








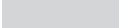
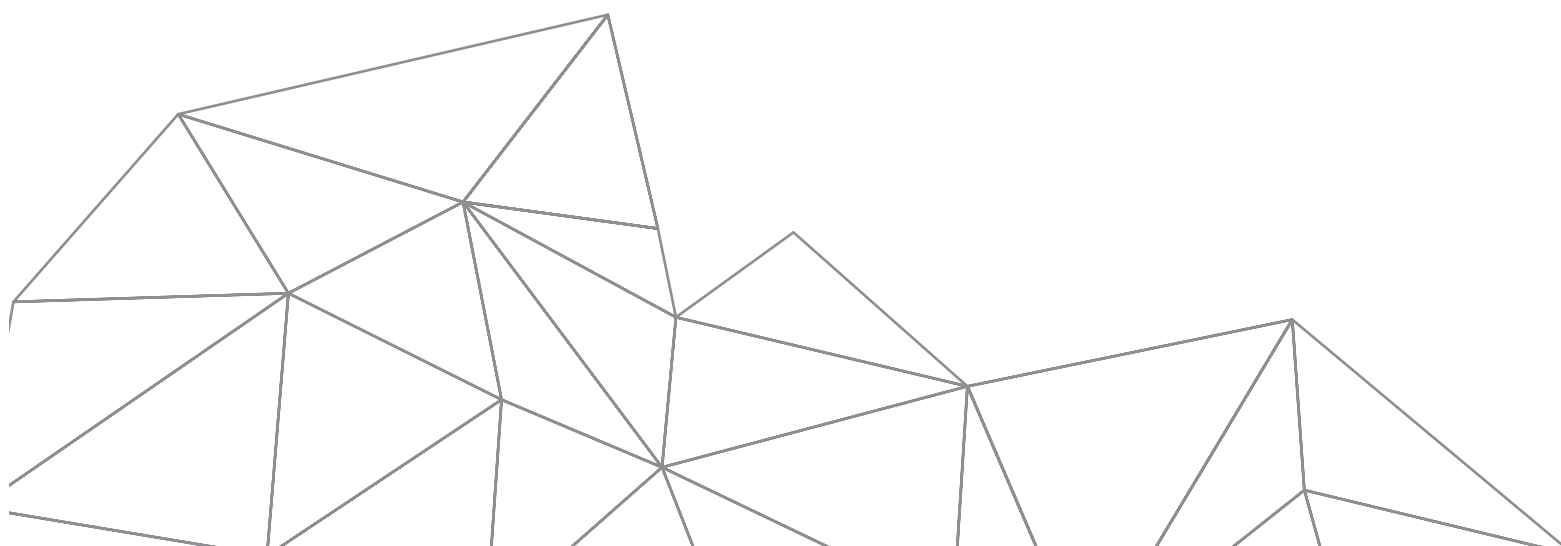




# ENDORET®

## OPHTHALMOLOGY KIT and PRGF EYE DROPS: INFORMATION FOR THE PATIENT

	<b>en</b>	ENDORET® OPTHALMOLOGY KIT and PRGF EYE DROPS: INFORMATION FOR THE PATIENT .....	(Page 2)
	<b>es</b>	KIT ENDORET® OFTALMOLOGÍA y COLIRIO PRGF: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE .....	(Página 3)
	<b>de</b>	ENDORET® AUGENHEILKUNDE-SET und PRGF AUGENTROPFEN: INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN .....	(Seite 4)
	<b>fr</b>	KIT D'OPHTALMOLOGIE ENDORET® et GOUTTES OPHTALMIQUES PRGF : INFORMATIONS POUR LE PATIENT .....	(Page 5)
	<b>it</b>	ENDORET® OPTHALMOLOGY KIT e PRGF COLLIRIO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE .....	(Página 6)
	<b>pt</b>	KIT DE OFTALMOLOGIA ENDORET® e COLÍRIO PRGF: INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE .....	(Pagina 7)
	<b>cs</b>	OFTALMOLOGICKÁ SADA ENDORET® a OČNÍ KAPKY PRGF: INFORMACE PRO PACIENTA .....	(Strana 8)
	<b>sk</b>	ENDORET® OFTALMOLOGICKÁ SÚPRAVA a PRGF OČNÉ KVAPKY: INFORMÁCIE PRE PACIENTA .....	(Strana 9)
	<b>no</b>	ENDORET® OFTALMOLOGISETT og PRGF ØYEDRÅPER: INFORMASJON TIL PASIENTEN .....	(Side 10)
	<b>sv</b>	ENDORET® OFTALMOLOGI KIT och PRGF-ÖGONDROPPAR: INFORMATION TILL PATIENTEN .....	(Sida 11)



## ENDORET® OPHTHALMOLOGY KIT AND PRGF EYE DROPS: INFORMATION FOR THE PATIENT

### PATIENT INFORMATION SHEET:

#### What it is

The PRGF eye drops obtained through the ENDORET® technique is a preparation of autologous eye drops, in other words, obtained using the patient's own blood, which prevents incompatibility problems. It contains components such as growth factors, vitamin A and fibronectin and has physiological characteristics like lacrimal fluid (tears).

#### Presentation and composition

A protective bag having inside a rack with 31/32 or 15/16 droppers, depending on whether microbiological control has been carried out at the discretion of the specialist prescribing, each containing 0.6 ml of PRGF eye drops obtained through the ENDORET® technique for ophthalmic use and one conservation container. The person responsible for the preparation of this ophthalmic solution is the specialist prescribing.

#### How to transport and store it

After receiving from the doctor, you should store the PRGF eye drops as soon as possible in a freezer at temperatures below -15 °C. Until then and during transportation from the medical office to your home, PRGF eye drops can be stored at room temperature (below 20-25 °C) when shipment does not exceed 3 days or refrigerated (2-8 °C) when delivery is expected to be between 3 to 7 days. BTI recommends its COOLBOXes (CBOX, CBOXM), which maintain the temperature between 2-8 °C. Immediately after arriving home, you must store the PRGF eye drops in a freezer at temperatures below -15 °C.

#### When to start the treatment

Do not start the treatment until you receive confirmation from your Ophthalmology Centre or Clinic. This notification could take about seven days from the day the doctor gave you the PRGF eye drops.

If results are satisfactory, you will be notified to start the treatment. If not, you will be notified to discard the PRGF eye drops. You can dispose the droppers as conventional organic waste.

#### How to start the treatment

After receiving confirmation for starting the treatment, you must transfer a dropper from the freezer to the refrigerator at least 8 hours before use (usually before bedtime); allowing PRGF eye drops to thaw.

To do this, open the protective bag by raising the yellow seals and rolling out the bag. Take out the rack and transfer one of the droppers into the conservation container. Check the conservation container is properly closed before placing it in the refrigerator.

Place the rack inside the protective bag, close it by rolling in the open end and folding back the yellow seals that are protruding from the protective bag. Return the rack to the freezer.

#### How to use the PRGF eye drops

For a correct administration, wash your hands before opening the dropper and make sure that the end of the dropper does not touch any surface.

Then pull down the lower lid of the affected eye and carefully apply the indicated number of drops in the area of the lesion.

After each use, close the dropper and place it inside the conservation container. Make sure to close it.

During the treatment, store the dropper in use preferentially refrigerated (2-8°C) although, if it is not possible, it can also be kept at room temperature (below 20-25°C).

 Once a dropper is first opened it can be used for 72 hours.

#### Dosage

Carefully follow the guidelines indicated by your doctor. Do not modify the dosage yourself.

Continue the therapy for the whole treatment period indicated by your doctor.

To be filled in by the doctor:


Date of manufacture	
Treatment duration	
Dosage	
Observations	

#### Handling precautions

 Handle the droppers very carefully; do not, for any reason, press or force the vial while it is closed.

 During the application, do not let the dropper touch your eye or your fingers.

 Make sure you have completely closed the droppers after each use.

 During treatment, always keep the dropper in use inside the conservation container. Make sure the conservation container is completely closed.

