajte vonkajšie balenie na sterilné prekrytie a zlikvidujte ho ako bežný odpad.
7. Rozbaľte materiály podľa aseptických pravidiel a usporiadajte ich na sterilné prekrytie.
8. Pomocou zoznamu obsahov Lipocube Nano skontrolujte počet a typ obsahu balenia, ktorý ste umiestnili na sterilné prekrytie.

Poznámka: Niektoré z nižšie uvedených prevádzkových pokynov sa môžu vykonávať súbežne. Skracovaním času procesu sa dodržiavajú aseptické pravidlá a znižuje sa riziko kontaminácie.

25. PRÍPRAVA POMÔCKY NA POUŽITIE

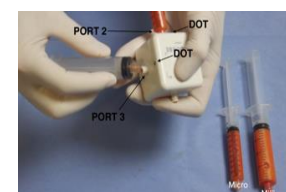
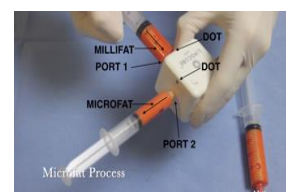
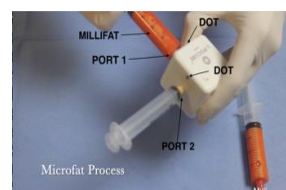
1. Skontrolujte, či sú dve značky „●“ v rozbalenom Lipocube Nano viečku postupne na oboch stranách.
2. Značka „●“ označuje dráhu toku tukovej hmoty, ktorá sa má spracovať. Injekčné striekačky, ktoré pripojíte k uzamknutým portom, musia byť pripojené k týmto dvom bodom. Inak zariadenie nebude fungovať.
3. Skontrolujte tiež označenie spodnej časti pomôcky Lipocube Nano podľa nižšie uvedeného popisu.
4. Skontrolujte, či sú na pomôcke Lipocube Nano označenia: 1,2,3 a 4.

26. POKYNY PRE POUŽITIE LIPOCUBE NANO

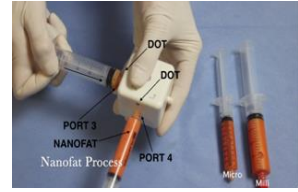
1. Zárok začína uložením pacienta na chrbát.
2. Lekár si vopred označí najvhodnejšie miesto pre odber tukového tkaniva.
3. Odber tukového tkaniva by sa mal vykonávať ostrou kanylou s dĺžkou 200 mm, hrúbkou 3,00 mm, viacdierovými otvormi veľkosti 2,00 mm.
4. V mieste označenia sa vykoná niekoľko milimetrový rez pre uľahčenie vstupu kanyly k odberu tukového tkaniva.
5. Pred procesom odobratia tukového tkaniva sa v mieste odberu aplikuje špeciálna injekcia (nie je súčasťou kitu, pripravená na základe požiadavky lekára).
6. Po zavedení zmesi sa kanyla ponorí do tukového tkaniva týmito rezmi.
7. Odobraté tukové tkanivo sa nahradí objemom injikovanej zmesi a zhromažďuje sa v 20 ml injekčných striekačkách až do množstva 15 ml.

26.1 LIPOCUBE NANO PROCES

1. Injekčná striekačka naplnená tukom sa zakrúti do portu 1 Lipocube Nano. Podobne prázdna 20 ml injekčná striekačka s uzáverom sa zakrúti do portu 2. Body na viečku ukazujúce dráhy toku sú umiestnené na porte 1 a porte 2.
2. Obsah tuku v injekčnej striekačke na porte 1 sa jednosmerne prenáša na port 2 manuálne (výsledkom je mikroadipóza).
3. Na Lipocube Nano veku sa pootočením zmenia prietokové cesty proti smeru hodinových ručičiek tak, aby prietokové cesty na zariadení Lipocube Nano boli na portoch 2 a 3.
4. Injekčnú striekačku naplnenú tukom (naplnenú mikroadipózou v kroku 2) zakrúťte do otvoru 2 a striekačku vyprázdňte do otvoru 3.



5. Tuk prechádza medzi portami 2 a 3 po dobu najmenej 10 cyklov.
6. Body na Lipocube Nano ukazujúce smery toku sa otáčajú proti smeru hodinových ručičiek na portoch 3 a 4.
7. Homogenizovaná striekačka naplnená tukom (pripravená v kroku 5) sa zakrúti do portu 3 a prázdna striekačka sa zakrúti do portu 4.
8. Obsah tuku v injekčnej striekačke na porte 3 sa jednosmerne prenáša na port 4 manuálne (výsledkom procesu je nanoadipóza).



Dátum poslednej revízie: 02/08/2018