

Instructions for use of the procedure pack



Description

Procedure pack designed for isolation and separation of activated platelet-rich plasma from patient's own blood. The presence of activator allows to obtain platelet-rich plasma with additional therapeutic properties.

Procedure pack consists of the following medical devices:

- ① Wint™, *Biovico* (separation device)
- ② Venofix® A, 21G, *Nipro Corporation* (butterfly needle)
- ③ Microlance™ 3, 21G x 1½" – 2 pcs., *BD* (needle)
- ④ Microlance™ 3, 19G x 1½", *BD* (needle)
- ⑤ dicoNEX Single use syringe, 3-part 20 ml, *Zarys*
- ⑥ dicoNEX Single use syringe, 3-part 10 ml, *Zarys*
- ⑦ dicoNEX Single use syringe, 3-part 2 ml, *Zarys*
- ⑧ Microlance™ 3, 27G x ¾", *BD* (needle)

Cautions

To be used exclusively by qualified, trained personnel. Before using the procedure pack, please read the instructions for use. The procedure pack consists of disposable medical devices. Do not reuse. Do not use any of medical devices in case of damage of their direct package.

Medical devices are sterile only during their shelf life indicated on the package. Store the procedure pack at temperature between +5°C and +25°C.

Protect from direct sunlight, high temperature and high humidity. Keep out of the reach of children.

Wear personal protective equipment when using the procedure pack. Ensure that no one is exposed to direct contact with collected blood. Place all used pack parts in a medical waste container and utilize them.

Local symptoms such as pain, redness and swelling may occur at the injection site.

Contraindications

Children, pregnant or nursing women should not be treated with PRP as there are no clinical data available on therapy in those groups of patients.

NOTE: Use only freshly drawn blood for plasma isolation. PRP must be administered immediately after isolation.

Preparation before use

1. Remove closed Wint ① from the package and position it vertically, taking care not to spill the content. Mark Wint ① with the patient's code or name to avoid confusions.
2. Using the needle ③ and 20 ml syringe ⑤, withdraw 1.5 ml of the anticoagulant.
3. Using butterfly needle ②, collect the patient's blood into syringe with anticoagulant. Fill the syringe up to 15 ml.
4. Mix gently by inversion.
5. Mark the syringe containing collected blood with the patient's code or name.

NOTE: To avoid contamination of the isolated PRP, perform the entire isolation procedure with caution to sterility.

Instructions for use

1. Check if the bottom screw cap of Wint ① is tightened correctly. Transfer carefully collected blood using the needle ④ into Wint ① placed vertically on a flat surface, pushing the needle in the center of the top cap.
2. After blood is transferred to the tube, mix gently the contents by inversion for 1 minute, then incubate at room temperature for another 9 minutes. Hold the top cap of the tube while mixing to prevent the contents from spilling out.
3. Open the centrifuge cover, place Wint ① and properly prepared counterweights inside.
4. Centrifuge for **5 minutes at 1200 x g** (RCF).
5. Open the cover and carefully take out Wint ① with centrifuged plasma. Hold Wint ① upright, do not shake it in order to avoid mixing of separated fractions.
6. Replace the bottom screw cap of Wint ① with controller's screw cap and then fasten the controller's bolt to Wint ①.
7. Turn the bottom part of controller's bolt counterclockwise, until plasma reaches the last ring in the top part of Wint ①.
8. Open the top cap of Wint ①.

NOTE: Each time before connecting the syringe to Wint ①, check if syringe plunger is moving properly.

9. Attach 10 ml syringe ⑥ to a place of top cap to collect platelet-poor plasma (PPP). Rotate a controller's bolt until red blood cells (RBC) fraction reaches the line marked as '1' on Wint ①. Then, to withdraw 1 ml of PRP with buffy coat, connect 2 ml syringe ⑦ to the top cap and turn the controller's bolt until the RBC fraction reaches the last ring in the top part of Wint ①.
10. Disconnect the syringe with PRP ready-to-use and attach needle ⑧ or ③ to the syringe, depending on required procedure.
11. Mark PRP syringe with the patient's code or name to avoid confusions.

Date of issue: 03/2023

Rev. 01/2023

Organization assembling procedure pack:

Biovico Sp. z o.o.
Hutnicza 15 B
81-061 Gdynia, Poland, EU

phone: +48 58 660 44 88
office@biovico.com
www.biovico.com

BIOVICO
MEDICAL BIOTECH

Instrukcja używania zestawu zabiegowego



Opis

Zestaw zabiegowy przeznaczony do izolacji i separacji aktywowanego osocza bogatopłytkowego z krwi pacjenta. Obecność aktywatora pozwala uzyskać osocze o poszerzonych właściwościach terapeutycznych.