**NOTE: The devices should be accepted only if the packaging and labeling arrive intact. Contact your doctor if the package is opened or altered.**

#### Disposal

Each dropper can be used for a maximum of 3 days. At the end of the 3rd day the dropper in use must be disposed as conventional organic waste. Do not dispose the conservation container.

To continue the treatment, transfer a new dropper from the freezer to the refrigerator to allow thawing.

#### Patient responsibilities and precautions

- Use these PRGF eye drops according to the instructions for use and precautions described; follow the guidelines established by your doctor and do not modify this dosage yourself.
- These PRGF eye drops were prepared using blood extracted from you, so they are exclusively for your use. NEVER treat other patients with your eye drops.
- Store the product in accordance with the instructions stipulated; not doing so may lead to the functional impairment of the preparation and risk of infection.
- The PRGF eye drops must be kept out of reach and sight of children.
- If you detect any type of adverse reaction or eye infection, contact a doctor immediately.

#### Meaning of the symbols used in this manual

	Caution
---	---------

## KIT ENDORET® OFTALMOLOGÍA Y COLIRIO PRGF: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE:

#### Qué es

El colirio PRGF obtenido mediante la técnica ENDORET® es un preparado de colirio autólogo, es decir, obtenido con la propia sangre del paciente, lo que evita problemas de incompatibilidad. Contiene componentes como factores de crecimiento, vitamina A y fibronectina y tiene características fisiológicas como el líquido lagrimal (lágrimas).

#### Presentación y composición

Bolsa protectora que tiene en su interior una gradilla con 31/32 o 15/16 dispensadores, según se haya realizado el control microbiológico a criterio del especialista que prescribe, que contienen cada uno 0,6 ml de colirio PRGF obtenido mediante la técnica ENDORET® para uso oftálmico y un envase de conservación. El responsable de la preparación de esta solución oftálmica es el especialista que prescribe.

#### Cómo transportarlo y almacenarlo

Después de recibirlo del médico, debe guardar el colirio PRGF lo antes posible en un congelador a temperaturas inferiores a -15 °C. Hasta entonces y durante el transporte desde la consulta médica a su domicilio, el colirio PRGF puede conservarse a temperatura ambiente (por debajo de 20-25 °C) cuando el envío no supere los 3 días o refrigerado (2-8 °C) cuando se prevea que el envío sea de entre 3 y 7 días. BTI recomienda sus cajas COOLBOX (CBOX, CBOXM), que mantienen la temperatura entre 2-8 °C. Inmediatamente después de llegar a casa, debe guardar el colirio PRGF en un congelador a temperaturas inferiores a -15 °C.

#### Cuándo iniciar el tratamiento

No comience el tratamiento hasta que reciba la confirmación de su Centro o Clínica Oftalmológica. Esta notificación puede tardar unos siete días desde el día en que el médico le entregó el colirio PRGF.

Si los resultados son satisfactorios, se le notificará para que inicie el tratamiento. En caso contrario, se le notificará que deseche el colirio PRGF. Puede eliminar los dispensadores como residuos orgánicos convencionales.

#### Cómo iniciar el tratamiento

Después de recibir la confirmación para iniciar el tratamiento, debe transferir un dispensador del congelador a la nevera al menos 8 horas antes de su uso (normalmente antes de acostarse); permitiendo que el colirio PRGF se descongele.

Para ello, abra la bolsa protectora levantando los precintos amarillos y desplegando la bolsa. Saque la rejilla y transfiera uno de los dispensadores al recipiente de conservación. Compruebe que el recipiente de conservación está bien cerrado antes de introducirlo en el frigorífico.

Coloque la gradilla dentro de la bolsa de protección, ciérrela enrollando el extremo abierto y doblando hacia atrás los precintos amarillos que sobresalen de la bolsa de protección. Vuelva a colocar la rejilla en el congelador.


#### Cómo utilizar el colirio PRGF

Para una correcta administración, lávese las manos antes de abrir el dispensador y asegúrese de que el extremo del dispensador no toca ninguna superficie.

A continuación, baje el párpado inferior del ojo afectado y aplique cuidadosamente el número de gotas indicado en la zona de la lesión.

Después de cada uso, cierre el dispensador y colóquelo dentro del recipiente de conservación. Asegúrese de cerrarlo.

Durante el tratamiento, conservar el dispensador en uso preferentemente refrigerado (2-8°C) aunque, si no es posible, también puede conservarse a temperatura ambiente (menos de 20-25°C).

 Una vez abierto el dispensador, puede utilizarse durante 72 horas .

#### Dosificación





Siga cuidadosamente las pautas indicadas por su médico. No modifique usted mismo la dosis.

Continúe la terapia durante todo el período de tratamiento indicado por su médico.

A rellenar por el médico:

Fecha de fabricación	
Duración del tratamiento	
Dosificación	
Observaciones	

#### Precauciones de manipulación

-  Manipule los dispensadores con mucho cuidado; por ningún motivo presione o fuerce el vial mientras esté cerrado .
-  Durante la aplicación, no dejes que el dispensador toque tu ojo o tus dedos .
-  Asegúrese de haber cerrado completamente los goteros después de cada uso.
-  Durante el tratamiento, mantenga siempre el dispensador en uso dentro del recipiente de conservación. Asegúrese de que el recipiente de conservación esté completamente cerrado.

**NOTA:** Los productos deben ser aceptados sólo si el embalaje y el etiquetado llegan intactos. Póngase en contacto con su médico si el paquete está abierto o alterado.

#### Eliminación


Cada dispensador puede utilizarse durante un máximo de 3 días. Al final del tercer día, el dispensador en uso debe eliminarse como residuo orgánico convencional. No deseche el envase de conservación.

Para continuar el tratamiento, transfiera un nuevo dispensador del congelador al refrigerador para permitir la descongelación.

#### Responsabilidades y precauciones del paciente

- Utilice este colirio PRGF según las instrucciones de uso y las precauciones descritas; siga las pautas establecidas por su médico y no modifique esta dosificación.
- Estas gotas oftálmicas de PRGF fueron preparadas con sangre extraída de usted, por lo que son exclusivamente para su uso. NUNCA trate a otros pacientes con sus gotas oculares.
- Almacenar el producto de acuerdo con las instrucciones estipuladas; no hacerlo puede provocar el deterioro funcional de la preparación y el riesgo de infección.
- El colirio PRGF debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Si detecta cualquier tipo de reacción adversa o infección ocular, póngase en contacto con un médico inmediatamente.

#### Significado de los símbolos utilizados en este manual

	Precaución
---	------------

## ENDORET® AUGENHEILKUNDE-SET UND PRGF AUGENTROPFEN: INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

### INFORMATIONSBLETT FÜR PATIENTEN:

#### Beschreibung

Die durch die ENDORET® -Technik gewonnenen PRGF Augentropfen sind eine Zubereitung aus autologen Augentropfen, also aus dem Eigenblut des Patienten gewonnen, wodurch Unverträglichkeitsprobleme vermieden werden. Es enthält Komponenten wie Wachstumsfaktoren, Vitamin A und Fibronectin und hat physiologische Eigenschaften wie Tränenflüssigkeit (Tränen).

#### Präsentation und Zusammensetzung

Ein Schutzbeutel mit einem Gestell mit 31/32 oder 15/16 Tropfen, je nachdem, ob eine mikrobiologische Kontrolle nach Ermessen des Facharztes durchgeführt wurde, mit jeweils 0,6 ml PRGF Augentropfen, die durch die ENDORET® -Technik für die ophthalmologische Anwendung erhalten wurden, und einem Konservierungsbehälter. Die für die Herstellung dieser ophthalmischen Lösung verantwortliche Person ist der Facharzt, der sie verschreibt.

