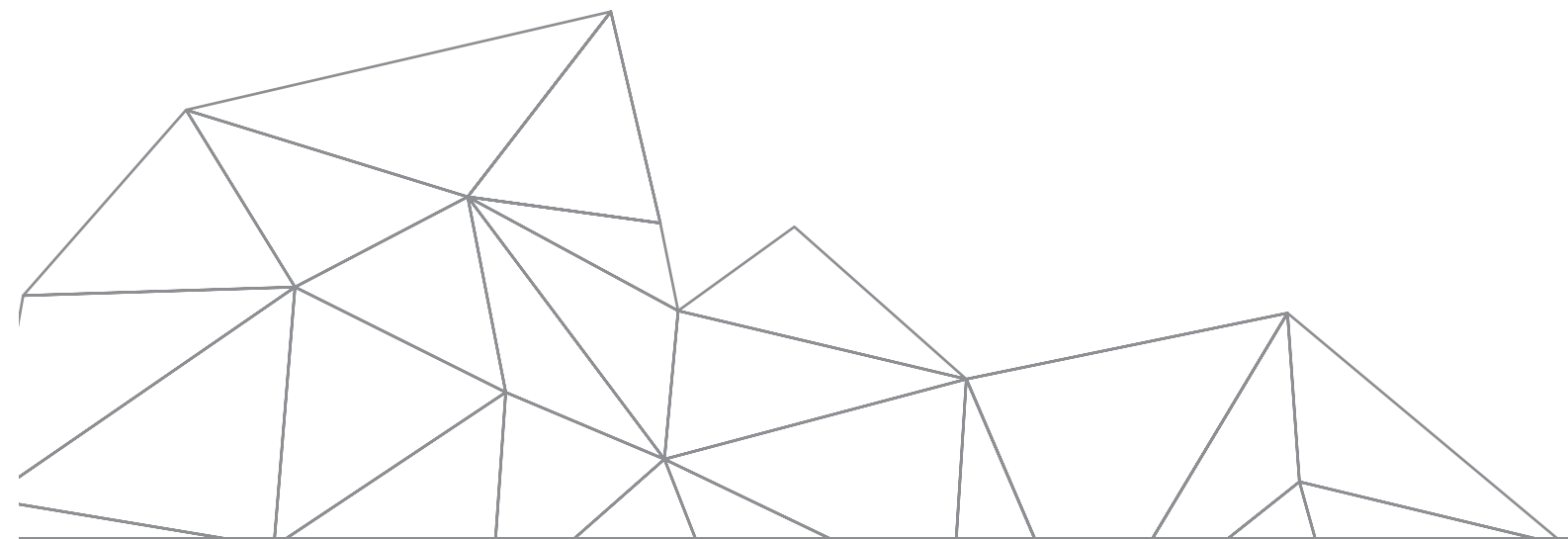




# ENDORET<sup>®</sup> OPHTHALMOLOGY KIT





<b>en</b>	.....	3
<b>es</b>	.....	9
<b>de</b>	.....	16
<b>fr</b>	.....	23
<b>it</b>	.....	30
<b>pt</b>	.....	37
<b>cs</b>	.....	44
<b>sk</b>	.....	50
<b>sv</b>	.....	56
<b>no</b>	.....	62



# ENDORET<sup>®</sup> OPHTHALMOLOGY KIT

## INTENDED USE

ENDORET<sup>®</sup> OPTHALMOLOGY KIT is a system for obtaining plasma rich in growth factors using autologous technology. Its formulation of eye drops can be used to enhance the regeneration of ocular tissue.

## PRODUCT DESCRIPTION

ENDORET<sup>®</sup> OPTHALMOLOGY KIT (BTI Ref. KMU11) contains disposable kits (see amount on label). Each one of the disposable kits contains the following trays.

### Tray 1: Blood Extraction Tray (BBT)

REFERENCE	PRODUCT DESCRIPTION	STERILITY
TB9	COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8%. (8 units)	Sterile*
450085V1	SAFETY Blood Collection Set + Holder (1 unit)	Sterile

### Tray 2: Fractionation Tray (OFT)

REFERENCE	PRODUCT DESCRIPTION	STERILITY
PTD2	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (1 unit)	Sterile
TP10	BTI 10 ML PLASMA TUBE (2 unit)	Sterile

### Tray 3: Ophthalmic Application Tray (OAT)

REFERENCE	PRODUCT DESCRIPTION	STERILITY
GP31830	DROPPERS OF 1 ML (32 units)	Sterile
GP32111	LUER-TP10 CONNECTOR (2 unit)	Sterile
GP31817	21G DISPENSER NEEDLES (2 unit)	Sterile
GP31802	ACTIVATOR CAPSULE (1 unit)	Sterile
GP31803	ACTUATOR WHEEL (1 unit)	Sterile
GP31840	DROPPER RACK (1 unit)	Sterile
GP31841	DROPPER RACK COVER (1 unit)	Sterile

### Tray 4: Ophthalmology prevention Tray (OST)

REFERENCE	PRODUCT DESCRIPTION	STERILITY
TC	Conservation container (1 unit)	Non-sterile
BOLSA OF-TALMO	BAG OPTHALMOLOGY KIT (1 unit)	Non-sterile
324892	BD Micro-Fine™ sterile insulin syringe (1 unit)	Sterile
ACT1	ENDORET ACTIVATOR 1mL (1 unit)	Sterile*
8300013707	Henke-Ject® needle 14Gx1 ½'' 2,1x40mm (8 units)	Sterile
SLGP033RB	Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (2 unit)	Sterile
ET.16X55 BLANCA**	Patient labels. 5 units	Non-sterile

\*Medical device with non-sterile exterior. It is advisable to clean the exterior of the vial with sterile gauze with alcohol at 70%.

\*\* It is not a medical device.

This reference KMU11 also includes the instructions for use: MA130 and MA142 (as many units as disposable kits).

## CONTRAINDICATIONS:

- Do not inject PRGF-ENDORET<sup>®</sup> or ENDORET ACTIVATOR 1mL intravascularly.
- Do not use ENDORET ACTIVATOR 1mL in cases of hypersensitivity to calcium chloride.
- Do not use PRGF-ENDORET<sup>®</sup> in cases of hypersensitivity to calcium citrate.

## ADVERSE EFFECTS:

PRGF-ENDORET<sup>®</sup> related products do not have adverse effects when used as it is detailed in section: Intended use. Nevertheless, some general recommendations regarding PRGF-ENDORET<sup>®</sup> should be taken into account.

- Do not mix PRGF-ENDORET<sup>®</sup> with other products, except biomaterials that are mixed with the plasma to form grafts.
- Do not use PRGF-ENDORET<sup>®</sup> in patients with active infectious processes.
- Do not use PRGF-ENDORET<sup>®</sup> if the patient presents blood disorders related to platelet or coagulation alterations.

- Do not use PRGF- ENDORET® to treat patients with an infection, skin disease or tumour in the injection area.
- The contraindication related to the application technique of PRGF-ENDORET®, clinical or surgical, must be observed/taken into account by the clinician.
- A light diet is recommended during the days prior to the treatment with PRGF- ENDORET®.

## CAUTIONS

- Handle all biological samples and sharp objects for blood extraction (lancets, needles, Luer adapters and blood collection equipment) according to health and safety policies and installation procedures.
- Viruses (such as hepatitis B and C, HIV (AIDS) or other infectious diseases) can be transmitted by contact with biological samples. In the event of exposure to biological samples, seek appropriate medical care.
- Do not use the tubes if foreign material is detected inside.
- The reuse and/or sterilisation of these products may cause risk of infection and/or cross contamination.
- Always follow the blood extraction protocol of the centre.
- Children, pregnant and lactating women: no extra precautions are considered, however, the individual situation of each patient must be taken into account by the clinician before applying the PRGF-ENDORET® technique.
- The clotting times in the preparation of PRGF-ENDORET® can be affected (increased) in patients treated with anticoagulants.
- The health/clinical professional is responsible for informing the patient of the contraindications, precautions and adverse effects related to the application technique of PRGF-ENDORET®.
- Any other additional precaution related to the application technique of PRGF-ENDORET®, clinical or surgical, must be observed/taken into account by the clinician.
- Contact your distributor if the package is opened or altered.

NOTE: The devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.

NOTE: If hemolysis or coagulated blood is observed after the centrifugation, discard the tubes.

## ASEPTIC PRACTICE

- Follow the aseptic operation protocols of your centre to minimise the possibility of contaminating the plasma fractions obtained through the PRGF-ENDORET® technique.
- Carry out the fractionation and activation of the plasma in a clean environment or in the surgery.
- Wear gloves during blood extraction and while handling tubes to minimise the risk of exposure.


## WASTE DISPOSAL


- Observe the general hygiene directives and legal regulations governing the proper disposal of infectious material.
- Wear gloves to reduce the risk of infection.
- Full collection tubes or medical devices containing contaminated blood must be collected in containers suitable for potentially infectious waste.
- Waste is usually disposed of either by incineration or by autoclaving

(steam sterilisation).

## KIT STORAGE PRECAUTIONS:

- Storage temperature: store between 4 and 25 °C.
- Avoid direct exposure to sunlight.
- Keep in a dry atmosphere.
- Do not use after the expiry date. Check the expiry date on the label of the single-use kit.



 **WARNING:** Exceeding maximum storage temperature may cause a deterioration in tube and vial quality (i.e. loss of vacuum, evaporation of liquid additives, colour change, etc.).

 **WARNING:** Exposure to humidity can affect the integrity of the tray.

## INSTRUCTIONS FOR USE:

NOTE: BTI regularly carries out training courses for the correct application of the ENDORET® technique.

### 1. EXTRACTION OF BLOOD

-  Gloves must be worn throughout the entire process.
-  Blood should be used within 4 hours of extraction. Do not extract blood if you plan to use it more than 4 hours after extraction.

1. Open the Blood Extraction Tray (BBT) and take out the material contained therein.
2. Identify COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8% (TB9) for each patient.
3. Apply a compressor (max. 1 minute). Prepare the venipuncture site with an antiseptic solution. Do not touch the venipuncture area after cleaning.
4. Extract the SAFETY Blood Collection Set + Holder (450085V1) from its sterilised package.
5. Remove the cap from the needle.
6. Perform the venipuncture with the patient's arm in a downward position.
7. Push the tube against the holder and the valve of the needle, piercing the rubber diaphragm. Centre the tubes properly in the stand when inserting the cap to prevent lateral perforation and subsequent premature vacuum loss.
8. Remove the compressor as soon as the blood appears in the tube. Do not allow the contents of the tube to touch the cap during the procedure. Do not invert the tube and always keep it in an upwards position squeezing it with your thumb to ensure complete vacuum aspiration. The vacuum in the tube enables the flow of blood to stop automatically.
9. When the first tube is full and the blood flow stops, remove it gently from the holder.

