

NÁVOD NA POUŽITIE

Lipocube SVF kit



LIPOCUBE

OBSAH

- 0. SYMBOLY A SKRATKY**
- 1. DEFINÍCIA LIPOCUBE SVF KIT (SÚPRAVY)**
- 2. OBSAH LIPOCUBE SVF KIT (SÚPRAVY)**
- 3. VEDĽAJŠIE ÚČINKY/NEŽIADÚCE ÚČINKY**
- 4. NESPRÁVNE POUŽITIE**
- 5. UPOZORNENIA**
- 6. OPATRENIA**
- 7. RIEŠENIE PROBLÉMOV**
- 8. PRÍPRAVA LIPOCUBE SVF BALENIA PRED PROCESOM**
- 9. POKYNY PRE POUŽITIE**
 - 9.1 ZBERNÉ VRECKO A PRENOŠOVÁ HADIČKA**
 - 9.2 POUŽITIE HYDRAROLLERU**
 - 9.3 POUŽITIE PUFROVÉHO ROZTOKU**
- 10. VÝROBCA**
- 11. KONTAKT**

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.

Sterilita: Neprítomnosť mikroorganizmov v produkte.

Liposukcia: Odber tukového tkaniva.

Procedúra: Spôsob použitia.

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

Pufrovací roztok: Tlmivý roztok (roztok, ktorý odoláva zmene pH pri riedení).

SKRATKY A TECHNICKÉ TERMÍNY

ml: mililiter; **TD:** Technické údaje; **ID:** Dátum výroby; **IV:** Intravaskulárne;

IM: Intramuskulárne



Pozrite si používateľskú príručku



Nevyhadzovať do domového odpadu



Varovanie



Zaobchádzať opatrne

CE

Osvedčenie o zhode

REF

Referenčné číslo



Nevystavovať priamo na slnku

LOT

Číslo šarže



Na jedno použitie



Dátum výroby



Nepoužiť pri poškodení



Dátum expirácie



Uchovávať v suchu



Výrobca



Teplota skladovania



Nevhodné na sterilizáciu

1. DEFINÍCIA LIPOCUBE SVF SÚPRAVY

Lipocube SVF kit (súprava) obsahuje nevyhnutný materiál pre odber tukového tkaniva z pacienta, jeho spracovanie a opätovnú aplikáciu na potrebné miesto. Tukové tkanivo sa odoberá z tela pacienta špeciálnou kanylou, ktorá je súčasťou tejto súpravy. Tukové tkanivo sa preplachuje pomocou zberného vrečka a hadičky. Tukové tkanivo sa potom opätovne vracia tomu istému pacientovi injekciou alebo hydrarollerom. Každá časť tejto procesnej súpravy je sterilná a na jedno použitie. Súprava Lipocube SVF je určená na autológne použitie.

2. OBSAH LIPOCUBE SVF KIT (SÚPRAVY)

OBSAH LIPOCUBE SVF KIT (SÚPRAVY)	
PRODUKT	KS
20 ml striekačka	6
Zátka	4
Trojcestný uzatvárací kohútik	1
1 ml striekačka	1
Zberný vak	1
Prenosová hadička	1
Hydraroller	1
Kanyla na odber tukového tkaniva	1
Pufrový roztok	1
5 ml striekačka	1

3. VEDĽAJŠIE ÚČINKY/NEŽIADÚCE ÚČINKY

- Nadmerná alebo neprimeraná korekcia oblasti, krvácanie a zjazvenie.
- Počas liečby sa v oblasti vpichu môže vyskytnúť dočasný opuch, podliatiny, pigmentácia tkaniva a sčervenanie.
- Lokálna infekcia, alergická reakcia a zápal.
- Nepoužívať pri alergii na oceľ, nikel a kovové predmety.
- Anafylaktický šok nie je očakávaným výsledkom, ktorý treba brať do úvahy, pretože zdravotnícka pomôcka slúži na autológne použitie.
- Kanyly na prenos tukového tkaniva sú určené len na odber a aplikáciu tukového tkaniva.
- Kanyla pre zber a aplikáciu tukového tkaniva je primárne určená na vpravovanie do podkožia.
- Nepoužívať mimo podkožia.
- Intramuskulárna injekcia tuku môže spôsobiť riziko embólie tukom.