#### Transport und Lagerung

Nach Erhalt durch den Arzt sollten Sie die PRGF Augentropfen so schnell wie möglich in einem Gefrierschrank bei Temperaturen unter -15 °C. Bis dahin und während des Transports von der Arztpraxis zu Ihnen nach Hause können PRGF-Augentropfen bei Raumtemperatur (unter 20-25°C) gelagert werden, wenn die Lieferung nicht länger als 3 Tage dauert, oder gekühlt (2-8 °C), wenn die Lieferung voraussichtlich 3 bis 7 Tage dauert. BTI empfiehlt seine COOLBOXen (CBOX, CBOXM), die die Temperatur zwischen 2-8 °C halten. Sofort nach der Ankunft zu Hause müssen Sie die PRGF Augentropfen in einem Gefrierschrank bei Temperaturen unter -15 °C aufbewahren.

#### Wann mit der Behandlung zu beginnen ist

Beginnen Sie die Behandlung erst, wenn Sie eine Bestätigung von Ihrem Augenzentrum oder Ihrer Klinik erhalten haben. Diese Benachrichtigung kann ab dem Tag, an dem Ihnen der Arzt die PRGF Augentropfen verabreicht hat, etwa sieben Tage dauern.

Wenn die Ergebnisse zufriedenstellend sind, werden Sie benachrichtigt, die Behandlung zu beginnen. Andernfalls werden Sie benachrichtigt, die PRGF Augentropfen zu entsorgen. Sie können die Pipette als konventionellen organischen Abfall entsorgen.

#### Wann mit der Behandlung zu beginnen ist

Nachdem Sie die Bestätigung für den Beginn der Behandlung erhalten haben, müssen Sie eine Pipette mindestens 8 Stunden vor dem Gebrauch (normalerweise vor dem Schlafengehen) aus dem Gefrierschrank in den Kühlschrank überführen; lassen Sie PRGF Augentropfen auftauen.

Öffnen Sie dazu die Schutzbeutel, indem Sie die gelben Dichtungen anheben und den Beutel ausrollen. Nehmen Sie das Gestell heraus und geben Sie eine der Pipetten in den Konservierungsbehälter. Überprüfen Sie, ob der Konservierungsbehälter ordnungsgemäß geschlossen ist, bevor Sie ihn in den Kühlschrank stellen.

Legen Sie das Gestell in die Schutztasche, schließen Sie es, indem Sie das offene Ende einrollen und falten Sie die gelben Dichtungen, die aus der Schutztasche herausragen, zurück. Bringen Sie das Gestell wieder in den Gefrierschrank.

#### Anwendung der PRGF Augentropfen

Für eine korrekte Verabreichung waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie die Pipette öffnen und stellen Sie sicher, dass das Ende der Pipette keine Oberfläche berührt.

Ziehen Sie dann das Unterlid des betroffenen Auges nach unten und tragen Sie vorsichtig die angegebene Anzahl von Tropfen in den Bereich der Läsion auf.

Verschließen Sie nach jedem Gebrauch die Pipette und legen Sie sie in den Konservierungsbehälter. Achten Sie darauf, ihn zu schließen.

Lagern Sie die Pipette während der Behandlung vorzugsweise gekühlt (2-8°C), wenn dies nicht möglich ist, kann sie jedoch auch bei Raumtemperatur (unter 20-25 °C) aufbewahrt werden.

 Sobald eine Pipette zum ersten Mal geöffnet wird, kann sie 72 Stunden lang verwendet werden.

#### Dosierung


Befolgen Sie sorgfältig die von Ihrem Arzt angegebenen Richtlinien. Ändern Sie die Dosierung nicht selbst.


Setzen Sie die Behandlung während der gesamten von Ihrem Arzt angegebenen Behandlungsdauer fort.

Vom Arzt auszufüllen:


Herstellungsdatum	
Behandlungsdauer	
Dosierung	
Bemerkungen	

#### Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

 Behandeln Sie die Pipetten sehr vorsichtig; drücken Sie auf keinen Fall auf das Fläschchen, wenn es geschlossen ist.

 Lassen Sie die Pipette während der Anwendung nicht Ihr Auge oder Ihre Finger berühren.

 Stellen Sie sicher, dass Sie die Pipette nach jedem Gebrauch vollständig geschlossen haben.

 Bewahren Sie die Pipette während der Behandlung immer im Konservierungsbehälter auf. Stellen Sie sicher, dass der Konservierungsbehälter vollständig geschlossen ist.

**HINWEIS:** Die Geräte sollten nur akzeptiert werden, wenn die werkseitige Verpackung und Kennzeichnung intakt ankommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Verpackung geöffnet oder verändert wurde.

#### Entsorgung

Jede Pipette kann maximal 3 Tage lang verwendet werden. Am Ende des 3. Tages muss die verwendete Pipette als konventioneller organischer Abfall entsorgt werden. Entsorgen Sie den Konservierungsbehälter nicht.

Um die Behandlung fortzusetzen, legen Sie eine neue Pipette aus dem Gefrierschrank in den Kühlschrank, um das Auftauen zu ermöglichen.

#### Verantwortlichkeiten und Vorsichtsmaßnahmen für Patienten

- Verwenden Sie diese PRGF Augentropfen gemäß den beschriebenen Gebrauchsanweisungen und Vorsichtsmaßnahmen; befolgen Sie die von Ihrem Arzt festgelegten Richtlinien und ändern Sie diese Dosierung nicht selbst.
- Diese PRGF Augentropfen wurden aus Ihrem Blut hergestellt und sind daher ausschließlich für Sie bestimmt. Behandeln Sie NIEMALS andere Patienten mit Augentropfen.
- Lagern Sie das Produkt gemäß den angegebenen Anweisungen; andernfalls kann es zur Funktionsbeeinträchtigung der Zubereitung und zur Infektionsgefahr kommen.
- Die PRGF Augentropfen sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Wenn Sie eine Art von Nebenwirkungen oder Augeninfektionen feststellen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

#### Bedeutung der in diesem Handbuch verwendeten Symbole

	Vorsicht
---	----------

## ENDORET® KIT D'OPHTALMOLOGIE ET GOUTTES OPHTALMIQUES PRGF: INFORMATIONS POUR LE PATIENT

### FICHE D'INFORMATION DU PATIENT

#### Ce que c'est

Les gouttes ophtalmiques PRGF obtenues par la technique ENDORET® sont une préparation de gouttes ophtalmiques autologues, c'est-à-dire obtenues à partir du sang du patient, ce qui évite les problèmes d'incompatibilité. Elles contiennent des composants tels que des facteurs de croissance, la vitamine A et la fibronectine et ont des caractéristiques physiologiques semblables à celles du liquide lacrymal (larmes).

#### Présentation et composition

Sac de protection contenant un support comprenant 31/32 ou 15/16 compte-gouttes, selon que le contrôle microbiologique a été effectué à la discrétion du spécialiste prescripteur, contenant chacun 0,6 ml de gouttes ophtalmiques PRGF obtenues par la technique ENDORET® à usage ophtalmique et un récipient de conservation. La personne responsable de la préparation de cette solution ophtalmique est le spécialiste prescripteur.

#### Comment transporter et stocker le produit

Après avoir reçu les gouttes ophtalmiques PRGF de votre médecin, vous devez les conserver au plus vite au congélateur à une température inférieure à -15 °C. D'ici là et lorsque vous transportez les gouttes ophtalmiques PRGF du cabinet médical à votre domicile, vous pouvez les conserver à température ambiante (inférieure à 20-25 °C) lorsque l'expédition ne dépasse pas 3 jours ou au réfrigérateur (2-8 °C) lorsque la livraison est prévue entre 3 et 7 jours. BTI recommande d'utiliser ses COOLBOX (CBOX, CBOXM), qui maintiennent la température entre 2-8 °C. Dès que vous arrivez chez vous, vous devez conserver les gouttes ophtalmiques PRGF au congélateur à une température inférieure à -15 °C.

#### Quand commencer le traitement

Ne commencez pas le traitement avant d'avoir reçu une confirmation de votre centre ou de votre clinique d'ophtalmologie. Cette notification peut prendre environ sept jours à compter du jour où le médecin vous a donné les gouttes ophtalmiques PRGF.