N.B.: If no blood flows into the tube or if the flow stops before an adequate sample is obtained, the following steps are suggested to complete satisfactory blood extraction.

- a. Push the tube forward to pierce the cap. Keep it in position at all times, squeezing with your thumb to ensure complete vacuum extraction.
- b. Confirm the correct position of the needle in the vein.
- c. If the blood still fails to flow, remove the tube and place a new one in the holder.
- d. If this action still fails to give satisfactory results, remove the needle and discard it. Repeat the procedure from step 1.

10. Gently invert the tubes 4 to 6 times immediately after blood extraction to achieve a suitable mixture of additive and blood. Turn the full tube upside-down and back again. This is a complete inversion.

**!** Do not shake the tubes. Energetic mixing can cause foam, hemolysis and activation of the platelets. Insufficient mixing of the blood/additive can also produce undesirable results for the ENDORET® technique. Ensure the blood has been mixed with the additive before continuing.

11. Repeat steps 7 to 10 with the rest of the tubes required.

12. As soon as the blood stops flowing into the last tube, remove the needle from the vein, applying pressure to the puncture area with a dry sterile swab until bleeding stops.

**!** After venipuncture, the top of the cap may contain traces of blood. It is advisable to clean the septum of TB9 with sterile gauze with alcohol at 70%.

13. Discard the used needle with the holder in accordance with section WASTE DISPOSAL.

## 2. CENTRIFUGATION:

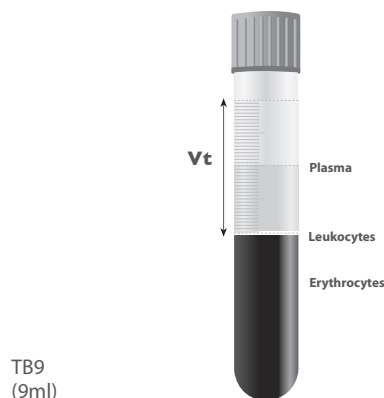
**!** Once full, the tubes must be centrifuged immediately after the blood extraction or within a maximum of one hour. The blood samples must not be refrigerated for any reason.

**!** TB9 SHOULD ONLY BE CENTRIFUGED IN A BTI SYSTEM MODEL CENTRIFUGE. In this way, we ensure that the plasma fractions obtained by the ENDORET® technique are correctly separated. Follow the specific instructions of use for the BTI System centrifuge.

**After centrifugation, the blood is separated into three components:**

- Plasma rich in growth factors: this is the column of plasma (yellowish) that contains most of the platelets, distributed according to a gradient of increasing concentration (this means that the number of platelets is lower at the top of the tube and increases in a downward direction).
- White cells or leukocytes: this is the fine whitish layer deposited just above the red blood cells (also called buffy coat).
- Red series, erythrocytes or red blood cells: this is the red column occupying the bottom of the tube.

Figure 1:



**!** If hemolysis (redness in the plasma) is observed after the centrifugation, discard the tubes.

**!** If centrifugation is not performed immediately after extraction, it is advisable to repeat step 1.10 (invert the tubes gently) before

centrifugation.

**!** When the tubes are placed on the stand after centrifugation, it is essential to keep the tubes vertical when handling them and refrain from making brusque movements of shaking them to prevent the different components being mixed.

## 3. GENERATION OF VACUUM IN THE BTI TUBE (TP10):

**!** Gloves must be worn throughout the entire process.

1. Open the Fractionation Tray (OFT) and take out the material contained therein.

N.B.: It is advisable to label the TP10 with the patient labels which are in the Ophthalmology prevention Tray (OST). Do so longitudinally so the scale is not hidden.



2. Move the plunger of the TP10 back to create the correct vacuum inside the tube, avoiding any sudden movements or the rotation of the axis (a). To ensure the vacuum is generated, hold the clamping ring firmly next to the lateral flanges preventing it from coming loose (a and b).



**!** If the clamping ring becomes loose, reinsert it in the tube with the tab until you hear a "click".

3. When the plunger is as far back as it goes (you must hear a "click"), turn the plunger anticlockwise to separate it from the tube.

4. To produce the vacuum in the second TP10, remove the clamping ring next to the lateral flanges of the TP10, insert the plunger until it fits inside the vacuum plunger, rotate it clockwise at least ¼ turn until its position enables you to reinsert the clamping ring. Insert the clamping ring so that the flange faces up until you hear a "click" (b). Obtain the vacuum in the TP10 as described previously and remove the plunger from the tube.

**!** To ensure the correct vacuum generated, use the tube immediately.

## 4. FRACTIONATION USING THE PLASMA TRANSFER DEVICE (PTD2)

**!** Gloves must be worn throughout the entire process.

1. Take the needles Henke-Ject needle 14G (8300013707) from the OST tray and insert them into the centre of the septum of each of the centrifuged TB9. Take care not to mix the red cells with the plasma.

2. Remove the PTD2 from the OFT tray carefully.

3. Remove the black blocking system placed on one side of the PTD2

by lifting the ends until they touch each other and then removing it.

**!** **USEFUL LIFE IN STORAGE:** Once the blocking system is removed, the device is operational for one hour.

4. Remove the protective tube from the cannula.
5. Insert the TP10 in the back of the PTD2 guiding the fins of the tube in the grooves at the back of the PTD2. Once inside, make a quarter turn clockwise to adjust its position.

**!** **DO NOT ASPIRATE AIR.** Pressing the fuchsia button while the tip of the PTD2 is in the air will cause the TP10 to lose vacuum.

**!** **REMOVE THE BLOCKING SYSTEM.** If you place the TP10 in the PTD2 without removing the blocking system, the vacuum in the tube will be lost.

**!** **DO NOT REMOVE THE CAP OF THE TP10.** Keep the cap on the TP10 during the whole fractionation process to ensure the correct vacuum is maintained.

6. Insert the cannula of the PTD2 through the Henke-Ject needle 14G (8300013707) to the most superficial area of the plasma fraction. Keep the tip of the cannula of the PTD2 just beneath the surface of the plasma (around 1-2 millimetres) and in contact with the inner wall of the tube.
7. Gently press the fuchsia button to begin the extraction of the plasma. During the process, accompany suction with a vertical downward movement to keep the cannula just below the surface of the fraction you wish to extract at all times. Aspirate slowly to avoid turbulence.

**!** **PRESS THE BUTTON GENTLY:** if you press the fuchsia button too hard at the start of the aspiration, this will make it impossible to control the aspiration speed, which can cause turbulence.

8. Aspirate all the plasma fraction (Vt) contained in the TB9. Do not aspirate the erythrocytes, nor the leukocytes (buffy coat).
9. Repeat steps 6 to 8 for each TB9 with the same PTD2 and TP10 until it is completely filled with plasma.
10. Once the tube has been filled, remove the safety blocking ring while the tip of the PTD2 is still inside the TB9 and remove the TP10 from the PTD2 with a slight anticlockwise turn.

**!** **REMOVAL OF THE CLAMPING RING:** If you do not remove the clamping ring before removing the TB9 from the PTD2, air could get into the TP10.

11. Insert the second TP10, in which you have previously created the vacuum, in the PTD2.
12. Repeat steps 5 to 9 until the second TP10 is full of plasma.
13. Discard the single-use PLASMA TRANSFER DEVICE (PTD2). It is NON-REUSABLE.

#### 5. PLATELET ACTIVATION PROTOCOL

**!** Gloves must be worn throughout the entire process.

N.B.: Once the plasma has been prepared, activate it within a maximum of 4 hours after blood extraction.

**!** Vial with non-sterile exterior. It is advisable to clean the exterior of the vial with sterile gauze with alcohol at 70%.

1. Activation of the plasma is carried out by adding a precise quantity of ENDORET ACTIVATOR 1mL (ACT1) and maintaining a temperature of 37 °C throughout the activation process. BTI recommends its

plasma heating unit. (PLASMATERM).

2. Gently turn the TP10 upside down three times and calculate the volume of plasma it contains using the scale graduated in mL (volume) on the outside of the tube.
3. Add the necessary volume of ACT1 using the Micro-Fine 0.5mL sterile insulin syringe (324892), according to the volume of plasma to be activated, at a rate of 0.02 mL (2 units on the scale of the Micro-Fine syringe) of ACT1 per millilitre of plasma.

N.B.: Bear in mind that the scale on the Micro-Fine syringe is marked in UNITS, not millilitres. Conversion is essential to avoid errors.

Volume of plasma (ml)	Volume of ACT1 (mL)	Volume of ACT1 (Units marked on the Micro-Fine 0.5mL sterile insulin syringe)
1	0.02	2
2	0.04	4
4	0.08	8
6	0.12	12
8	0.16	16
10	0.20	20


**!** The user should respect the amounts of ACT1 to be added, otherwise the clotting times will be affected. Do not use more ACT1 than is recommended. The addition of more ACT1 will not hasten the clotting process.

4. Pierce the septum of TP10 with the syringe and add the necessary amount of activator. Gently invert the TP10 to mix the activator with the plasma.
5. Discard the syringe and the surplus ACT1.
6. When performing the regular treatment, keep the activated plasma at 37 °C for 40 minutes so that the coagulation and retraction of the plasma can occur. BTI recommends its PLASMATERM H OVEN.
7. If you wish to perform the immunosafe treatment, continue as follows in accordance with the instructions for use of the ENDORET® PLASMATERM H OVEN (MA074) and PLASMATERM H-PLUS OVEN (MA156):

- **If you have a PLASMATERM H and a PLASMATERM H-PLUS OVEN**
  - Keep the plasma in the PLASMATERM H oven for 40 minutes at 37 °C.
  - Then insert the TP10 in the PLASMATERM H-PLUS OVEN for 1 hour with programme 2 selected and stabilised.
  - Continue with step 6 of the protocol "6. Preparation of the eye drops".
- **If you only have a PLASMATERM H-PLUS OVEN**
  - After keeping the plasma in programme 1 for 40 min at 37 °C, without removing the TP10 from the PLASMATERM H-PLUS, press the button "PROG" once.
  - At this point, programme 3 will start to blink for 1 hour. After this time, the oven will notify that the treatment has finished.
  - Continue with step 6 of the protocol "6. Preparation of the eye drops".

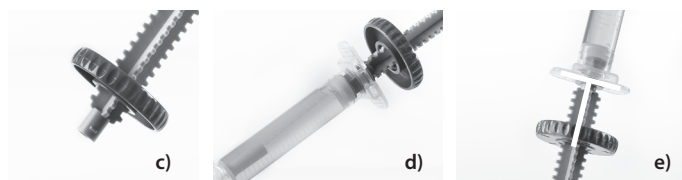
N.B.: It is important to remove the TP10 from the PLASMATERM H-PLUS immediately after the treatment is finished.

