

NÁVOD NA POUŽITIE

Lipocube SVF Black



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 SVF 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 SVF**



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 s príslušenstvom.

2. ZNAČKA A MODEL

Lipocube SVF Black (čierny).



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

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 SVF Black je pomôcka na jedno použitie, ktoré fragmentuje a filtruje maximálne 60 ml autológneho tukového tkaniva. (Lipocube I môže spracovať maximálne 60 ml aspirovaného tukového tkaniva, zatiaľ čo Lipocube II môže tiež spracovať maximálne 60 ml tukového tkaniva, ktoré je výstupom Lipocube I). V každej injekčnej striekačke Lipocube sa môže spracovať maximálne 15 ml tukového tkaniva. Tento proces sa môže opakovať 4-krát.



9. POPIS PRODUKTU

Lipocube SVF Black zaisťuje fragmentáciu a 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. Po procese v centrifúge je výsledkom Lipocube SVF black, zdroj koncentrovaného tuku a populácie regeneračných buniek nazývaných stromálna vaskulárna frakcia (SVF). Počas tohto procesu odstreďovania sa používajú piesty lipocube (dodávané). Vďaka odnímateľnému mechanizmu umožňujú piesty injekčnej striekačky jednoduchý a efektívny

postup odstredovania. Tento sterilný systém na jedno použitie je navrhnutý tak, aby spĺňal požiadavky pre uzavretý systém počas mechanickej filtrácie a odstredovania tukových tkanív (spôsobujúce iba fyzikálnu deformáciu bez chemickej alebo biologickej zmeny). Lekárska pomôcka Lipocube SVF Black je neinvazívna zdravotnícka pomôcka, určená na autológne použitie, tj. je na prenos tkaniva odobratého z jedného pacienta tomu istému pacientovi (autológne) po fragmentácii a filtrácii.



10. INDIKÁCIE

Používa sa na mechanické spracovanie tukového tkaniva v oblastiach:

- Liečba popálenín
- Liečba rán
- Doplnenie objemu mäkkých tkanív
- Liečba jaziev
- Regenerácia chrupavky
- Regenerácia 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 pomôcky 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. 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 SVF black by sa nemal používať s inými spotrebnými materiálmi mimo odporúčaného príslušenstva.
12. Lipocube SVF black sa nesmie nikdy pred a / alebo po liečbe rozoberať.
13. Nedodržanie jednej alebo všetkých podmienok používania, najmä indikácií, môže spôsobiť vážne zdravotné problémy.
14. 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.
15. Pomôcka by sa mala skladovať pri izbovej teplote.
16. Pomôcka by nemala byť vystavená ultrafialovému žiareniu, priamemu slnečnému žiareniu ani ionizujúcemu žiareniu.
17. Mala by sa používať s mimoriadnou opatrnosťou a pod dohľadom lekára u pacientov, ktorí majú aktívne onkologické ochorenie, 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 SVF BLACK POMÔCKY

Farba: čierna.

Lipocube piesty: kompatibilné so striekačkou.

15. ODPORÚČANÉ PRÍSLUŠENSTVO PRE POUŽITIE

PRODUKT	VLASTNOSTI	KUSY
20ml uzavretá striekačka	Polomer valca striekačky ϕ 9.5mm	6
Kanyla na odber tukového tkaniva	200mm dĺžka, 3.0mm hrúbka, 2.0mm veľkosť dier, viacdierová ostrá kanyla	1
3-smerový uzavretý systém	5 barov (72 PSI) tlaková odolnosť, 360° otočné, jeden otočný konektor samec a dva konektory samice Luer	1
Zátka	Uzáver zámku Luer	4

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 PROSTRIEDKY

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

18. INFORMÁCIE O PRODUKTE

Lipocube SVF Black je vyrobený z polykarbonátu lekárskej kvality, polyoxymetylénu, 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 tejto zdravotníckej pomôcky musí mať absolvované a ukončené školenie o používaní pomôcky (vyžiadajte 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 SVF Black 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 SVF Black. (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 pozorujete upchatie medzi 1b a 2a portmi Lipocube I, pokračuje portami 2b a 1a.
 - d. Ak problém pretrváva alebo ho neviete odstrániť, odporúča sa použiť nové balenie Lipocube SVF black.

23. OBSAH BALENIA

Lipocube I	1
Lipocube II	1
Lipocube striekačky s piestom	4

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 SVF Black 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 SVF Black 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 riziko kontaminácie.

25. PRÍPRAVA POMÔCKY NA POUŽITIE

Obsah súpravy sa asepticky otvorí a umiestni na sterilné zakrytie a pripraví sa nasledujúcim spôsobom.

25.1. PRÍPRAVA STRIEKAČIEK

Pôvodne 4 piestové 20 ml BD injekčné striekačky odporúčané pre Lipocube SVF Black sa nahrádzajú 4 piestami Lipocube SVF black (príslušenstvo Lipocube SVF) zahrnuté v súprave Lipocube SVF Black takto:

1. Vyberte piesty zo všetkých sterilných striekačiek vrátane tesnení piestov.
2. Vložte piesty Lipocube SVF Black do valca striekačky.
3. Skontrolujte piestovú tyčinku Lipocube SVF Black krúživým pohybom, aby ste si zaistili jej polohu s hlavňou, pričom dávajte pozor, aby ste ju pevne nezaistili.