Si les résultats sont satisfaisants, vous serez informé que vous pourrez commencer le traitement. Si ce n'est pas le cas, vous serez informé que vous devrez jeter les gouttes ophtalmiques PRGF. Vous pouvez jeter les compte-gouttes comme des déchets organiques conventionnels.

#### Comment débiter le traitement

Après avoir reçu la confirmation du début du traitement, vous devez transférer un compte-gouttes du congélateur au réfrigérateur au moins 8 heures avant de l'utiliser (généralement avant le coucher) pour laisser les gouttes ophtalmiques PRGF décongeler.

Pour ce faire, ouvrez le sac de protection en soulevant les joints jaunes et en déroulant le sac. Retirez le support et transférez l'un des compte-gouttes dans le récipient de conservation. Vérifiez que le récipient de conservation est fermé correctement et de le placer au réfrigérateur. Placez le support à l'intérieur du sac de protection, fermez-le en enroulant l'extrémité ouverte et en repliant les joints jaunes qui dépassent du sac de protection. Remplacez le support au congélateur.

#### Comment utiliser les gouttes ophtalmiques PRGF

Pour administrer les gouttes correctement, lavez-vous les mains avant d'ouvrir le compte-gouttes et assurez-vous que l'extrémité du compte-gouttes ne touche aucune surface.

Ensuite, étirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas et appliquez soigneusement le nombre de gouttes indiqué dans la zone de la lésion.

Après chaque utilisation, fermez le compte-gouttes et placez-le à l'intérieur du récipient de conservation. Assurez-vous de le fermer.

Pendant le traitement, conservez le compte-gouttes en cours d'utilisation au réfrigérateur de préférence (2-8 °C) ; mais si ce n'est pas possible, vous pouvez également le conserver à température ambiante (inférieure à 20-25 °C).

 Une fois qu'un compte-gouttes est ouvert pour la première fois, il peut être utilisé pendant 72 heures.

#### Posologie

Suivez attentivement les directives indiquées par votre médecin. Ne modifiez pas la posologie vous-même.


Poursuivez le traitement pendant toute la durée indiquée par votre médecin.


À remplir par le médecin :


Date de fabrication	
Durée du traitement	
Posologie	
Observations	

#### Précautions concernant la manipulation

 Manipulez les compte-gouttes très soigneusement ; n'appuyez et ne forcez le flacon en aucun cas lorsqu'il est fermé.

 Pendant l'application, ne laissez pas le compte-gouttes toucher votre œil ou vos doigts.

 Assurez-vous d'avoir complètement fermé les compte-gouttes après chaque utilisation.

 Pendant le traitement, conservez toujours le compte-gouttes à l'intérieur du récipient de conservation. Assurez-vous que le récipient de conservation est complètement fermé.

**REMARQUE : vous ne devez accepter les dispositifs que si l'emballage et l'étiquetage sont intacts. Contactez votre médecin si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

#### Élimination


Chaque compte-gouttes peut être utilisé pendant un maximum de 3 jours. À la fin du 3e jour, le compte-gouttes utilisé doit être éliminé en tant que déchet organique conventionnel. Ne jetez pas le récipient de conservation.

Pour continuer le traitement, transférez un nouveau compte-gouttes du congélateur au réfrigérateur pour le laisser décongeler.

#### Responsabilités et précautions du patient

- Utilisez ces gouttes ophtalmiques PRGF en respectant les consignes d'utilisation et les précautions décrites ; suivez les directives établies par votre médecin et ne modifiez pas cette posologie vous-même.
- Ces gouttes ophtalmiques PRGF ont été préparées à partir de sang extrait de vous ; elles sont donc exclusivement destinées à votre usage. N'utilisez JAMAIS vos gouttes ophtalmiques pour traiter d'autres patients.
- Stockez le produit conformément aux instructions stipulées ; sinon, cela pourrait entraîner une altération fonctionnelle de la préparation et un risque d'infection.
- Les gouttes ophtalmiques PRGF doivent être tenues hors de la portée et de la vue des enfants.
- Si vous constatez un type quelconque d'effet indésirable ou d'infection oculaire, contactez immédiatement un médecin.

#### Signification des symboles utilisés dans ce manuel

	Mise en garde
---	---------------

## ENDORET® OPHTHALMOLOGY KIT E PRGF COLLIRIO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

#### Descrizione

Il collirio PRGF ottenuto attraverso la tecnica ENDORET® è una preparazione di collirio autologo, cioè ottenuto utilizzando il sangue del paziente stesso, che previene problemi di incompatibilità. Contiene componenti come fattori di crescita, vitamina A e fibronectina e ha caratteristiche fisiologiche come il fluido lacrimale (lacrimazione).

#### Presentazione e composizione

Una sacca protettiva avente all'interno un rack con contagocce 31/32 o 15/16, a seconda che sia stato effettuato un controllo microbiologico a discrezione dello specialista prescrittore, contenente ciascuno 0,6 ml di collirio PRGF ottenuti attraverso la tecnica ENDORET® per uso oftalmico e un contenitore di conservazione. Il responsabile della preparazione di questa soluzione oftalmica è lo specialista che prescrive.

#### Come trasportarlo e conservarlo

Una volta ricevuto dal medico, il collirio PRGF deve essere conservato al più presto in un congelatore a temperature inferiori a -15 °C. Fino ad allora e durante il trasporto dallo studio medico a casa, i colliri PRGF possono essere conservati a temperatura ambiente (inferiore a 20-25 °C) quando la spedizione non supera i 3 giorni o refrigerati (2-8 °C) quando la consegna è prevista tra 3 e 7 giorni. BTI consiglia i suoi COOLBOX (CBOX, CBOXM), che mantengono la temperatura tra 2-8 °C. Immediatamente dopo il suo arrivo a casa, deve conservare il collirio PRGF in un congelatore a temperature inferiori a -15 °C.

#### Quando iniziare il trattamento

Non iniziare il trattamento prima di aver ricevuto la conferma del Centro oftalmologico o della clinica. Questa notifica potrebbe richiedere circa sette giorni dal giorno in cui il medico ha somministrato il collirio PRGF.

Se i risultati sono soddisfacenti, si riceverà una notifica per iniziare il trattamento. In caso contrario, verrà comunicato di gettare il collirio PRGF. È possibile smaltire i contagocce come rifiuti organici convenzionali.

#### Come iniziare il trattamento

Dopo aver ricevuto conferma dell'inizio del trattamento, trasferire un contagocce dal congelatore al frigorifero almeno 8 ore prima dell'uso (di solito prima di caricarsi); lasciando scongelare il collirio PRGF.

Per fare ciò, aprire il sacchetto protettivo sollevando i sigilli gialli e stendendo il sacchetto. Estrarre il rack e trasferire uno dei contagocce nel contenitore di conservazione. Controllare che il contenitore di conservazione sia chiuso correttamente prima di riporlo in frigorifero.

Posizionare il rack all'interno del sacchetto protettivo, chiuderlo arrotolandolo nell'estremità aperta e ripiegando le guarnizioni gialle che sporgono dal sacchetto protettivo. Riporre il rack nel congelatore.


#### Come usare il collirio PRGF

Per una corretta somministrazione, lavarsi le mani prima di aprire il contagocce e assicurarsi che l'estremità del contagocce non tocchi alcuna superficie.

Quindi tirare verso il basso il coperchio inferiore dell'occhio interessato e applicare con attenzione il numero indicato di gocce nella zona della lesione.

Dopo ogni utilizzo, chiudere il contagocce e posizionarlo all'interno del contenitore di conservazione. Assicurarsi di chiuderlo.

Durante il trattamento conservare il contagocce in uso preferibilmente refrigerato (2-8°C) anche se, se non è possibile, può essere conservato anche a temperatura ambiente (inferiore a 20-25°C).

 Una volta aperto per la prima volta, un contagocce può essere utilizzato per 72 ore.