## 6. PREPARATION OF THE EYE DROPS:

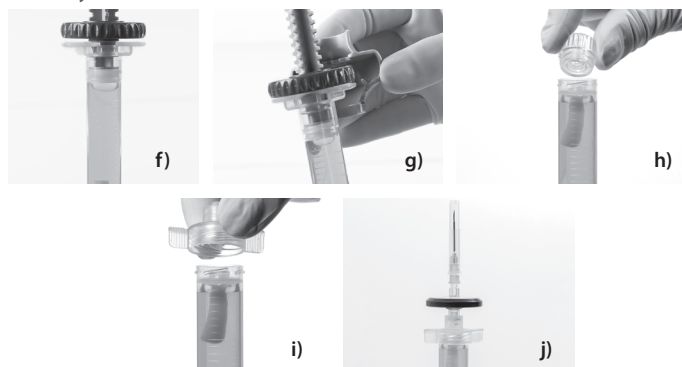
 Gloves must be worn throughout the entire process.


N.B.: Once the plasma has been activated, prepare the eye drops within a maximum of 4 hours after blood extraction.

1. Open Ophthalmic Application Tray (OAT). Take the ACTUATOR WHEEL (GP31803) with gloves and place it on the plunger turning it anticlockwise (c). Insert the set in the plunger of the TP10 by turning it clockwise a little (d). Place the plunger forming a "T" between the grooved plunger and the lateral flanges of the TP10 (e).



2. Adjust the wheel moving it up to the top of the tube (f) and place the ACTIVATOR CAPSULE (GP31802) (g). Remove the lower cap of the TP10 (h) and fit the LUER-TP10 CONNECTOR (GP32111) and press firmly (i). Finally, fit the Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (SLGP033RB) (j).




 A greater pressure of the wheel against the lateral flanges makes the "plunger-wheel" assembly come out of the TP10.

3. Fit the TP10 upright with the filter up and turn the wheel until the system is drained. To do this you must see that the plasma completely moistens the Millex-GP filter.

4. Fit the 21G DISPENSER NEEDLE (GP31817) in the Millex-GP filter in the conical Luer connection. Remove the cap from the needle.


5. Position the DROPPER RACK (GP31840) so that the lower part of the rack faces up and the microbiological control dropper is located farthest from you (k).

6. Insert the needle directly through the centre hole of the first DROPPER OF 1 mL (GP31830), located in the lower right part of the dropper rack (l). Turn the wheel until the plasma begins to come out. The wheel should be rotated 2 marks until the second mark occupies the same position as the original mark of the wheel (m), which is equivalent to 0.6 mL.

 Take care when turning the wheel up to the mark to avoid overdosing.



7. After turning the wheel, wait 4-5 seconds until the PRGF-ENDORET® stops flowing from the needle and it is no longer in contact with the PRGF-ENDORET® to be able to remove it from the dropper rack.

 Gently and gradually remove the dispensing needle from the dropper.

8. Repeat steps 6 and 7 for the first 16 droppers.

9. After completing the 16 first droppers, pierce the microbiological control dropper and fill with 0.6 mL (n).



10. Without removing the needle from the microbiological dropper, remove the activator capsule and the plunger-wheel set and dispose of the TP10 with the Luer connector, the Millex-GP Unit and the dispensing needle.

11. Repeat steps 1-7 until the remaining droppers of the rack are filled with the second TP10 of plasma.

12. Finally, apply the necessary volume of eye drops from the second TP10 in the dropper for microbiology to fill it, so this dropper contains PRGF-ENDORET® from both TP10. Finally, dispose of the TP10 with the Luer connector, the Millex-GP Unit and the needle, the capsule and the plunger.

13. Break the tab of the DROPPER RACK COVER (GP31841) and remove the dropper you are going to use for the microbiological control, if this is required.

## 7. HOW TO USE THE MILLEX-GP SYRINGE FILTER UNIT, 0.22 µm, POLYETHERSULFONE, 33 MM (SLGP033RB)

This section provides the warnings and precautions, as well as the steps that must be followed to use the Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm (SLGP033RB).

### WARNINGS:

- To guarantee sterility, do not use this product if the packaging is damaged.
- Do not use this product as an in-line filter for the intravenous administration of liquids; it has not been designed for prolonged continuous use.
- Do not use with syringes smaller than 10 mL, because they could reach pressures higher than the maximum nominal pressure, which can damage the filter or cause injury to staff.

### CAUTIONS:

- Do not use the Millex® filtration unit to filter liquids at temperatures above 45°C.

- Do not use the Millex® filtration unit to filter emulsions or suspensions, because it is not designed for this purpose.
- Do not use the Millex® unit to filter solutions containing an amount equal to or less than 5 mg of pharmacologically active substances, except when bond studies have been carried out.
- Do not re-sterilise or reuse this filtration unit, as Merck Millipore Ltd. cannot guarantee its sterility, integrity or operation beyond single use.

**PROCEDURE FOR USE:**

See section 6 "Preparation of the eye drops".


**8. STORAGE BEFORE DELIVERY TO THE PATIENT:**

Once all of the droppers have been filled, the product must be delivered to the patient as soon as possible:


1. Complete all the required fields shown on the dropper rack label with the patient's data.
2. Open the BAG OPHTHALMOLOGY KIT (BOLSA OFTALMO) by tearing in the area just above the yellow band and insert the Conservation container (TC) and the dropper rack inside. To close the bag, roll up the open end of the bag and fold the yellow tabs that protrude from the protective bag.
3. Send the dropper rack with the droppers containing the preparation in a container that ensures that it is delivered at least 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. Relevant patient information (contraindications, side effects and precautions: MA142) shall also be provided.


N.B.: BTI recommends its COOLBOXes (CBOX, CBOXM), which maintain the temperature between 2-8 °C.


N.B.: the components needed to give the eye drops to the patient (labels, dispenser rack and bag) are included in the OST tray.


 After the preparation, the patient should store the eye drops in a freezer as soon as possible, at temperatures below -15°C.

**CLINICAL RESPONSIBILITY**
















 For optimum preparation of the eye drops, the clinician must follow the instructions in this manual.

 Preserve the traceability of the preparation and the dispenser intended for microbiological control (if this control is required).

 Provide the patient with the Patient Information Manual MA-142 together with the preparation, in addition to indicating the preparation date, the recommended duration of the treatment and the dosage that must be followed.

 Advise the patient to strictly follow the instructions for use and the storage conditions described in the Patient Information Manual MA-142. Do not begin the treatment under any circumstances unless you have received confirmation from the clinician responsible.

**INFORMATION PRESENT ON THE LABEL:**

	Use by date	<b>LOT</b>	Batch code
	CE marking		Content sufficient for 3 uses
<b>REF</b>	Reference		Consult instructions for use
	Temperature limit		Keep out of sunlight
	Caution		Do not re-sterilise
	Do not re-use		Keep dry
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	<b>STERILE R</b>	Sterilised using irradiation
	Manufacturer	<b>STERILE EO</b>	Sterilised using ethylene oxide.
<b>Rx only</b>	US federal law states that this device may be sold under medical prescription only.	<b>STERILE I</b>	Sterilized using steam or dry heat
	Date of manufacturer	<b>MD</b>	Medical device
<b>UDI</b>	Unique device identifier		Non sterile
	Single patient multiple use		

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



# ENDORET® KIT OFTALMOLOGÍA

## USO PREVISTO

ENDORET® KIT OFTALMOLOGÍA es un sistema para obtener plasma rico en factores de crecimiento usando tecnología autóloga. Su formulación de gotas oculares puede ser usada para potenciar la regeneración del tejido ocular.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ENDORET® KIT OFTALMOLOGÍA (BTI Ref. KMU11) contiene kits desechables (ver cantidad en etiquetado). Cada uno de los kits desechables contiene las siguientes bandejas.

### Bandeja 1: Bandeja de extracción de sangre (BBT)

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	ESTERILIDAD
TB9	COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8%. (8 unidades)	Estéril*
450085V1	Juego de seguridad para extracción de sangre + portatubos (1 unidad)	Estéril

### Bandeja 2: Bandeja de fraccionamiento (OFT)

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	ESTERILIDAD
PTD2	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (1 unidad)	Estéril
TP10	BTI 10 ML PLASMA TUBE (2 unidades)	Estéril

### Bandeja 3: Bandeja de aplicación oftálmico (OAT)

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	ESTERILIDAD
GP31830	DROPPERS 1 ML (32 unidades)	Estéril
GP32111	LUER-TP10 CONNECTOR (2 unidades)	Estéril
GP31817	21G SLEEVED DISPENSER NEEDLES (2 unidades)	Estéril
GP31802	ACTIVATOR CAPSULE (1 unidad)	Estéril
GP31803	ACTUATOR WHEEL (1 unidad)	Estéril
GP31840	DROPPER RACK (1 unidad)	Estéril
GP31841	DROPPER RACK COVER (1 unidad)	Estéril

### Bandeja 4: Bandeja prevención oftalmología (OST)

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	ESTERILIDAD
TC	Conservation container (1 unit)	No estéril
BOLSA OF-TALMO	Bolsa kit oftalmo (1 unidad)	No estéril
324892	BD Micro-Fine™ sterile insulin syringe (1 unidad)	Estéril
ACT1	ENDORET ACTIVATOR 1mL (1 unidad)	Estéril*
8300013707	HSW HENKE-JECT 14G needle (8 unidades)	Estéril
SLGP033RB	Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (2 unidades)	Estéril
ET.16X55 BLANCA**	Etiquetas de paciente. 5 unidades	No estéril

\*Producto sanitario con exterior no estéril. Es recomendable limpiar el exterior de la ampolla con una gasa estéril con alcohol al 70%.

\*\* No es un producto sanitario.

Esta referencia KMU11 incluye las instrucciones de uso: MA130 y MA142 (tantas unidades como kits desechables).

## CONTRAINDICACIONES:

- No inyectar PRGF-ENDORET® ni ENDORET ACTIVATOR 1mL intravascularmente.
- No utilizar ENDORET ACTIVATOR 1mL en caso de hipersensibilidad al cloruro de calcio.
- No utilizar PRGF-ENDORET® en caso de hipersensibilidad al citrato cálcico.

## EFFECTOS ADVERSOS:

Los productos relacionados con PRGF-ENDORET® no tienen efectos adversos cuando se utilizan como se detalla en la sección: Uso previsto. No obstante, deben tenerse en cuenta algunas recomendaciones generales sobre el PRGF-ENDORET®.

- No mezclar el PRGF-ENDORET® con otros productos, excepto los biomateriales que se mezclan con el plasma para formar injertos.
- No utilizar PRGF-ENDORET® en pacientes con procesos infecciosos activos.
- No utilizar PRGF-ENDORET® en pacientes que presentan trastornos sanguíneos relacionados con alteraciones plaquetarias o de la coagulación.