4. NESPRÁVNE POUŽITIE

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

5. UPOZORNENIA

- Pomôcka by sa nemala používať so zariadeniami a spotrebným materiálom, ktoré nemajú bezpečnostné značky (napr. CE, FDA).
- Aby sa predišlo možnému upchávaniu pomôcky, nemal by sa prekročiť odporúčaný objem odberu tukového tkaniva a mala by sa používať kanyla na ober tuku s odporúčanou veľkosťou.
- Je potrebné venovať pozornosť značkám uvedeným v návode na použitie pomôcky, a tiež by sa mali úplne pochopiť prevádzkové zásady. Pomôcky by nemali byť použité na iné účely než doporučené.
- Proces sa nesmie vykonávať bez prečítania si návodu na použitie. V prípade pochybností o postupe sa obráťte na náš tím klinickej podpory.
- Nepoužívať príliš veľkú silu, ktorá by mohla deformovať kanylu.
- Skontrolujte, či sú všetky vstupy Luer zátky správne použité počas procesu.
- Výsledky tohto výkonu sa líšia v závislosti od veku pacienta, chirurgickej oblasti a skúseností lekára s daným subjektom.
- Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nemala by sa opakovane použiť a sterilizovať.

6. OPATRENIA

- 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).
- Profesionál na používanie tejto pomôcky musí mať absolvované a ukončené školenie o používaní pomôcky (vyžiadať si od svojho distribútora).
- Všetky prvky zahrnuté v súprave sú sterilné. Všetky postupy by sa mali vykonávať bez narušenia sterilných podmienok. Proces by nemal pokračovať, ak je sterilita narušená.
- Množstvo tukového tkaniva, ktoré má pomôcka spracovať, musí byť obmedzené na množstvo potrebné k dosiahnutiu požadovaného účinku.
- Výsledky tohto výkonu môžu ale nemusia byť trvalé.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie na balení súpravy. Nepoužívajte výrobky po dátume expirácie.

7. RIEŠENIE PROBLÉMOV

- 7.1 Poškodené balenie sa musí nahradiť novým balením pomôcky (nesmie sa použiť poškodený produkt).
- 7.2 Ak narazíte na akékoľvek zablokovanie počas procesu spracovania tuku:
 - Zvážte upchatie vo vstupnom bode vrečka na spracovanie tukového tkaniva.

Pokúste sa vyčistiť blokádu otáčaním dráh trojcestného uzatváracieho kohútika pripojeného k prenosovej hadičke k vaku a špičke injektora, pričom vtlačajte vzduchom naplnený injektor do vaku. Ak problém pretrváva, zvážte problém, ktorý spôsobuje trojcestný uzatvárací kohútik. Prepláchnite trojcestný uzatvárací kohútik fyziologickým roztokom alebo použite nový trojcestný uzatvárací kohútik.

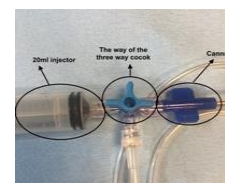
8. PRÍPRAVA LIPOCUBE SVF ÚPRAVY PRED PROCESOM

- Opatrne otvorte krabicu Lipocube SVF kit (súpravu). (Nevyhadzujte obchodnú krabicu pred dokončením procesu).
- Pri vybaľovaní je vhodné mať asistenta, ktorý používa rovnaké osobné ochranné vybavenie ako vy.
- Sterilné prekrytie umiestnite na predtým dezinfikovanú oblasť.
- Vyberte celý obsah Lipocube SVF kit (súpravy) z ich sterilného obalu a uložte ich na sterilné prekrytie.
- Rozbaľte materiály podľa aseptických pravidiel a usporiadajte ich na sterilné prekrytie.
- Skontrolujte číslo a typ kitu, kusy a obsah súpravy podľa obsahu balenia priloženého v návode.