#### Dosaggio





Seguire attentamente le linee guida indicate dal medico. Non modificare il dosaggio da soli.

Continuare la terapia per tutto il periodo di trattamento indicato dal medico.

Da compilare a cura del medico:

Data di produzione	
Durata del trattamento	
Dosaggio	
Note	

#### Precauzioni per la manipolazione

-  Maneggiare i contagocce con molta attenzione; non premere o forzare per nessun motivo il flaconcino mentre è chiuso.
-  Durante l'applicazione, non lasciare che il contagocce tocchi l'occhio o le dita.
-  Assicurarsi di aver chiuso completamente i contagocce dopo ogni utilizzo.
-  Durante il trattamento, tenere sempre il contagocce in uso all'interno del contenitore di conservazione. Assicurarsi che il contenitore di conservazione sia completamente chiuso.

**NOTA: i dispositivi devono essere accettati solo se l'imballaggio e l'etichettatura arrivano intatti. Contattare il medico se la confezione è aperta o alterata.**

#### Smaltimento

Ogni contagocce può essere utilizzato per un massimo di 3 giorni. Al termine del 3° giorno il contagocce in uso deve essere smaltito come rifiuto organico convenzionale. Non smaltire il contenitore di conservazione.

Per continuare il trattamento, trasferire un nuovo contagocce dal congelatore al frigorifero per consentire lo scongelamento.

#### Responsabilità e precauzioni del paziente

- Utilizzare questi colliri PRGF secondo le istruzioni per l'uso e le precauzioni descritte; seguire le linee guida stabilite dal medico e non modificare questo dosaggio da soli.
- Queste gocce oculari PRGF sono state preparate con sangue estratto dal paziente, quindi sono destinate a un utilizzo esclusivo da parte di quest'ultimo. NON TRATTARE MAI altri pazienti con il collirio.
- Conservare il prodotto in conformità con le istruzioni stabilite; in caso contrario si potrebbe compromettere la funzionalità della preparazione e il rischio di infezione.
- Il collirio PRGF deve essere tenuto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Se si rileva qualsiasi tipo di reazione avversa o infezione oculare, contattare immediatamente un medico.

#### Significato dei simboli utilizzati in questo manuale

	Attenzione
---	------------

## ENDORET® KIT DE OFTALMOLOGIA E COLÍRIO PRGF: INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

### FICHA DE INFORMAÇÕES DE PACIENTE

#### O que é

O colírio PRGF obtido pela técnica ENDORET® é uma preparação de colírio autólogo, ou seja, obtido pelo próprio sangue do paciente, o que evita problemas de incompatibilidade. Contém componentes como fatores de crescimento, vitamina A e fibronectina e possui características fisiológicas como o líquido lacrimal (lágrimas).

#### Apresentação e composição

Uma bolsa protetora tendo dentro um rack com conta-gotas 31/32 ou 15/16, dependendo se o controle microbiológico foi realizado a critério do especialista em prescrição, cada um contendo 0,6 ml de colírio PRGF obtido através da técnica ENDORET® para uso oftálmico e um recipiente de conservação. O responsável pela preparação desta solução oftálmica é o especialista que prescreve.

#### Como transportá-lo e armazená-lo

Depois de receber do médico, deve guardar o colírio PRGF o mais rapidamente possível num congelador a temperaturas inferiores a -15 °C. Até lá e durante o transporte do consultório médico para sua casa, o colírio PRGF pode ser armazenado à temperatura ambiente (abaixo de 20-25 °C) quando o envio não exceder 3 dias ou refrigerado (2-8 °C) quando a entrega acontecer entre 3 a 7 dias. A BTI recomenda suas COOLBOXes (CBOX, CBOXM), que mantêm a temperatura entre 2-8 °C. Imediatamente após chegar a casa, deve guardar o colírio PRGF num congelador a temperaturas inferiores a -15 °C.

#### Como iniciar o tratamento

Não inicie o tratamento até receber a confirmação do seu Centro de Oftalmologia ou Clínica. Esta notificação pode demorar cerca de sete dias a partir do dia em que o médico lhe deu o colírio PRGF.

Se os resultados forem satisfatórios, será notificado para iniciar o tratamento. Caso contrário, será notificado para descartar o colírio PRGF. Pode descartar os conta-gotas como resíduos orgânicos convencionais.

#### Quando iniciar o tratamento

Depois de receber a confirmação para iniciar o tratamento, deve transferir um conta-gotas do congelador para o refrigerador pelo menos 8 horas antes da sua utilização (geralmente antes de dormir); permitindo que o colírio PRGF descongele.

Para fazer isso, abra a bolsa de proteção levantando as vedações amarelas e estendendo a bolsa. Retire o suporte e transfira um dos conta-gotas para o recipiente de conservação. Verifique se o recipiente de conservação está devidamente fechado antes de colocá-lo no frigorífico.

Coloque o suporte dentro do saco de proteção, feche-o rolando na extremidade aberta e dobrando as vedações amarelas que se projetam do saco de proteção. Volte a colocar o suporte no congelador.


#### Como usar o colírio PRGF

Para uma administração correta, lave as mãos antes de abrir o conta-gotas e certifique-se de que a extremidade do conta-gotas não toca em nenhuma superfície.

Em seguida, puxe a pálpebra inferior do olho afetado e aplique cuidadosamente o número indicado de gotas na área da lesão.

Após cada utilização, feche o conta-gotas e coloque-o dentro do recipiente de conservação. Certifique-se de fechá-lo.

Durante o tratamento, armazene o conta-gotas em uso preferencialmente refrigerado (2-8 °C), embora, se não for possível, também possa ser mantido à temperatura ambiente (abaixo de 20-25 °C).

 Uma vez que um conta-gotas é aberto pela primeira vez, ele pode ser usado por 72 horas.

#### Dosagem





Siga cuidadosamente as orientações indicadas pelo seu médico. Não modifique a dosagem.

Continue a terapêutica durante todo o período de tratamento indicado pelo seu médico.

A ser preenchido pelo médico:

Data de fabrico	
Duração do tratamento	
Dosagem	
Observações	

#### Precauções de manuseamento

-  Manuseie os conta-gotas com muito cuidado; não, por qualquer motivo, pressione ou force o frasco para injetáveis enquanto este estiver fechado.
-  Durante a aplicação, não deixe o conta-gotas tocar no olho ou nos dedos.
-  Certifique-se de que fechou completamente os conta-gotas após cada utilização.
-  Durante o tratamento, mantenha sempre o conta-gotas em uso dentro do recipiente de conservação. Certifique-se de que o recipiente de conservação está completamente fechado.

**NOTA: Os dispositivos devem ser aceites somente se a embalagem e rotulagem da fábrica chegarem intactas. Contacte o seu médico se a embalagem estiver aberta ou alterada.**

#### Eliminação

Cada conta-gotas pode ser usado por um máximo de 3 dias. No final do 3º dia, o conta-gotas em uso deve ser descartado como resíduo orgânico convencional. Não elimine o recipiente de conservação.

Para continuar o tratamento, transfira um novo conta-gotas do congelador para o frigorífico para permitir o descongelamento.

#### Responsabilidades e precauções do paciente

- Use estes colírios PRGF de acordo com as instruções de utilização e precauções descritas; siga as orientações estabelecidas pelo seu médico e não modifique esta dosagem você mesmo.
- Estes colírios PRGF foram preparados usando sangue extraído de si, por isso são exclusivamente para o seu uso. NUNCA trate outros doentes com o colírio.
- Armazene o produto de acordo com as instruções estipuladas; não fazê-lo pode levar ao comprometimento funcional da preparação e risco de infeção.
- Os colírios PRGF devem ser mantidos fora do alcance e da vista das crianças.
- Se detetar qualquer tipo de reação adversa ou infeção ocular, contacte imediatamente um médico.