- No utilizar PRGF-ENDORET® para tratar a pacientes con una infección, enfermedad cutánea o tumor en la zona de inyección.
- La contraindicación relacionada con la técnica de aplicación de PRGF-ENDORET®, clínica o quirúrgica, debe ser observada/tenida en cuenta por el clínico.
- Se recomienda una dieta ligera durante los días previos al tratamiento con PRGF-ENDORET®.

## PRECAUCIONES:

- Manipular todas las muestras biológicas y los objetos punzantes para la extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores Luer, y equipos de recogida de sangre) según las políticas de seguridad y sanitarias y los procedimientos de instalación.
- Los virus (como Hepatitis B y C, VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas) pueden transmitirse por contacto con las muestras biológicas. En caso de exposición a muestras biológicas, reciba la atención médica apropiada.
- No utilice los tubos si se detecta material extraño en su interior.
- La reutilización y/o esterilización de estos productos puede provocar riesgo de infección y/o contaminación cruzada.
- Seguir siempre el protocolo de extracción de sangre del centro.
- Niños, mujeres embarazadas y lactantes; no se consideran precauciones adicionales; sin embargo, la situación individual de cada paciente debe ser tenida en cuenta por el clínico antes de aplicar la técnica PRGF-ENDORET®.
- Los tiempos de coagulación en la preparación de PRGF-ENDORET® pueden verse afectados (aumentados) en pacientes tratados con anticoagulantes.
- El profesional sanitario/clínico es responsable de informar al paciente de las contraindicaciones, precauciones y efectos adversos relacionados con la técnica de aplicación de PRGF-ENDORET®.
- Cualquier otra precaución adicional relacionada con la técnica de aplicación de PRGF-ENDORET®, clínica o quirúrgica, debe ser observada/tenida en cuenta por el profesional sanitario.
- Póngase en contacto con su distribuidor si el paquete está abierto o alterado.

NOTA: Los dispositivos sólo deben aceptarse si el embalaje y el etiquetado de fábrica llegan intactos.

NOTA: Si se observa hemólisis o sangre coagulada después de la centrifugación, deseche los tubos.

## PRÁCTICA ASÉPTICA:

- Siga los protocolos de operación aséptica de su centro para minimizar las posibilidades de contaminar las fracciones de plasma obtenidas mediante la técnica PRGF-ENDORET®.
- Realizar el fraccionamiento y la activación del plasma en un entorno limpio o en la consulta.
- Utilice guantes durante la extracción de sangre y mientras manipula los tubos para minimizar el riesgo de exposición

## ELIMINACIÓN DE RESIDUOS:


- Respetar las directivas generales de higiene y la normativa legal que regula la correcta eliminación del material infeccioso.
- Utilice guantes para reducir el riesgo de infección.
- Los tubos de recogida completos o los dispositivos médicos que

contengan sangre contaminada deben recogerse en contenedores adecuados para residuos potencialmente infecciosos.

- Los residuos suelen eliminarse por incineración o por autoclave (esterilización por vapor).

## PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO DEL KIT:

- Temperatura de almacenamiento: conservar entre 4 y 25 °C.
- Evitar la exposición directa a la luz solar.
- Mantener en un ambiente seco.
- No utilizar después de la fecha de caducidad. Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del kit de un solo uso.

 **ADVERTENCIA:** Superar la temperatura máxima de almacenamiento puede provocar un deterioro de la calidad de los tubos y viales (es decir, pérdida de vacío, evaporación de aditivos líquidos, cambio de color, etc.)


 **ADVERTENCIA:** La exposición a la humedad puede afectar a la integridad de la bandeja

## INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: BTI realiza regularmente cursos de formación para la correcta aplicación de la técnica ENDORET®.

### 1. EXTRACCIÓN DE SANGRE

 Se deben usar guantes durante todo el proceso.

 La sangre debe ser utilizada dentro de las 4 horas siguientes a la extracción. No extraer la sangre si se planea utilizarla después de 4 horas desde la extracción.

1. Abrir la Bandeja de Extracción de Sangre (BBT) y sacar el material que contiene.
2. Identificar los tubos COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8% (TB9) para cada paciente.
3. Aplicar un compresor (máx. 1 minuto). Preparar la zona de venopunción con una solución desinfectante. No tocar la zona de venopunción después de limpiarla.
4. Extraer el set de extracción de sangre segura, SAFETY Blood Collection Set + Holder (450085V1) de su envase esterilizado.
5. Retirar el tapón de la aguja.
6. Realizar la venopunción con el brazo del paciente en posición descendente.
7. Empujar el tubo contra el soporte y la válvula de la aguja perforando el diafragma de goma. Centrar bien los tubos en el soporte cuando se introduzca el tapón para evitar la perforación lateral y la consiguiente pérdida prematura del vacío.
8. Retirar el compresor en cuanto aparezca sangre en el tubo. No permitir que el contenido del tubo toque el tapón durante el procedimiento. No invertir el tubo y mantenerlo siempre en posición ascendente apretándolo con el pulgar para asegurar una completa aspiración al vacío. El vacío del tubo permite que el flujo de sangre cese automáticamente.
9. Cuando el primer tubo esté lleno y cese el flujo de sangre, retirarlo del soporte con suavidad.

**Nota:** Si no fluye sangre al tubo o si se interrumpe el flujo antes de obtener una muestra adecuada, se sugieren las siguientes etapas para completar una extracción de sangre satisfactoria.

- a. Empujar el tubo hacia delante hasta perforar el tapón. Mante-

nerlo en posición en todo momento, apretándolo con el pulgar para asegurar una extracción al vacío completa.

- b. Confirmar la posición correcta de la aguja en la vena.
  - c. Si la sangre sigue sin fluir, retirar el tubo y colocar uno nuevo en el soporte.
  - d. Si esta acción sigue sin dar resultados satisfactorios, retirar la aguja y desecharla. Repetir el procedimiento desde el paso 1.
10. Invertir con suavidad los tubos de 4 a 6 veces inmediatamente después de la extracción de sangre para conseguir una mezcla apropiada del aditivo y la sangre. Girar el tubo lleno boca abajo y volver a colocarlo hacia arriba. Esto constituye una inversión completa.

**!** No agitar los tubos. Una mezcla enérgica puede provocar espuma, hemólisis y activación de las plaquetas. Una mezcla insuficiente de la sangre/el aditivo también puede producir resultados indeseables para la técnica ENDORET®. Asegúrese de que la sangre se ha mezclado con el aditivo antes de continuar.

11. Repetir los pasos 7 a 10 con el resto de los tubos necesarios.
12. En cuanto la sangre deje de fluir en el último tubo, retirar la aguja de la vena, aplicando presión en la zona del pinchazo con una torunda estéril seca hasta que cese la hemorragia.

**!** Después de la venopunción, la parte superior del tapón puede contener restos de sangre. Es recomendable limpiar el septo del TB9 con gasa estéril con alcohol al 70%.

13. Desechar la aguja utilizada con el soporte de acuerdo a las recomendaciones de retirada de desechos de la sección PRECAUCIONES.

## 2. CENTRIFUGACIÓN:

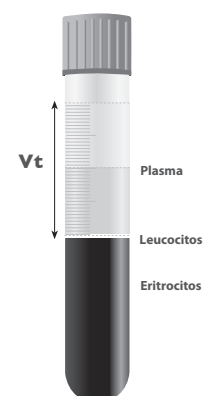
**!** Una vez llenos, los tubos deben centrifugarse inmediatamente después de la extracción de sangre o en un máximo de una hora. Las muestras de sangre no deben refrigerarse bajo ningún concepto.

**!** LOS TUBOS TB9 ÚNICAMENTE DEBER CENTRIFUGARSE EN UNA CENTRÍFUGA MODELO BTI SYSTEM. De este modo, aseguramos que las fracciones plasmáticas obtenidas por la técnica ENDORET® estén correctamente separadas. Siga las instrucciones de uso específicas de la centrífuga BTI System.

### Tras la centrifugación la sangre se separa en tres componentes :

- Plasma rico en factores de crecimiento: es la columna de plasma (de color amarillento) que contiene la mayor parte de las plaquetas, distribuidas según un gradiente de concentración creciente (esto significa que el número de plaquetas es menor en la parte superior del tubo y aumenta en dirección descendente).
- Células blancas o leucocitos: se trata de la fina capa blanquecina depositada justo encima de los glóbulos rojos (también llamada buffy coat).
- Serie roja, eritrocitos o glóbulos rojos: es la columna roja que ocupa la parte inferior del tubo.

Figura 1:



TB9  
(9 ml)

**!** Si después de la centrifugación se observa hemólisis (coloración roja en el plasma), desechar los tubos.

**!** Si no se lleva a cabo la centrifugación inmediatamente después de la extracción, se recomienda repetir el paso 1.10 (invertir los tubos con suavidad) antes de la centrifugación.

**!** Cuando se colocan los tubos en el soporte tras la centrifugación, es esencial manipular los tubos en posición vertical y sin realizar movimientos bruscos ni agitarlos para evitar que se mezclen los distintos componentes.

## 3. GENERACIÓN DE VACÍO EN EL TUBO BTI 10 ML PLASMA TUBE (TP10)

**!** Se deben usar guantes durante todo el proceso.

1. Abrir la bandeja de fraccionamiento (OFT) y sacar el material que contiene.

Nota: Se recomienda etiquetar los tubos TP10 con las etiquetas de paciente que están en la Bandeja prevención oftalmología (OST). Hágalo longitudinalmente para que la escala no quede oculta.



2. Mover hacia atrás el émbolo del tubo TP10 para conseguir el vacío correcto dentro del tubo, evitando cualquier movimiento súbito o en la rotación del eje (a). Para asegurar que se genera el vacío, sujetar firmemente el anillo de sujeción junto a las bridas laterales evitando que se suelte (a and b).



**!** Si el anillo de sujeción se afloja, vuelva a introducirlo en el tubo con la lengüeta hasta que oiga un "clic".

3. Cuando el émbolo esté lo más atrás posible (debe oírse un

"clic"), gire el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj para separarlo del tubo.

- Para producir el vacío en el segundo tubo TP10, retire el anillo de sujeción junto a las bridas laterales del TP10, introduzca el émbolo hasta que encaje en el interior del émbolo de vacío, gírelo en el sentido de las agujas del reloj al menos ¼ de vuelta hasta que su posición le permita volver a introducir el anillo de sujeción. Inserte el anillo de sujeción de forma que la brida quede hacia arriba hasta que oiga un "clic" (b). Obtenga el vacío en el TP10 como se ha descrito anteriormente y retire el émbolo del tubo.

⚠ Para asegurar el correcto vacío generado, utilice el tubo inmediatamente.

#### 4. FRACCIONAMIENTO USANDO EL PLASMA TRANSFER DEVICE (PTD2)

⚠ Se deben usar guantes durante todo el proceso.