25.2. KONTROLA LIPOCUBE I AND LIPOCUBE II

1. Skontrolujte, či sú dve značky „●“ na viečku Lipocube SVF Black postupne na oboch stranách.
2. Značka „●“ označuje dráhu toku spracovávaného tuku. Injekčné striekačky, ktoré pripojíte k uzamknutým portom, musia byť pripojené k týmto dvom bodom. Inak zariadenie nebude fungovať.
3. Použite označenie spodnej komory Lipocube SVF black v súlade s nasledujúcim opisom.
 - a. Skontrolujte, či sú značky 1a-1b, 2a-2b umiestnené postupne na Lipocube I.
 - b. Skontrolujte, či sú značky 3a-3b, 4a-4b umiestnené postupne na Lipocube II.Kroky a. a b. zaručujú minimálnu stratu tuku počas procesu.

26. POKYNY PRE POUŽITIE LIPOCUBE SVF BLACK

1. Nezabudnite, že port 2b Lipocube I je určený pre nasledujúce procesy.

Produkcia mliečnu: Nasadíte striekačku naplnenú tukom na 1a a prázdnu striekačku na 2b a pretlačíte ju raz, aby ste získali „mliečny“ tuk.

Tuková striekačka naplnená tukom sa vloží zakrútením do otvoru 1a Lipocube I. Podobne sa do otvoru 1b zakrúti prázdna 20 ml injekčná striekačka. Body na veku znázorňujúce dráhy toku sú umiestnené na porte 1a a porte 1b.



2. Tuk sa vedie cez port 1a a port 1b najmenej na 10 cyklov.
3. Lipocube I sa umiestni otáčaním veka proti smeru hodinových ručičiek tak, aby prietokové cesty na pomôcke Lipocube I boli na portoch 1b a 2a.
4. Striekačku naplnenú tukom zakrútiť do otvoru 1b a striekačku vyprázdniť do otvoru 2a.
5. Tuk sa vedie cez port 1b a port 2a najviac 10 cyklov.
6. Tukom naplnená injekčná striekačka spracovaná v pomôcke Lipocube I sa zakrúti do portu 3a na pomôcke Lipocube II. Podobne sa prázdna 20 ml injekčná striekačka zakrúti do otvoru 3b. Body na pomôcke Lipocube ukazujúce dráhy toku sú umiestnené na portoch 3a a 3b postupne.



7. Tuk sa vedie medzi portmi 3a a 3b po dobu maximálne 3 cyklov.
8. Body na Lipocube SVF black II znázorňujúce smery toku sa otáčajú proti smeru hodinových ručičiek na porte 3b a 4a.
9. Injekčná striekačka naplnená tukom sa zakrúti do portu 3b a prázdna striekačka sa zakrúti do portu 4a.
10. Tuk sa vedie medzi portmi 3b a 4a po dobu najmenej 10 cyklov.
11. Body na Lipocube SVF black II ukazujúce smery toku sa otáčajú proti smeru hodinových ručičiek na porte 4a a 4b.
12. Injekčná striekačka naplnená tukom sa zakrúti do portu 4a a prázdna injekčná striekačka sa zakrúti do portu 4b.
13. Tuk sa vedie medzi portmi 4a a 4b po dobu najmenej 3 cyklov.
14. Vyššie uvedené postupy sa môžu opakovať, aby sa získalo 60 ml tuku.



14. Vyššie uvedené postupy sa môžu opakovať, aby sa získalo 60 ml tuku.

V prípade zanesenia portov 1b a 2a použite porty 1a a 2b.

26.1 PRÍPRAVA STRIEKAČIEK NA PROCES KONCENTRÁCIE

1. Vymeňte piesty 20 ml striekačiek za iné, dodané v súprave Lipocube SVF Black (pozri 25.1)
2. Preneste spracovaný tuk do zložených striekačiek pomocou trojcestného kohútika.
3. Vytiahnite piest striekačky s tukom až kým sa nedostanete na koniec k lemu. Pred procesom odstredovania naskrutkujte kombinovanú zátku na špičku striekačky.
4. Modulárny piest na piestovej časti striekačky je odpojený a pripravený na proces odstredovania. Striekačky obsahujúce spracované tukové tkanivo sa pred procesom odstredovania uchovávajú na sterilnom krytí.
5. Zapnite centrifúgu a nastavte požadovaný program podľa manuálu výrobcu.
6. Umiestnite striekačku so spracovaným tukom do držiaka vzorky tak, aby kombinovaná zátku bola umiestnená nahor. V prípade 1 striekačky s tukom (málo odberového tkaniva) umiestnite oproti fantómovú vzorku na vyváženie. Uzavrite kryt centrifúgy a nastavte rýchlosť na 500G na 5 minút.
7. Po ukončenom procese otvorte kryt centrifúgy. V striekačke po procese odstredovania pozorujeme tri rôzne fázy materiálu, kde sa cieľový materiál nachádza v spodnej časti konusu tesnenia. Opatrne vyberte striekačku z centrifúgy (bez trasenia alebo otáčania). Držte striekačku vždy zvisle, pripojte piest k telu striekačky.

26.2 POKYNY PRE POUŽITIE LIPOCUBE SVF BLACK

1. Opatrne odskrutkujte zátku. Pripevnite trojcestný kohútik na špičku striekačky a pripevnite ďalšiu 20 ml striekačku na opačnú stranu trojcestného kohútika.
2. Vytlačte obsah spracovaného materiálu do prázdnej striekačky až kým nezostane 2ml obsah striekačky.
3. Zostávajúci obsah je stomálna vaskulárna frakcia pripravená k použitiu pre pacienta.

Dátum poslednej revízie: 02/08/2018