#### Significado dos símbolos utilizados neste manual

	Cuidado
---	---------

## ENDORET® OFTALMOLOGICKÁ SADA A OČNÍ KAPKY PRGF: INFORMACE PRO PACIENTA

### POKYNY PRO PACIENTA

#### Co to je

Oční kapky PRGF získané technikou ENDORET® jsou preparátem autologních očních kapek, jinými slovy, získaných z vlastní krve pacienta, který zabraňuje problémům s inkompatibilitou. Obsahuje složky, jako jsou růstové faktory, vitamín A a fibronektin a má fyziologické vlastnosti, jako slzné tekutiny (slzy).

#### Úprava a složení

Ochranný sáček uvnitř stojanu s kapátky 31/32 nebo 15/16 v závislosti na tom, zda byla provedena mikrobiologická kontrola dle uvážení předepisujícího odborníka, přičemž každý z nich obsahuje 0,6 ml očních kapek PRGF získaných technikou ENDORET® pro oftalmologické použití a jeden konzervační obal. Osobou odpovědnou za přípravu tohoto očního roztoku je lékař, který přípravek předepisuje.

#### Jak produkt přepravovat a skladovat

Po obdržení od lékaře byste měli oční kapky PRGF skladovat co nejdříve v mrazničce při teplotách nižších než -15 °C. Do té doby a během přepravy z ordinace k vám domů mohou být oční kapky PRGF skladovány při pokojové teplotě (pod 20–25 °C), pokud doručování zásilky nepřesahuje 3 dny, nebo mohou být uchovávány v chladničce (2–8 °C), pokud se předpokládá, že budou doručeny za 3 až 7 dní. Společnost BTI doporučuje své COOLBOXy (CBOX, CBOXM), které udržují teplotu mezi 2–8 °C. Ihned po příjezdu domů musíte oční kapky PRGF skladovat v mrazničce při teplotách nižších než -15 °C.

#### Kdy zahájit léčbu

Nezačínáte léčbu, dokud neobdržíte potvrzení od svého oftalmologického centra nebo kliniky. Doručení tohoto oznámení může trvat přibližně sedm dní ode dne, kdy vám lékař podal oční kapky PRGF.

Pokud budou výsledky uspokojivé, budete upozorněni na zahájení léčby. Pokud ne, budete upozorněni, abyste oční kapky PRGF zlikvidovali. Kapátka můžete zlikvidovat jako běžný organický odpad.

#### Jak se léčba zahajuje

Po obdržení potvrzení o zahájení léčby musíte přenést kapátko z mrazničky do chladničky nejméně 8 hodin před použitím (obvykle před spaním), aby se oční kapky PRGF rozmrazily.

Za tímto účelem otevřete ochranný sáček zvednutím žlutých těsnění a odrolování sáčku. Vyjměte stojan a přeneste jedno z kapátek do konzervační nádoby. Před vložením do chladničky zkontrolujte, zda je konzervační nádoba řádně uzavřena.

Stojan umístěte dovnitř ochranného sáčku, zavřete jej srolováním v otevřeném konci a sklopením žlutých těsnění, která vyčnívají z ochranného sáčku. Vraťte stojan do mrazničky.

#### Jak používat oční kapky PRGF

Pro správné podání si před otevřením kapátka umyjte ruce a ujistěte se, že se konec kapátka nedotýká žádného povrchu.

Poté stáhněte spodní víčko postiženého oka a opatrně aplikujte uvedený počet kapek do oblasti léze.

Po každém použití uzavřete kapátko a vložte ho do konzervační nádoby. Nezapomeňte ji zavřít.

Během léčby uchovávejte kapátko v chladničce (2–8 °C), i když pokud to není možné, může být také uchováváno při pokojové teplotě (do 20–25 °C).

 Jakmile je kapátko poprvé otevřeno, může být používáno po dobu 72 hodin.

#### Dávka

Pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře. Dávkování neupravujte sami.

Pokračujte v léčbě po celou dobu léčby uvedenou lékařem.

Vyplní lékař:


Datum výroby


Délka léčby	
Dávka	
Pozorování	

#### Bezpečnostní opatření při manipulaci

 S kapátkem zacházejte velmi opatrně; z žádného důvodu netlačte ani nepůsobte silou na lahvičku, dokud je uzavřena.

 Během aplikace se kapátkem nedotýkejte oka ani prstů.

 Ujistěte se, že jste kapátko po každém použití zcela zavřeli.

 Během léčby vždy uchovávejte kapátko v konzervační nádobě. Ujistěte se, že konzervační nádoba je zcela uzavřena.

**POZNÁMKA:** Zařízení by měla být přijata pouze v případě, že obal a označení z výroby dorazí neporušené. Obratě se na svého lékaře, pokud je obal otevřen nebo upraven.

#### Likvidace

Každé kapátko může být použito maximálně po dobu 3 dnů. Na konci třetího dne musí být použité kapátko zlikvidováno jako konvenční organický odpad. Konzervační obal nevyhazujte.

Pro pokračování v ošetření přeneste nové kapátko z mrazničky do chladničky, aby se mohlo rozmrazit.

#### Odpovědnost pacienta a preventivní opatření

- Tyto oční kapky PRGF používejte v souladu s pokyny pro použití a bezpečnostními opatřeními, dodržujte pokyny svého lékaře a toto dávkování neupravujte sami.
- Tyto oční kapky PRGF byly připraveny s použitím krve extrahované z vás, takže jsou určeny výhradně pro vaše použití. NIKDY nepoužívejte kapky k léčení jiných pacientů.
- Skladujte výrobek v souladu s uvedenými pokyny; pokud tak neučiníte, může to vést k funkčnímu poškození přípravku a riziku infekce.
- Oční kapky PRGF musí být uchovávány mimo dosah a dohled dětí.
- Pokud zjistíte jakýkoli typ nežádoucí reakce nebo oční infekce, okamžitě kontaktujte lékaře.

#### Význam symbolů použitých v této příručce

	Upozornění
---	------------



## ENDORET® OFTALMOLOGICKÁ SÚPRAVA A PRGF OČNÉ KVAPKY: INFORMÁCIE PRE PACIENTA

### INFORMAČNÝ LIST PRE PACIENTA:

#### Čo to je

Očné kvapky PRGF získané technikou ENDORET® sú prípravkom autológnych očných kvapiek, inými slovami, získaných pomocou vlastnej krvi pacienta, ktorý zabraňuje problémom s inkompatibilitou. Obsahuje zložky ako rastové faktory, vitamín A a fibronektín a má fyziologické vlastnosti ako slzná tekutina (slzy).

#### Úprava a zloženie

Ochranný vak, ktorý má vo vnútri stojana 31/32 alebo 15/16 kvapkadiel, v závislosti od toho, či bola vykonaná mikrobiologická kontrola podľa uváženia predpisujúceho špecialistu, pričom každé vrečko obsahuje 0,6 ml očných kvapiek PRGF získaných technikou ENDORET® na oftalmologické použitie a jeden konzervačný obal. Osoba zodpovedná za prípravu tohto očného roztoku je predpisujúci špecialista.

#### Ako ho prepraviť a uskladniť

Po prijatí od lekára by ste mali očné kvapky PRGF čo najskôr uchovávať v mrazničke pri teplotách nižších ako -15 °C. Dovtedy a počas prepravy z ordinácie k vám domov sa môžu očné kvapky PRGF uchovávať pri izbovej teplote (do 20-25 °C), ak zásielka nepresahuje 3 dni, alebo sa môžu uchovávať v chladničke (2-8 °C), ak sa predpokladá, že dodávka bude trvať 3 až 7 dní. ZISZ odporúča svoje COOLBOXES (CBOX, CBOXM), ktoré udržiavajú teplotu medzi 2-8 °C. Ihneď po príchode domov musíte uchovávať očné kvapky PRGF v mrazničke pri teplotách nižších ako -15 °C.

#### Kedy začať liečbu

Nezačínajte liečbu, kým nedostanete potvrdenie od vášho oftalmologického centra alebo kliniky. Toto oznámenie môže trvať približne sedem dní odo dňa, keď vám lekár podal očné kvapky PRGF.