9. POKYNY PRE POUŽITIE

9.1 ZBERNÉ VRECKO A PRENOSOVÁ HADIČKA A ICH POUŽITIE

1. Zatvorte všetky svorky na hadičke zberného vrečka.
2. Pripojte prenosovú hadičku do portu umiestneného najviac vpravo zberného vrečka pomocou hrotu.
3. Pripojte druhý koniec prenosovej hadičky (zablokované pripojenie) k T dolnému koncu kohútika.
4. Pripojte 20 ml injekčnú striekačku k jednému zo zvislých dvojitých koncov trojcestného uzatváracieho kohútika a jednorazovú zbernú kanylu otočte na druhý koniec.
5. Nastavte dráhu toku trojcestného uzatváracieho kohútika v smere kanyly a striekačky.
6. Kanyla sa vkladá cez malé rezy do oblasti, kde sa má odobrať tukové tkanivo. Piest striekačky je úplne zasunutý a mechanicky obmedzený, aby sa vytvoril čo najvyšší možný podtlak.
7. Odber tukového tkaniva sa uskutočňuje pomocou kanyly, ktorou sa pohybuje tam a späť. Keď je striekačka naplnená na požadované množstvo tkaniva. Dráhy trojcestného uzatváracieho kohútika sa umiestnia v smere zberného



vrecka a striekačky bez vytiahnutia kanyly von. Celý lipoaspirát v injekčnej striekačke sa vypustí do vaku.

8. Ak sa má lipoaspirát opäť odoberať, trojcestný uzatvárací kohútik sa zatvorí v smere injekčnej striekačky, piest striekačky sa natiahne na koniec a zaistí sa. Vákuum sa obráti na kanylu otáčaním trojcestného uzatváracieho kohútika v smere kanyly a v odbere sa pokračuje.
9. Vyššie uvedený cyklus pokračuje, až kým sa nezistí, že sa nazbiera potrebné množstvo lipoaspirátu, ktoré sa má spracovať. Po dokončení procesu zberu sú dráhy trojcestného uzatváracieho kohútika umiestnené tak, aby blokovali tok tekutiny.
10. Po dokončení procesu odberu tukového tkaniva sa pripraví Ringerov roztok laktátu (alebo soľného roztoku) na prenesenie do vaku natiahnutím do 20 ml striekačiek. V pripravených injekčných striekačkách s objemom 20 ml je roztok pripojený k trojcestnému uzatváraciemu kohútiku a spôsoby trojcestného uzatváracieho kohútika sa upravia tak, aby sledovali injekčnú striekačku a vak a roztok sa preniesol do vaku.
11. Po dokončení prenosu sú dráhy trojcestného uzatváracieho kohútika umiestnené tak, ako je to znázornené, aby sa zabránilo toku.
12. Tukové tkanivo a roztok vo vrecku sa dôkladne manuálne premiešajú a umiestnia sa zvisle a počká sa 5-7 minút.
13. Po ukončení čakania sa tukové tkanivo a roztok rozdelí do dvoch fáz.
14. Svorka sa otvorí umiestnením konca vlasca na vrecku do prázdnej kadičky a vyprázdni sa dekantačný roztok (do tukového tkaniva) a svorka sa znova uzavrie.
15. Vrecko by malo obsahovať iba tukové tkanivo. Pripojte 20 ml čistú striekačku k jednému koncu trojcestného uzatváracieho kohútika, aby ste umiestnili cesty trojcestného uzatváracieho kohútika tak, aby ukazovali na vak a injekčnú striekačku, a potom preneste tukové tkanivo do vaku.
16. Extrahované tukové tkanivo je pripravené na proces pre Lipocube SVF black.



9.2 POUŽITIE HYDRAROLLERU

1. Opatrne otvorte balenie.
2. Odstráňte bezpečnostný hygienický kryt.
3. Naplňte aplikátor požadovanou aplikovanou tekutinou.
4. Nasadte pripnutím hlavičku na fľašku otočením a stlačením. Uistite sa, že je pevne pripevnená.
5. Prerolujte ošetrovanú oblasť 4-5 krát tam a späť. Nezabudnite aplikovať na celú oblasť rolovaním nahor a nadol, doľava a doprava.
6. Po ošetrení ošetrovanú oblasť neumývať niekoľko hodín.
7. Hydraroller pred každým použitím a po ňom sterilizujte.



9.3 POUŽITIE PUFROVÉHO ROZTOKU

Biologický materiál sa rozpúšťa v tomto tlmivom roztoku, keď sa vyžadujú parametre biologickej výkonnosti počas spracovania tukového tkaniva, alebo hneď po in vitro skúške.

10. VÝROBCA

StemC Biotechnology Inc.

11. KONTAKT

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

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

Dátum poslednej revízie: 02/08/2018