- Tome las agujas Henke-Ject 14G (8300013707) de la bandeja OST e introdúzcalas en el centro del tabique de cada una de los TB9 centrifugados. Tenga cuidado de no mezclar los glóbulos rojos con el plasma.
- Retire el PTD2 de la bandeja OFT con cuidado.
- Retire el sistema de bloqueo negro colocado en uno de los lados del PTD2, levantando los extremos hasta que se toquen y entonces retirándolo.

⚠ VIDA ÚTIL EN EL ALMACENAMIENTO: Una vez retirado el sistema de bloqueo, el dispositivo es funcional durante una hora.

- Retirar el tubo protector de la cánula.
- Inserte el TP10 en la parte trasera del PTD2 guiando las aletas del tubo en las ranuras de la parte trasera del PTD2. Una vez dentro, realice un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para ajustar su posición.

⚠ NO ASPIRAR AIRE. Pulsar el botón fucsia mientras la punta del PTD2 está en el aire hará que el tubo TP10 pierda el vacío.

⚠ RETIRE EL SISTEMA DE BLOQUEO. Si coloca el TP10 en el PTD2 sin retirar el sistema de bloqueo, se perderá el vacío en el tubo.

⚠ NO RETIRE LA TAPA DEL TP10. Mantenga la tapa en el TP10 durante todo el proceso de fraccionamiento para asegurar que se mantiene el vacío correcto.

- Introduzca la cánula del PTD2 a través de la aguja Henke-Ject 14G (8300013707) hasta la zona más superficial de la fracción de plasma. Mantener la punta de la cánula del PTD2 justo por debajo de la superficie del plasma (alrededor de 1-2 milímetros) y en contacto con la pared interior del tubo.
- Pulsar suavemente el botón fucsia para iniciar la extracción del plasma. Durante el proceso, acompañar la aspiración con un movimiento vertical descendente para mantener en todo momento la cánula justo por debajo de la superficie de la fracción que se desea extraer. Aspirar lentamente para evitar turbulencias.

⚠ PULSE EL BOTÓN SUAVEMENTE: si pulsa el botón fucsia con demasiada fuerza al inicio de la aspiración, será imposible controlar la velocidad de aspiración, lo que puede provocar turbulencias.

- Aspirar toda la fracción de plasma (Vt) contenida en la TB9. No as-

pirar los eritrocitos, ni los leucocitos (buffy coat).

- Repetir los pasos 6 a 8 para cada TB9 con el mismo PTD2 y TP10 hasta que esté completamente lleno de plasma.
- Una vez que el tubo se haya llenado, retire el anillo de bloqueo de seguridad mientras la punta del PTD2 está todavía dentro del TB9 y retire el TP10 del PTD2 con un ligero giro en sentido contrario a las agujas del reloj.

⚠ RETIRADA DEL ANILLO DE SUJECIÓN: Si no retira el anillo de sujeción antes de retirar el TB9 del PTD2, podría entrar aire en el TP10.

- Inserte el segundo TP10, en el que ha creado previamente el vacío, en el PTD2.
- Repita los pasos 5 a 9 hasta que el segundo TP10 esté lleno de plasma.
- Deseche el DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA DE PLASMA (PTD2) de un solo uso. Es NO REUTILIZABLE.

#### 5. PROTOCOLO DE ACTIVACIÓN DE PLAQUETAS

⚠ Se deben usar guantes durante todo el proceso.

Nota.: Una vez preparado el plasma, actívelo en un plazo máximo de 4 horas desde la extracción de la sangre

⚠ Ampolla no estéril en el exterior. Se recomienda limpiar el exterior de la ampolla con una gasa estéril con alcohol al 70%.

- La activación del plasma se realiza añadiendo una cantidad precisa de ENDORET ACTIVATOR 1mL (ACT1) y manteniendo una temperatura de 37 °C durante todo el proceso de activación. BTI recomienda su unidad de calentamiento de plasma (PLASMATERM).
- Invertir con suavidad los TP10 y calcular el volumen de plasma que contienen utilizando la escala graduada en ml (volumen) que se encuentra en el exterior del tubo.
- Añadir el volumen necesario de ACT1 utilizando la jeringa estéril Micro-Fine de 0,5 ml (324892), según el volumen de plasma a activar, a razón de 0,02 ml (2 unidades en la escala de la jeringa Micro-Fine) de ACT1 por mililitro de plasma.

Nota.: Tenga en cuenta que la escala de la jeringa Micro-Fine está marcada en UNIDADES, no en mililitros. La conversión es esencial para evitar errores.

Volumen de plasma (ml)	Volumen de ACT1 (ml)	Volumen de ACT1 (Unidades marcadas en la jeringa Micro-Fine 0.5ml estéril)
1	0.02	2
2	0.04	4
4	0.08	8
6	0.12	12
8	0.16	16
10	0.20	20

⚠ El usuario debe respetar las cantidades de ACT1 a añadir, ya que de lo contrario los tiempos de coagulación se verán afectados. No utilice más ACT1 del recomendado. La adición de más ACT1 no acelerará el proceso de coagulación.

- Perforar el tabique del TP10 con la jeringa y añadir la cantidad necesaria de activador. Invertir suavemente el TP10 para mezclar el activador con el plasma.

5. Deseche la jeringa y el ACT1 sobrante.
6. Al realizar el tratamiento habitual, mantener el plasma activado a 37 °C durante 40 minutos para que se produzca la coagulación y retracción del plasma. BTI recomienda su horno PLASMATERM H OVEN.

7. Si desea realizar el tratamiento INMUNOSAFE, continúe como se indica en las instrucciones de uso del HORNO ENDORET® PLASMATERM H (MA074) y del HORNO PLASMATERM H-PLUS (MA156):

- **Si tiene un PLASMATERM H y un HORNO PLASMATERM H-PLUS**
  - Mantenga el plasma en el horno PLASMATERM H durante 40 minutos a 37°C.
  - A continuación, introducir los TP10 en el HORNO PLASMATERM H-PLUS durante 1 hora con el programa 2 seleccionado y estabilizado.
  - Continúe con el paso 6 del protocolo "6. Preparación del colirio".
- **Si sólo dispone de un HORNO PLASMATERM H-PLUS**
  - Después de mantener el plasma en el programa 1 durante 40 minutos a 37°C, sin retirar el TP10 del PLASMATERM H-PLUS, pulse una vez el botón "PROG".
  - En este momento, el programa 3 comenzará a parpadear durante 1 hora. Transcurrido este tiempo, el horno notificará que el tratamiento ha finalizado.
  - Continúe con el paso 6 del protocolo "6. Preparación del colirio".

Nota: Es importante retirar el TP10 del PLASMATERM H-PLUS inmediatamente después de terminar el tratamiento.

## 6. PREPARACIÓN DEL COLIRIO:

 Se deben usar guantes durante todo el proceso.

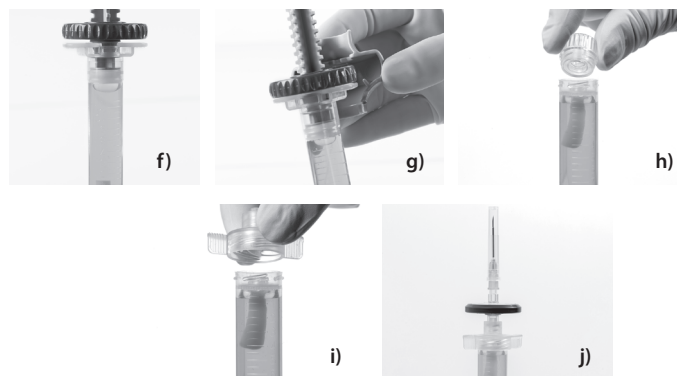
**Nota.:** Una vez activado el plasma, preparar el colirio en un plazo máximo de 4 horas tras la extracción de sangre.


1. Abra la bandeja de aplicación oftálmico (OAT). Coja la RUEDA DEL ACCIONADOR (GP31803) con guantes y colóquela en el émbolo girándola en sentido contrario a las agujas del reloj (c). Introduzca el conjunto en el émbolo del TP10 girándolo un poco en el sentido de las agujas del reloj (d). Coloque el émbolo formando una "T" entre el émbolo ranurado y las bridas laterales del TP10 (e).



2. Ajuste la rueda desplazándola hasta la parte superior del tubo (f) y coloque la CÁPSULA ACTIVADORA (GP31802) (g). 3. Retire la tapa inferior del TP10 (h) y coloque el LUER-TP10 CONNECTOR (GP32111) y presione firmemente (i). Por último, coloque la Unidad de Filtro de Jeringa Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, esterilizada por rayos gamma (SLGP033RB) (j).

Nota: Las unidades de filtración Millex-GP, Ref: SLGP033RB, se incluyen en la bandeja OST.




 Una mayor presión de la rueda contra las bridas laterales hace que el conjunto "émbolo-rueda" salga del TP10.

3. Coloque el TP10 en posición vertical con el filtro hacia arriba y gire la rueda hasta que el sistema se vacíe. Para ello debe ver que el plasma humedece completamente el filtro Millex-GP.

4. Coloque la aguja dispensadora SLEEVED DISPENSER NEEDLE 21G (GP31817) en el filtro Millex-GP en la conexión Luer cónica. Retire el capuchón de la aguja.


5. Coloque el DROPPER RACK (GP31840) de forma que la parte inferior del rack esté orientada hacia arriba y el cuentagotas de control microbiológico esté situado más lejos de usted (k).

6. Inserte la aguja directamente a través del orificio central del primer dispensador DROPPER DE 1 ML (GP31830), situado en la parte inferior derecha de la gradilla (l). Gire la rueda hasta que el plasma empiece a salir. La rueda debe girar cada 2 marcas hasta que la segunda marca ocupe la misma posición que la marca original de la rueda (m), lo que equivale a 0,6 ml.

 Tenga cuidado al girar la rueda hasta la marca para evitar una dosis mayor.



7. Después de girar la rueda, espere 4-5 segundos hasta que el PRGF-ENDORET® deje de fluir de la aguja y ésta ya no esté en contacto con el PRGF-ENDORET® para poder retirarla de la gradilla.

 Retirar suave y gradualmente la aguja dispensadora del dispensador.

8. Repita los pasos 6 y 7 para los primeros 16 dispensadores.

9. Después de completar los 16 primeros dispensadores, perforar el dispensador de control microbiológico y llenarlo con 0,6 ml (n).



10. Sin retirar la aguja del dispensador microbiológico, retire la cápsula.

sula activadora y el juego de émbolo y rueda y deseche el TP10 con el conector Luer, la unidad Millex-GP y la aguja dispensadora.

11. Repetir los pasos 1 a 7 hasta llenar los dispensadores restantes de la gradilla con el segundo TP10 de plasma.
12. Por último, aplique el volumen necesario de colirio del segundo TP10 en el dispensador para microbiología para llenarlo, de modo que este gotero contenga PRGF-ENDORET® de ambos TP10.
13. Rompa la lengüeta de la gradilla, DROPPER RACK COVER (GP31841) y retire el dispensador que va a utilizar para el control microbiológico si éste es necesario.