Ak budú výsledky uspokojivé, budete informovaný (á) o začatí liečby. V opačnom prípade dostanete upozornenie, aby ste očnú instiláciu PRGF zlikvidovali. Kvapkadlá môžete zlikvidovať ako bežný organický odpad.

#### Ako začať liečbu

Po potvrdení začiatku liečby musíte aspoň 8 hodín pred použitím preniesť kvapkadlo z mrazničky do chladničky (zvyčajne pred spaním), aby sa očné kvapky PRGF rozmrazili.

Na tento účel otvorte ochranné vrečko zdvihnutím žltých tesnení a vytiahnutím vrečka. Vyberte stojan a preneste jednu z kvapkadiel do konzervačnej nádoby. Pred vložením do chladničky skontrolujte, či je konzervačná nádoba správne uzavretá.

Stojan umiestnite dovnútra ochranného vrečka, zatvorte ho rolovaním do otvoreného konca a zložením žltých tesnení, ktoré vyčnievajú z ochranného vrečka. Stojan vráťte do mrazničky.

#### Ako používať PRGF očné kvapky

Pre správne podanie si pred otvorením kvapkadla umyte ruky a uistite sa, že sa koniec kvapkadla nedotýka žiadneho povrchu.

Potom stiahnite spodné viečko postihnutého oka a opatrne aplikujte indikovaný počet kvapiek v oblasti lézie.

Po každom použití zatvorte kvapkadlo a vložte ho do ochrannej nádoby. Nezabudni ho zatvoriť.

Počas liečby uchovávať používaný kvapkadlo prednostne v chladničke (2 - 8 °C), aj keď ak to nie je možné, môže sa uchovávať aj pri izbovej teplote (do 20 - 25 °C).

 Po prvom otvorení kvapkadla sa môže používať 72 hodín.

#### Dávkovanie

Dôsledne dodržiavajte pokyny, ktoré vám odporučil váš lekár. Dávkovanie neupravujte sami.


Pokračujte v liečbe počas celého obdobia liečby, ktoré určí váš lekár.


Vyplní lekár:

Dátum výroby	
Dĺžka liečby	


Dávkovanie	
Pozorovania	

#### Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii

 Zaobchádzajte s kvapkadlami veľmi opatrne; z žiadneho dôvodu netlačte ani netlačte na injekčnú liekovku, kým je zatvorená.

 Počas aplikácie nedovoľte, aby sa kvapkadlo dotýkalo oka alebo prstov.

 Po každom použití sa uistite, že ste úplne zatvorili kvapkadlá.

 Počas liečby vždy uchovávať kvapkadlo v ochrannom obale. Uistite sa, že ochranný obal je úplne uzavretý.

**POZNÁMKA: Pomôcky by sa mali akceptovať len vtedy, ak sa výrobné balenie a označenie dodávajú neporušené. Ak je balenie otvorené alebo zmenené, obráťte sa na svojho lekára.**

#### Likvidácia


Každý kvapkadlo môže byť použitý po dobu maximálne 3 dní. Na konci tretieho dňa sa musí používaný kvapkadlo zlikvidovať ako bežný organický odpad. Konzervačnú nádobu nelikvidujte.

Ak chcete pokračovať v liečbe, preneste novú kvapkadlu z mrazničky do chladničky, aby sa mohla rozmraziť.

#### Zodpovednosti pacientov a preventívne opatrenia

- Tieto PRGF očné kvapky používajte v súlade s pokynmi na použitie a opatreniami, ktoré popísal váš lekár, a toto dávkovanie neupravujte sami.
- Tieto očné kvapky PRGF boli pripravené s použitím krvi odobratej z vás, takže sú výhradne pre vaše použitie. NIKDY neliečte iných pacientov očnými kvapkami.
- Skladujte výrobok v súlade s uvedenými pokynmi; ak tak neurobíte, môže to viesť k funkčnému poškodeniu prípravy a riziku infekcie.
- Očné kvapky PRGF sa musia uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
- Ak zistíte akýkoľvek typ nežiaducej reakcie alebo očnej infekcie, okamžite kontaktujte lekára.

#### Zoznam symbolov použitých v tomto návode na použitie

	Výstraha
---	----------

## ENDORET® OFTALMOLOGISETT OG PRGF ØYEDRÅPER: INFORMASJON TIL PASIENTEN

### PASIENTINFORMASJONSARK:

#### Hva det er

PRGF øyedråper oppnådd gjennom Endoret® -teknikken er en klargjøring av auto-loge øyedråper, med andre ord oppnådd ved hjelp av pasientens eget blod, som forhindrer inkompatibilitetsproblemer. Det inneholder komponenter som vekstfaktorer, vitamin A og fibronektin og har fysiologiske egenskaper som tårevæske (tårer).

#### Presentasjon og sammensetning

En beskyttende pose med et stativ med 31/32 eller 15/16 droppere, avhengig av om mikrobiologisk kontroll er utført etter spesialistens skjønn, hver inneholdende 0,6 ml PRGF øyedråper oppnådd gjennom ENDORET® -teknikken for oftalmologisk bruk og én konserveringsbeholder. Personen som er ansvarlig for tilberedningen av denne oftalmiske oppløsningen er spesialisten som foreskriver.

#### Hvordan transportere og oppbevare den

Etter å ha fått PRGF øyedråper fra legen, bør du oppbevare dem så snart som mulig i en fryser ved temperaturer under -15 °C. Inntil da og under transport fra legekantoret til hjemmet ditt, kan PRGF øyedråper oppbevares ved romtemperatur (under 20-25 °C) når forsendelsen ikke overstiger tre dager eller nedkjøles (2-8 °C) når levering forventes å være mellom tre og syv dager. BTI anbefaler sine COOLBOXer (CBOX, CBOXM), som holder temperaturen mellom 2-8 °C. Umiddelbart etter at du kommer hjem, må du oppbevare PRGF øyedråper i en fryser ved temperatur under -15 °C.

#### Når du skal starte behandlingen

Ikke start behandlingen før du mottar bekreftelse fra øyesenteret eller klinikken. Denne meldingen kan ta omtrent syv dager fra den dagen legen ga deg PRGF øyedråper.

Hvis resultatene er tilfredsstillende, vil du bli varslet om å starte behandlingen. Hvis ikke, vil du bli varslet om å kaste PRGF øyedråper. Du kan kaste dropperne som konvensjonelt organisk avfall.

#### Hvordan starte behandlingen

Etter å ha mottatt bekreftelse for å starte behandlingen, må du overføre en droppee fra fryseren til kjøleskapet minst åtte timer før bruk (vanligvis før sengetid), la PRGF øyedråper tine.

For å gjøre dette, åpne beskyttelsesposen ved å heve de gule forseglingene og rulle ut posen. Ta ut stativet og overfør en av droppene til konserveringsbeholderen. Kontroller at konserveringsbeholderen er riktig lukket før du plasserer den i kjøleskapet.

Plasser stativet i beskyttelsesposen, lukk den ved å rulle den i den åpne enden og brett tilbake de gule forseglingene som stikker ut av beskyttelsesposen. Sett stativet tilbake i fryseren.


#### Slik bruker du PRGF øyedråper

For riktig bruk, vask hendene før du åpner dropperen og sørg for at enden av den ikke berører noen overflate.

Trekk deretter ned det nedre lokket på det berørte øyet og påfør forsiktig det angitte antall dråper i området av lesjonen.

Etter hver bruk, lukk dropperen og plasser den i konserveringsbeholderen. Sørg for å lukke den.

Under behandlingen oppbevares dropperen fortrinnsvis i kjøleskap (2-8 °C), men hvis det ikke er mulig, kan den også oppbevares ved romtemperatur (under 20-25 °C).

 Når en droppe først er åpnet, kan den brukes i 72 timer.

#### Dose


Følg nøye retningslinjene som legen har angitt. Ikke modifier dosen selv.