Zestaw zabiegowy złożony z następujących wyrobów medycznych:

- 1 Wint™, Biovico (tuba do wirowania krwi)
- 2 Venofix® A, 21G, Nipro Corporation (igła motylkowa)
- 3 Microlance™ 3, 21G x 1½" – 2 szt., BD (igła)
- 4 Microlance™ 3, 19G x 1½", BD (igła)
- 5 dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa 20 ml, Zarys
- 6 dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa 10 ml, Zarys
- 7 dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa 2 ml, Zarys
- 8 Microlance™ 3, 27G x ¾", BD (igła)

Uwagi

Do zastosowania wyłącznie przez wykwalifikowany, przeszkolony personel.

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania. Zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych jednorazowego użytku.

Nie wykorzystywać ponownie. Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania bezpośredniego poszczególnych wyrobów medycznych.

Wyroby medyczne zachowywać sterylność tylko w okresie przydatności do użycia wskazanym na opakowaniu.

Przechowywać zestaw w temperaturze od +5°C do +25°C. Chronić przed działaniem promieni słonecznych, wysokiej temperatury i wysokiej wilgotności. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W trakcie używania zestawu stosować środki ochrony indywidualnej. Zapewnić, aby nikt nie został narażony na kontakt z pobraną krwią. Wszystkie zużyte elementy zestawu umieścić w pojemniku na odpady medyczne i zutylizować.

W miejscu iniekcji mogą wystąpić przejściowe objawy, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk.

Przeciwwskazania

Ze względu na brak wystarczających danych klinicznych, nie przeprowadzać zabiegów z użyciem PRP u dzieci oraz u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

UWAGA: Do wykonania izolacji należy użyć świeżo pobranej krwi, a wyizolowane PRP należy zastosować natychmiast po przygotowaniu.

Przygotowanie przed użyciem

1. Zamkniętą tubę Wint ① wyjąć z opakowania i ustawić pionowo, uważając, aby nie wysypać zawartości. Oznaczyć tubę Wint ① kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.

2. Za pomocą igły ③ i strzykawki 20 ml ⑤ pobrać 1,5 ml antykoagulantu.
3. Używając igły motylkowej ②, pobrać krew pacjenta do strzykawki z antykoagulantem, dopełniając strzykawkę do 15 ml.
4. Delikatnie wymieszać przez odwracanie.
5. Strzykawkę z pobraną krwią oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta.

UWAGA: W celu uniknięcia zakażenia wyizolowanego osocza cały zabieg izolacji przeprowadzić z zachowaniem sterylności.

Instrukcja używania

1. Sprawdzić, czy dolna zakrętka tuby Wint ① jest prawidłowo dokręcona. Ostrożnie przemieścić pobraną krew za pomocą igły ④ do tuby Wint ① ustawionej pionowo na płaskiej powierzchni, wbijając igłę w środek górnej zatyczki.
2. Po przeniesieniu krwi do tuby, delikatnie wymieszać zawartość poprzez obracanie przez 1 minutę, a następnie pozostawić w temperaturze pokojowej przez kolejne 9 minut w celu inkubacji. Podczas mieszania należy przytrzymać górną zatyczkę tuby, aby nie wylać zawartości.
3. Otworzyć pokrywę wirówki i umieścić w niej tubę Wint ① oraz odpowiednio przygotowane przeciwwagi.
4. Wybrać ustawienia wirówki: czas – 5 minut, prędkość – 1200 x g (RCF). Uruchomić wirówkę.
5. Otworzyć pokrywę i wyjąć delikatnie tubę Wint ① z odwirowanym osoczem. Trzymać w pionie, nie wstrząsać, uważać, aby uzyskane frakcje nie zostały ze sobą zmieszane.
6. Zastąpić dolną zakrętkę tuby Wint ① zakrętką kontrolera, a następnie przytwierdzić śrubę kontrolera do tuby Wint ①.
7. Obracać dół śruby kontrolera przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, do momentu, gdy osocze znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby Wint ①.
8. Otworzyć górną zatyczkę tuby Wint ①.

UWAGA: Każdorazowo przed podłączeniem strzykawki do tuby Wint ① należy sprawdzić, czy tłok strzykawki porusza się prawidłowo.

9. Podłączyć strzykawkę 10 ml ⑥ do pobrania osocza ubogopłytkowego (PPP) w miejscu górnej zatyczki i obracać śrubą kontrolera do momentu, aż frakcja zawierająca czerwone krwinki (RBC) osiągnie linię oznaczoną „1” na tubie Wint ①. Następnie w celu pobrania 1 ml PRP z kożuszkiem leukocytarno-płytkowym, podłączyć strzykawkę 2 ml ⑦ w miejscu górnej zatyczki i obracać śrubą kontrolera, aż frakcja RBC znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby Wint ①.
10. Odłączyć strzykawkę z pobranym PRP gotowym do iniekcji, podłączając igłę ③ lub ⑧ w zależności od potrzeb.
11. Strzykawkę z pobranym PRP oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.

Data wydania: 03/2023

Rev. 01/2023

Podmiot składający zestaw zabiegowy:

Biovico Sp. z o.o. tel. +48 58 660 44 88
Hutnicza 15 B office@biovico.com
81-061 Gdynia, Polska, UE www.biovico.com

BIOVICO
MEDICAL BIOTECH