## 7. CÓMO UTILIZAR LA UNIDAD DE FILTRO DE JERINGA MILLEX-GP, 0,22 MM, POLIETERSULFONA, 33 MM (SLGP033RB)

Esta sección proporciona las advertencias y precauciones, así como los pasos que deben seguirse para utilizar la Unidad de Filtro de Jeringa Millex-GP, 0,22 µm, polietersulfona, 33 mm (SLGP033RB).

### ADVERTENCIAS:

- Para garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el envase está dañado.
- No utilice este producto como filtro en línea para la administración intravenosa de líquidos; no ha sido diseñado para un uso continuo prolongado.
- No utilizar con jeringas menores de 10 ml, ya que podrían alcanzar presiones superiores a la máxima nominal, lo que puede dañar el filtro o causar lesiones al personal.

### PRECAUCIONES:

- No utilice la unidad de filtración Millex® para filtrar líquidos a temperaturas superiores a 45°C.
- No utilice la unidad de filtración Millex® para filtrar emulsiones o suspensiones, ya que no está diseñada para ello.
- No utilice la unidad Millex® para filtrar soluciones que contengan una cantidad igual o inferior a 5 mg de sustancias farmacológicamente activas, excepto cuando se hayan realizado estudios de unión.
- No reesterilice ni reutilice esta unidad de filtración, ya que Merck Millipore Ltd. no puede garantizar su esterilidad, integridad o funcionamiento más allá de un solo uso.

### PROCEDIMIENTO DE UTILIZACIÓN:

Ver "Preparación del colirio".

## 8. ALMACENAMIENTO ANTES DE LA ENTREGA AL PACIENTE


Una vez llenados todos los goteros, el producto debe ser entregado al paciente lo antes posible:

1. Rellenar todos los campos obligatorios que aparecen en la etiqueta de la gradilla del dispensador, dropper rack, con los datos del paciente.
2. Abrir la BOLSA KIT OFTALMO (BOLSA OFTALMO) rasgando en la zona justo por encima de la banda amarilla e introducir el envase de conservación (TC) y la gradilla de dispensadores en su interior. Para cerrar la bolsa, enrolle el extremo abierto de la misma y doble las lengüetas amarillas que sobresalen de la bolsa protectora.
3. Envíe la gradilla con los dispensadores que contienen el preparado en un recipiente que garantice que se entrega como mínimo 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 la entrega sea entre 3 y 7 días. También se facilitará la información pertinente para el paciente (contraindicaciones, efectos secunda-


rios y precauciones: MA142).


Nota: BTI recomienda sus COOLBOX (CBOX, CBOXM), que mantienen la temperatura entre 2-8 °C.


Nota.: los componentes necesarios para administrar el colirio al paciente (etiquetas, rack dispensador y bolsa) están incluidos en la bandeja OST.


 Después de la preparación, el paciente debe guardar el colirio en un congelador lo antes posible, a temperaturas inferiores a -15 °C.

### RESPONSABILIDAD CLÍNICA:

 Para una óptima preparación del colirio, el clínico debe seguir las instrucciones de este manual.

 Preservar la trazabilidad del preparado y del dispensador destinado al control microbiológico (si se necesita).

 Entregar al paciente el Manual de Información al Paciente MA-142 junto con el preparado, además de indicar la fecha de preparación, la duración recomendada del tratamiento y la dosis que debe seguir.









 Aconsejar al paciente que siga estrictamente las instrucciones de uso y las condiciones de conservación descritas en el Manual de Información al Paciente MA-142. No inicie el tratamiento en ningún caso si no ha recibido la confirmación del clínico responsable.

### INFORMACIÓN PRESENTE EN LA ETIQUETA:

	Fecha de caducidad	<b>LOT</b>	Número de lote
	Marcado CE		Contenido suficiente para 3 usos
<b>REF</b>	Referencia		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso
	Límite de temperatura		Manténgase alejado de la luz solar
	Precaución		No re-esterilizar
	No re-usar		Manténgase seco
	No usar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	<b>STERILE R</b>	Esterilizado mediante irradiación

# ENDORET® KIT OFTALMOLOGÍA



	Fabricante		Esterilizado mediante óxido de etileno
<b>Rx only</b>	La legislación federal establece que este dispositivo sólo puede ser vendido bajo prescripción médica de un profesional sanitario		Esterilizado mediante vapor o calor seco
	Fecha de fabricación		Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único		No estéril
	Uso múltiple en un solo paciente		

NOTE: Los dispositivos sólo deben aceptarse si el envase y el etiquetado de fábrica llegan intactos. Póngase en contacto con su distribuidor si el paquete está abierto o alterado.

# ENDORET® AUGENHEILKUNDE

## VERWENDUNGSZWECK

ENDORET® SET AUGENHEILKUNDE ist ein System zur Gewinnung von Plasma, das reich an Wachstumsfaktoren mittels autologer Technologie ist. Seine Formulierung von Augentropfen kann verwendet werden, um die Regeneration des Augengewebes zu verbessern.

## BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

ENDORET® SET AUGENHEILKUNDE (BTI Ref. KMU11) enthält Einwegkits (siehe Menge auf dem Etikett). Jedes der Einwegkits enthält die folgenden Tablettts.

Tablett 1: Blood Extraction Tray (BBT)

REFERENZ	PRODUKTBESCHREIBUNG	STERILITÄT
TB9	COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8%. (8 Einheiten)	Steril*
450085V1	Sicherheitsblutentnahmeset + Halter (1 Stück)	Steril

Tablett 2: Fractionation Tray (OFT)

REFERENZ	PRODUKTBESCHREIBUNG	STERILITÄT
PTD2	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (1 Stück)	Steril
TP10	BTI 10 ML PLASMA TUBE (2 Stück)	Steril

Tablett 3: Ophthalmic Application Tray (OAT)

REFERENZ	PRODUKTBESCHREIBUNG	STERILITÄT
GP31830	DROPPERS OF 1 ML (32 Stück)	Steril
GP32111	LUER-TP10 CONNECTOR (2 Stück)	Steril
GP31817	21G DISPENSER NEEDLES (2 Stück)	Steril
GP31802	ACTIVATOR CAPSULE (1 Stück)	Steril
GP31803	ACTUATOR WHEEL (1 Stück)	Steril
GP31840	DROPPER RACK (1 Stück)	Steril
GP31841	DROPPER RACK COVER (1 Stück)	Steril

Tablett 4: Ophthalmology prevention Tray (OST)

REFERENZ	PRODUKTBESCHREIBUNG	STERILITÄT
TC	Conservation container (1 Stück)	Nicht Steril
BOLSA OF-TALMO	BAG OPHTHALMOLOGY KIT (1 Stück)	Nicht Steril
324892	BD Micro-Fine™ sterile insulin syringe (1 Stück)	Steril
ACT1	ENDORET ACTIVATOR 1mL (1 Einheit)	Steril*
8300013707	Henke-Ject® needle 14Gx1 ½'' 2,1x40mm (8 Stück)	Steril
SLGP033RB	Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (2 Stück)	Steril
ET.16X55 BLANCA**	Patientenetiketten. 5 Stück	Nicht Steril

\*Medizinisches Gerät mit unsteriler Außenfläche. Es wird empfohlen, das Äußere des Fläschchens mit steriler Gaze und 70%-igem Alkohol zu reinigen.

\*\* Es handelt sich nicht um ein medizinisches Gerät.

Diese Referenz KMU11 enthält auch die Gebrauchsanweisung für: MA130 und MA142 (für jedes Einwegkit eine).

## GEGENANZEIGEN

- Injizieren Sie PRGF-ENDORET® oder ENDORET ACTIVATOR 1mL nicht intravaskulär.
- Bei Überempfindlichkeit gegen Calciumchlorid darf ENDORET ACTIVATOR 1mL nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie PRGF-ENDORET® nicht bei Überempfindlichkeit gegen Calciumcitrat.

## NEBENWIRKUNGEN

PRGF-ENDORET® verwandte Produkte haben keine nachteiligen Auswirkungen, wenn sie verwendet werden, wie im Abschnitt: „Bestimmungsgemäße Verwendung“ beschrieben. Dennoch sollten einige allgemeine Empfehlungen zur Anwendung von PRGF beachtet werden.

- Mischen Sie PRGF-ENDORET® nicht mit anderen Produkten, außer Biomaterialien, die mit dem Plasma vermischt werden, um Transplantate zu bilden.
- Verwenden Sie PRGF-ENDORET® nicht bei Patienten mit aktiven in-



fektiösen Prozessen.

- PRGF- ENDORET® darf nicht angewendet werden, wenn der Patient Bluterkrankungen im Zusammenhang mit Thrombozyten- oder Gerinnungsstörungen aufweist.
- PRGF- ENDORET® darf nicht zur Behandlung von Patienten mit einer Infektion, Hauterkrankung oder einem Tumor im Injektionsbereich verwendet werden.
- Die Gegenanzeigen im Zusammenhang mit dem Behandlungsverfahren mit PRGF- ENDORET®, klinisch oder chirurgisch, müssen vom behandelnden Arzt beobachtet bzw. in Betracht gezogen werden.
- In den Tagen vor der Behandlung mit PRGF- ENDORET® wird eine leichte Diät empfohlen.

## WARNHINWEISE

- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen Objekte für die Blutentnahme (Lanzetten, Nadeln, Luer-Adapter und Blutentnahmegерäte) gemäß den Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien und den Installationsverfahren.
- Viren (wie Hepatitis B und C, HIV (AIDS) oder andere Infektionskrankheiten) können durch Kontakt mit biologischen Proben übertragen werden. Im Falle einer Exposition mit biologischen Proben ist ein Arzt aufzusuchen.
- Verwenden Sie die Röhrrchen nicht, wenn sich darin Fremdkörper befinden.
- Die Wiederverwendung und/oder ein erneutes Sterilisieren dieser Produkte kann zu einem Infektionsrisiko und/oder einer Kreuzkontamination führen.
- Befolgen Sie stets das Blutentnahmeprotokoll Ihrer Einrichtung.
- Kinder, schwangere und stillende Frauen: Es sind keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, jedoch muss die individuelle Situation eines jeden Patienten vom Arzt vor der Anwendung der PRGF-ENDORET®-Technologie berücksichtigt werden.
- Die Gerinnungszeiten bei der Herstellung von PRGF-ENDORET® können bei Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, beeinflusst (erhöht) sein.
- Das medizinische/klinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, den Patienten über die Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Behandlungsverfahren mit PRGF-ENDORET® zu informieren.
- Alle anderen zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Behandlungsverfahren mit PRGF-ENDORET®, ob klinisch oder chirurgisch, müssen vom Arzt beobachtet bzw. in Betracht gezogen werden.
- Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

**HINWEIS:** Die Geräte sollten nur akzeptiert werden, wenn die werkseitige Verpackung und Kennzeichnung intakt ankommen.