Fortsett behandlingen i hele behandlingsperioden som er angitt av legen.


Fylles ut av legen:

Produksjonsdato	
Behandlingsvarighet	
Dose	
Merknad	

#### Forholdsregler for håndtering

 Håndter dropperne svært forsiktig; ikke trykk eller tving hetteglasset mens det er lukket.

 Under påføringen må du ikke la dropperen berøre øyet eller fingrene.

 Forsikre deg om at du har lukket dropperne fullstendig etter hver bruk.

 Under behandling, oppbevar alltid dropperen som er i bruk inne i konserveringsbeholderen. Pass på at konserveringsbeholderen er helt lukket.

**MERK: Enhetene skal kun aksepteres hvis fabrikkemballasjen og merkingen er intakt. Kontakt legen hvis pakningen er åpnet eller endret.**

#### Avhending

Hver droppe kan brukes i maksimalt 3 dager. Ved slutten av den tredje dagen må dropperen som er i bruk, kastes som konvensjonelt organisk avfall. Ikke kast konserveringsbeholderen.

For å fortsette behandlingen, overfør en ny droppe fra fryseren til kjøleskapet for å la den tine.

#### Pasientens ansvar og forholdsregler

- Bruk disse PRGF øyedråpene i henhold til bruksanvisningen og forholdsregler beskrevet, følg retningslinjene fastsatt av legen og ikke endre denne dosen selv.
- Disse PRGF -øyedråpene ble tilberedt ved hjelp av blod utvunnet fra deg, så de er utelukkende til bruk for deg. Behandle ALDRI andre pasienter med øyedråpene.
- Oppbevar produktet i samsvar med instruksjonene som er angitt; hvis du ikke gjør det, kan det føre til funksjonell svekkelse av preparatet og risiko for infeksjon.
- PRGF øyedråper må oppbevares utilgjengelig for barn.
- Kontakt lege umiddelbart dersom du oppdager noen form for bivirkninger eller øyeinfeksjon.

#### Betydningen av symbolene som brukes i denne håndboken

	Advarsel
---	----------

## ENDORET® OFTALMOLOGI KIT OCH PRGF-ÖGONDROPPAR: INFORMATION TILL PATIENTEN

### PATIENTINFORMATIONSBLAD

#### Vad det är för något

De PRGF ögondroppar som erhålls genom ENDORET®-tekniken är en beredning av autologa ögondroppar, med andra ord, som erhålls med hjälp av patientens eget blod, vilket förhindrar inkompatibilitetsproblem. Det innehåller komponenter såsom tillväxtfaktorer, vitamin A och fibronektin och har fysiologiska egenskaper som tårvätska.

#### Presentation och sammansättning

En skyddspåse som har inuti ett rack med 31/32 eller 15/16 droppare, beroende på om mikrobiologisk kontroll har utförts efter specialistens gottfinnande, var och en innehåller 0,6 ml PRGF ögondroppar som erhållits genom ENDORET®-tekniken för oftalmisk användning och en konserveringsbehållare. Ansvarig för beredningen av den här oftalmiska lösningen är den specialist som ordinerar läkemedlet.

#### Hur den ska transporteras och förvaras

När du har fått PRGF-ögondropparna från läkaren ska du så snart som möjligt förvara dem i en fryn vid temperaturer under -15 °C. Fram till dess och under transport från läkarmottagningen till ditt hem kan PRGF ögondroppar förvaras i rumstemperatur (under 20-25 °C.) när transporten inte överstiger 3 dagar eller kylskåp (2-8 °C) när leveransen förväntas vara mellan 3 och 7 dagar. BTI rekommenderar sina COOLBOXes (CBOX, CBOXM), som håller temperaturen mellan 2-8 °C. Omedelbart efter hemkomsten måste du förvara PRGF ögondropparna i en fryn vid temperaturer under -15 °C.

#### När behandlingen ska påbörjas

Börja inte behandlingen förrän du har fått bekräftelse från din oftalmologiska klinik. Den här anmälan kan ta cirka sju dagar från den dag läkaren gav dig PRGF-ögondroppar.

Om resultaten är tillfredsställande kommer du att meddelas för att påbörja behandlingen. Om inte, kommer du att bli ombedd att kassera PRGF-ögondroppar. Du kan kassera dropparna som konventionellt organiskt avfall.

#### Hur startar man behandlingen

När du har fått bekräftelse på att du påbörjat behandlingen måste du överföra en pipett från frysen till kylskåpet minst 8 timmar före användning (vanligtvis före sänggåendet); låt PRGF-ögondroppar tina.

För att göra det här så ska du öppna skyddspåsen genom att höja de gula tätningarna och rulla ut påsen. Ta ut racket och för över en av dropparna till konserveringsbehållaren. Kontrollera att förvaringsbehållaren är ordentligt stängd innan du placerar den i kylskåpet.

Placera brickan inuti skyddspåsen, stäng den genom att rulla in den öppna änden och vik tillbaka de gula tätningarna som sticker ut från skyddspåsen. Ställ tillbaka brickan i frysen.


#### Hur man använder PRGF-ögondroppar

För korrekt administrering, tvätta händerna innan du öppnar pipetten och se till att pipettens ände inte vidrör någon yta.

Dra sedan ner det nedre locket på det påverkade ögat och applicera försiktigt det angivna antalet droppar i området för lesionen.

Efter varje användning, stäng pipetten och placera den i konserveringsbehållaren. Se till att stänga den.

Under behandlingen ska den droppare som används förvaras i kylskåp (2-8 °C), men om det inte är möjligt kan den också förvaras i rumstemperatur (under 20-25 °C).

 Från det att en pipett öppnas så kan den användas i 72 timmar.

#### Dosering


Följ noga läkarens anvisningar. Modifiera inte dosen själv.

Fortsätt behandlingen under hela den behandlingsperiod som din läkare har anvisat.

Fylls i av läkaren:

Tillverkningsdatum	
Behandlingslängd	
Dosering	
Anmärkingar	

#### Hanteringsföreskrifter

 Hantera dropparna mycket försiktigt; tryck eller tvinga inte injektionsflaskan när den är stängd.

 Låt inte dropparen vidröra ögat eller fingrarna under appliceringen.

 Se till att du har stängt dropparna helt efter varje användning.

 Förvara alltid dropparen i konserveringsbehållaren under behandlingen. Se till att konserveringsbehållaren är helt stängd.

**OBS: Enheterna ska endast accepteras om förpackningen och märkningen är intakta. Kontakta din läkare om förpackningen har öppnats eller ändrats.**

#### Kassering

Varje pipett kan användas i högst 3 dagar. Vid slutet av den tredje dagen måste den droppare som används kasseras som konventionellt organiskt avfall. Kassera inte konserveringsbehållaren.

För att fortsätta behandlingen, överför en ny pipett från frysen till kylskåpet för att möjliggöra upptining.

#### Patientens ansvar och försiktighetsåtgärder

- Använd de här PRGF-ögondropparna enligt bruksanvisningen och de försiktighetsåtgärder som beskrivs; följ de riktlinjer som fastställts av din läkare och modifiera inte den här dosen själv.
- De här PRGF-ögondropparna har beretts med hjälp av blod som extraherats från dig, så de är uteslutande avsedda för din användning. Behandla ALDRIG andra patienter med dina ögondroppar.
- Förvara produkten i enlighet med anvisningarna. Underlåtenhet att göra det här kan leda till funktionsnedsättning av preparatet och risk för infektion.
- PRGF-ögondropparna måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Om du upptäcker någon typ av biverkning eller ögoninfektion, kontakta omedelbart läkare.

#### Betydelsen av de symboler som används i den här handboken

	Varning
---	---------



**B.T.I. Biotechnology Institute S.L**  
Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14  
01510 Miñano (Álava), Spain  
Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31  
[www.bti-biotechnologyinstitute.com](http://www.bti-biotechnologyinstitute.com) | [bti.implantes@bti-implant.es](mailto:bti.implantes@bti-implant.es)