**HINWEIS:** Wenn nach der Zentrifugation eine Hämolyse oder geronnenes Blut beobachtet wird, entsorgen Sie die Röhrrchen.

## ASEPTISCHE VERFAHREN

- Befolgen Sie die aseptischen Arbeitsprotokolle Ihrer Einrichtung, um die Möglichkeit einer Kontamination der mit der PRGF-ENDORET®-Technologie gewonnenen Plasmafraktionen zu minimieren.
- Führen Sie die Fraktionierung und Aktivierung des Plasmas in einer sauberen Umgebung oder im Operationssaal durch.
- Tragen Sie bei der Blutentnahme und beim Umgang mit Röhrrchen


Handschuhe, um das Risiko einer Exposition zu minimieren.


## ABFALLENTSORGUNG

- Beachten Sie die allgemeinen Hygienerichtlinien und gesetzlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung von infektiösem Material.
- Tragen Sie Handschuhe, um das Infektionsrisiko zu verringern.
- Volle Entnahmeröhrrchen oder medizinische Geräte, die kontaminiertes Blut enthalten, müssen in Behältern gesammelt werden, die für potenziell infektiöse Abfälle geeignet sind.
- Die Abfallentsorgung erfolgt in der Regel entweder durch Verbrennung oder durch (Dampfsterilisation).

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG DES KITS

- Lagertemperatur: zwischen 4 und 25 °C lagern.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- In trockener Umgebung aufbewahren.
- Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Einwegkits.


 **WARNUNG:** Eine Überschreitung der maximalen Lagertemperatur kann zu einer Verschlechterung der Qualität der Röhrrchen und Fläschchen führen (d. h. zu Vakuumverlust, Verdunstung flüssiger Zusatzstoffe, Farbveränderung usw.).


 **WARNUNG:** Feuchtigkeit kann die Integrität des Tablett beeinträchtigen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**HINWEIS:** BTI führt regelmäßig Schulungen zur korrekten Anwendung der ENDORET®-Technologie durch.

### 1. BLUTENTNAHME

 Während des gesamten Prozesses müssen Handschuhe getragen werden.

 Das Blut sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme verwendet werden. Entnehmen Sie kein Blut, wenn Sie es mehr als 4 Stunden nach der Entnahme verwenden wollen.

1. Öffnen Sie das Blood Extraction Tray (BBT) und nehmen Sie das darin enthaltene Material heraus.
2. Markieren Sie die COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8% (TB9) für jeden Patienten.
3. Bringen Sie einen Venenschlauch an (max. 1 Minute). Bereiten Sie die Venenpunktionsstelle mit einer antiseptischen Lösung vor. Berühren Sie nach der Reinigung nicht den Venenpunktionsbereich.
4. Entnehmen Sie das SAFETY Blood Collection Set + Holder (450085V1) aus der sterilisierten Verpackung.
5. Ziehen Sie die Schutzkappe von der Nadel ab.
6. Führen Sie die Venenpunktion mit dem Arm des Patienten in einer nach unten gerichteten Position durch.
7. Schieben Sie das Röhrrchen gegen den Halter und das Ventil der Nadel und durchstechen Sie die Gummimembran. Zentrieren Sie die Röhrrchen beim Einsetzen der Kappe richtig im Ständer, um eine seitliche Perforation und einen anschließenden vorzeitigen Vakuumverlust zu vermeiden.
8. Entfernen Sie den Venenschlauch, sobald das Blut in dem Röhrrchen erscheint. Achten Sie darauf, dass der Inhalt des Röhrrchens

während des Vorgangs nicht mit der Kappe in Berührung kommt. Drehen Sie das Röhrchen nicht um und halten Sie es immer in einer nach oben gerichteten Position, indem Sie es mit dem Daumen zusammendrücken, um eine vollständige Vakuumabsaugung zu gewährleisten. Durch das Vakuum im Röhrchen kann der Blutfluss automatisch gestoppt werden.

9. Wenn das erste Röhrchen voll ist und der Blutfluss stoppt, entfernen Sie es vorsichtig aus der Halterung.

**Anmerkung:** Wenn kein Blut in das Röhrchen fließt oder der Fluss stoppt, bevor eine geeignete Probe entnommen wurde, werden die folgenden Schritte empfohlen, um eine zufriedenstellende Blutentnahme zu erreichen.

- Schieben Sie das Röhrchen nach vorne, um die Kappe zu durchstechen. Halten Sie es immer in Position und drücken Sie es mit dem Daumen zusammen, um eine vollständige Vakuumextraktion zu gewährleisten.
- Vergewissern Sie sich, dass die Nadel richtig in der Vene sitzt.
- Wenn das Blut immer noch nicht fließt, entfernen Sie das Röhrchen und legen Sie ein neues in den Halter.
- Wenn diese Aktion immer noch keine zufriedenstellenden Ergebnisse liefert, entfernen Sie die Nadel und entsorgen Sie sie. Wiederholen Sie den Vorgang aus Schritt 1.

10. Invertieren Sie die Röhrchen vorsichtig 4- bis 6-mal unmittelbar nach der Blutentnahme, um eine geeignete Mischung aus dem Zusatzstoff und dem Blut zu erhalten. Drehen Sie das volle Röhrchen auf den Kopf und wieder zurück. Das ist eine komplette Invertierung.

⚠ Schütteln Sie die Röhrchen nicht. Durch energisches Mischen kann es zu Schaumbildung, Hämolyse und Aktivierung der Blutplättchen kommen. Eine unzureichende Durchmischung des Blutes/Zusatzstoffes kann auch für die ENDORET®-Technologie zu unerwünschten Ergebnissen führen. Stellen Sie sicher, dass das Blut mit dem Zusatzstoff vermischt wurde, bevor Sie fortfahren.

11. Wiederholen Sie die Schritte 7 bis 10 mit den restlichen benötigten Röhrchen.

12. Sobald das Blut nicht mehr in das letzte Röhrchen fließt, entfernen Sie die Nadel aus der Vene und drücken Sie mit einem trockenen sterilen Tupfer auf den Einstichbereich, bis die Blutung aufhört.

⚠ Nach der Venenpunktion kann die Oberseite der Kappe Spuren von Blut aufweisen. Es wird empfohlen, das Septum von TB9 mit steriler Gaze und 70%-igem Alkohol zu reinigen.

13. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel mit dem Halter gemäß Abschnitt „ABFALLENTSORGUNG“.

## 2. ZENTRIFUGATION

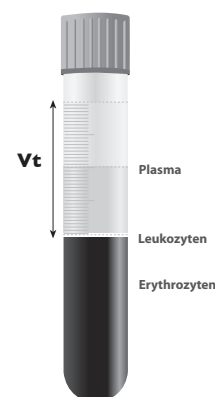
⚠ Sobald die Röhrchen gefüllt sind, müssen sie unmittelbar nach der Blutentnahme oder innerhalb von maximal einer Stunde zentrifugiert werden. Die Blutproben dürfen aus keinem Grund gekühlt werden.

⚠ TB9 SOLLTE NUR IN EINER BTI-SYSTEMMODELLZENTRIFUGE ZENTRIFUGIERT WERDEN. Auf diese Weise stellen wir sicher, dass die durch die ENDORET®-Technologie gewonnenen Plasmafraktionen korrekt getrennt werden. Befolgen Sie die spezifischen Gebrauchsanweisungen für die Zentrifuge des BTI-Systems.

**Nach der Zentrifugation wird das Blut in drei Komponenten getrennt:**

- Plasma, das reich an Wachstumsfaktoren ist: Dies ist die Plasmasäule (gelblich), die die meisten Thrombozyten enthält und entsprechend einem Gradienten zunehmender Konzentration verteilt ist (dies bedeutet, dass die Anzahl der Thrombozyten am oberen Ende des Röhrchens niedriger ist und nach unten zunimmt).
- Weißer Zellen oder Leukozyten: Dies ist die feine weißliche Schicht, die direkt über den roten Blutkörperchen (auch Buffy Coat genannt) abgelagert ist.
- Rote Serie, Erythrozyten oder rote Blutkörperchen: Dies ist die rote Säule, die den Boden des Röhrchens einnimmt.

Abbildung 1:



BTI Röhrchen  
(9 ml)

⚠ Wenn nach der Zentrifugation eine Hämolyse (Rötung im Plasma) beobachtet wird, entsorgen Sie die Röhrchen.

⚠ Wenn die Zentrifugation nicht unmittelbar nach der Entnahme durchgeführt wird, ist es ratsam, den Schritt 1.10 (die Röhrchen vorsichtig invertieren) vor der Zentrifugation zu wiederholen.

⚠ Wenn die Röhrchen nach dem Zentrifugieren auf den Ständer gestellt werden, ist es wichtig, die Röhrchen bei ihrer Handhabung vertikal zu halten und sie nicht mit abrupten Bewegungen zu schütteln, um zu verhindern, dass die verschiedenen Komponenten gemischt werden.

## 3. VAKUUMERZEUGUNG IM BTI 10ML PLASMA TUBE (TP10)

⚠ Während des gesamten Prozesses müssen Handschuhe getragen werden.

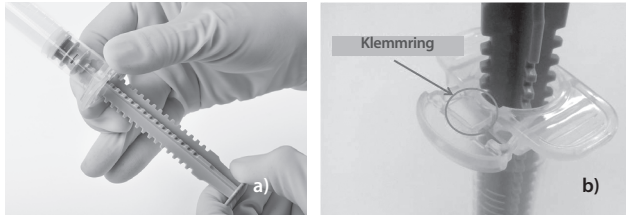
1. Öffnen Sie das Fractioning Tray (OFT) und nehmen Sie das darin enthaltene Material heraus.

⚠ Hinweis: Es ist ratsam, das TP10 mit den Patientenetiketten zu beschriften, die sich im Ophthalmology prevention Tray (OST) befinden. Tun Sie dies in Längsrichtung, damit die Skala nicht verdeckt wird.



2. Ziehen Sie den Kolben des TP10 zurück, um genügend

Vakuum im Röhrchen zu erzeugen, vermeiden Sie plötzliche Bewegungen oder eine Drehung um die Achse (a). Um sicherzustellen, dass das Vakuum erzeugt wird, halten Sie den Klemmring fest neben den seitlichen Flanschen, um ein Lösen zu verhindern (a und b).



⚠ Wenn sich der Klemmring löst, setzen Sie ihn mit der Lasche wieder in das Röhrchen ein, bis Sie ein „Klicken“ hören.

3. Wenn der Kolben so weit wie möglich zurückgezogen ist (Sie müssen ein „Klicken“ hören), drehen Sie den Kolben gegen den Uhrzeigersinn, um ihn vom Rohr zu trennen.
4. Um das Vakuum im zweiten TP10 zu erzeugen, entfernen Sie den Klemmring neben den seitlichen Flanschen des TP10, setzen Sie den Kolben ein, bis er in den Vakuumkolben passt, drehen Sie ihn mindestens 1/4 Umdrehung im Uhrzeigersinn, bis Sie den Klemmring wieder einsetzen können. Setzen Sie den Klemmring so ein, dass der Flansch nach oben zeigt, bis Sie ein „Klicken“ hören (b). Erzeugen Sie das Vakuum im TP10 wie zuvor beschrieben und entfernen Sie den Kolben aus dem Röhrchen.

⚠ Um sicherzustellen, dass genügend Vakuum erzeugt wurde, verwenden Sie das Röhrchen sofort.

#### 4. FRAKTIONIERUNG MIT DEM PLASMA TRANSFER DEVICE (PTD2)

⚠ Während des gesamten Prozesses müssen Handschuhe getragen werden.

1. Nehmen Sie die Henke-Ject needle 14G (8300013707) aus dem OST-Tray und stecken Sie sie in die Mitte des Septums jedes der zentrifugierten TB9. Achten Sie darauf, die roten Blutkörperchen nicht mit dem Plasma zu vermischen.
2. Nehmen Sie das PTD2 vorsichtig aus dem OFT-Tray heraus.
3. Entfernen Sie das schwarze Blockiersystem auf einer Seite des PTD2, indem Sie die Enden anheben, bis sie einander berühren, und entfernen Sie es dann.

⚠ **GEBRAUCHSDAUER BEI DER LAGERUNG:** Sobald das Blockiersystem entfernt wird, ist das Gerät eine Stunde lang einsatzbereit.

4. Entfernen Sie das Schutzrohr von der Kanüle.
5. Setzen Sie das TP10 in die Rückseite des PTD2 ein und positionieren Sie die Rippen des Röhrchens in die Nuten auf der Rückseite des PTD2. Sobald Sie drinnen sind, drehen Sie eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, um seine Position anzupassen.

⚠ **LUFT NICHT ANSAUGEN.** Wenn Sie die fuchsiarbene Taste drücken, während sich die Spitze des PTD2 in der Luft befindet, verliert das TP10 das Vakuum.

⚠ **ENTFERNEN SIE DAS BLOCKIERSYSTEM.** Wenn Sie das TP10 in dem PTD2 platzieren, ohne das Blockiersystem zu entfernen, geht das Vakuum in dem Röhrchen verloren.

⚠ **ENTFERNEN SIE NICHT DIE KAPPE DES TP10.** Halten Sie die Kappe des TP10 während des gesamten Fraktionierungsprozesses

fest, um sicherzustellen, dass genügend Vakuum aufrechterhalten wird.

6. Führen Sie die Kanüle des PTD2 durch die Henke-Ject needle 14G (8300013707) in den obersten Bereich der Plasmafraktion ein. Halten Sie die Spitze der Kanüle des PTD2 knapp unter der Oberfläche des Plasmas (etwa 1–2 Millimeter) und in Kontakt mit der Innenwand des Röhrchens.

7. Drücken Sie leicht auf die fuchsiarbene Taste, um mit der Entnahme des Plasmas zu beginnen. Begleiten Sie die Absaugung während des Prozesses mit einer vertikalen Abwärtsbewegung, um die Kanüle immer knapp unter der Oberfläche der Fraktion zu halten, die Sie extrahieren möchten. Aspirieren Sie langsam, um Turbulenzen zu vermeiden.

⚠ **DRÜCKEN SIE DIE TASTE VORSICHTIG:** Wenn Sie die fuchsiarbene Taste zu Beginn des Ansaugvorgangs zu stark drücken, können Sie die Ansauggeschwindigkeit nicht mehr kontrollieren, was zu Turbulenzen führen kann.

8. Die gesamte im TB9 enthaltene Plasmafraktion (Vt) absaugen. Saugen Sie weder die Erythrozyten noch die Leukozyten (Buffy Coat) ab.
9. Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 für jeden TB9 mit dem gleichen PTD2 und TP10, bis es vollständig mit Plasma gefüllt ist.
10. Sobald das Röhrchen gefüllt ist, entfernen Sie den Sicherheitsblockiering, während sich die Spitze des PTD2 noch im TB9 befindet, und ziehen Sie das TP10 mit einer leichten Drehung gegen den Uhrzeigersinn vom PTD2 ab.

⚠ **ENTFERNEN DES KLEMMRINGS:** Wenn Sie den Klemmring vor dem Entfernen des TB9 von dem PTD2 nicht entfernen, könnte Luft in das TP10 gelangen.

11. Setzen Sie das zweite TP10, in dem Sie zuvor das Vakuum erzeugt haben, in das PTD2 ein.
12. Wiederholen Sie die Schritte 5 bis 9, bis das zweite TP10 voller Plasma ist.
13. Entsorgen Sie das PLASMA TRANSFER DEVICE (PTD2). Es ist NICHT WIEDERVERWENDBAR.

#### 5. PROTOKOLL ZUR THROMBOZYTENAKTIVIERUNG

⚠ Während des gesamten Prozesses müssen Handschuhe getragen werden.

**Hinweis:** Aktivieren Sie das vorbereitete Plasma innerhalb von maximal 4 Stunden nach der Blutentnahme.

⚠ Durchstechflasche mit unsteriler Außenfläche. Es wird empfohlen, das Äußere des Fläschchens mit steriler Gaze und 70%igem Alkohol zu reinigen.

1. Die Aktivierung des Plasmas erfolgt durch Zugabe einer genauen Menge des ENDORET ACTIVATOR 1mL (ACT1) und das Beibehalten einer Temperatur von 37 °C während des gesamten Aktivierungsvorgangs. BTI empfiehlt hierfür ihre Plasma-Heizeinheit. (PLASMA-TERM).
2. Drehen Sie das TP10 dreimal vorsichtig auf den Kopf und berechnen Sie das enthaltene Plasmavolumen anhand der Skala, die auf der Außenseite des Röhrchens in ml (Volumen) angegeben ist.
3. Geben Sie die erforderliche Menge ACT1 mit der Micro-Fine 0.5mL sterile insulin syringe (324892) entsprechend dem zu aktivierenden Plasmavolumen in einer Menge von 0,02 ml (2 Einheiten auf

der Skala der Micro-Fine Spritze) ACT1 pro Milliliter Plasma hinzu.

**Hinweis:** Beachten Sie, dass die Skala auf der Micro-Fine-Spritze in EINHEITEN und nicht in Milliliter angegeben ist. Die Konvertierung ist wichtig, um Fehler zu vermeiden.

Volumen des Plasmas (ml)	ACT1-Volumen (ml)	ACT1-Volumen (Einheiten laut Markierung auf der Micro-Fine 0,5mL sterile insulin syringe)
1	0.02	2
2	0.04	4
4	0.08	8
6	0.12	12
8	0.16	16
10	0.20	20

**!** Der Benutzer sollte die Mengen an ACT1 beachten, die zugegeben werden müssen, da sonst die Gerinnungszeiten beeinträchtigt werden. Verwenden Sie nicht mehr ACT1 als empfohlen. Die Zugabe von mehr ACT1 wird den Gerinnungsprozess nicht beschleunigen.

- Durchstechen Sie das Septum von TP10 mit der Spritze und fügen Sie die erforderliche Menge an Aktivator hinzu. Drehen Sie das TP10 vorsichtig um, um den Aktivator mit dem Plasma zu mischen.
- Entsorgen Sie die Spritze und das überschüssige ACT1.
- Bei der regulären Behandlung ist das aktivierte Plasma 40 Minuten lang bei 37 °C zu halten, damit die Koagulation und die Retraktion des Plasmas stattfinden können. BTI empfiehlt dafür ihren PLASMATERM H OVEN.
- Wenn Sie die Immunosafe-Behandlung durchführen möchten, fahren Sie gemäß der Gebrauchsanweisung für den ENDORET® PLASMATERM H OVEN (MA074) und PLASMATERM H-PLUS OVEN (MA156) wie folgt fort:

• **Wenn Sie einen PLASMATERM H- und einen PLASMATERM H-PLUS OVEN haben**

- Das Plasma im PLASMATERM H-OVEN 40 Minuten bei 37 °C aufbewahren.
- Legen Sie dann das TP10 für 1 Stunde in den PLASMATERM H-PLUS OVEN ein, wählen Sie das Programm 2 und stabilisieren Sie es.
- Fahren Sie mit Schritt 6 des Protokolls „6. Vorbereitung der Augentropfen“ fort.

• **Wenn Sie nur einen PLASMATERM H-PLUS OVEN haben**

- Nachdem Sie das Plasma 40 Minuten lang Programm 1 bei 37 °C gehalten haben, ohne das TP10 aus dem PLASMATERM H-PLUS zu nehmen, drücken Sie einmal die Taste „PROG“.
- An diesem Punkt beginnt Programm 3 für 1 Stunde zu blinken. Nach Ablauf dieser Zeit meldet der Ofen, dass die Behandlung beendet wurde.
- Fahren Sie mit Schritt 6 des Protokolls „6. Vorbereitung der Augentropfen“ fort.

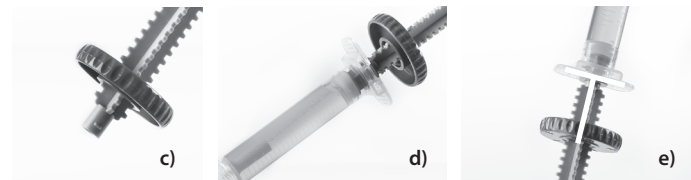
**Hinweis:** Es ist wichtig, das TP10 unmittelbar nach Abschluss der Behandlung aus dem PLASMATERM H-PLUS zu entfernen.

**6. VORBEREITUNG DER AUGENTROPFEN**

**!** Während des gesamten Prozesses müssen Handschuhe getragen werden.

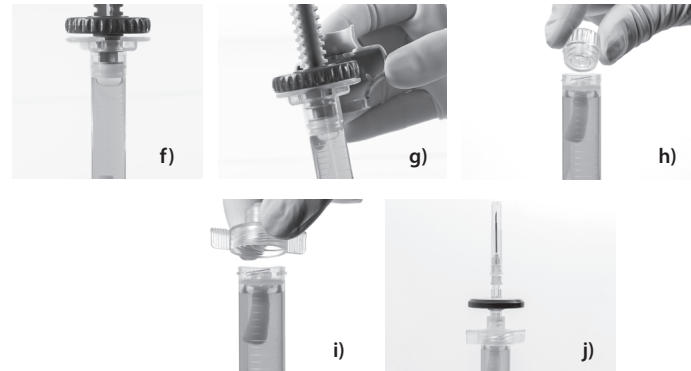
**HINWEIS:** Sobald das Plasma aktiviert ist, bereiten Sie die Augentropfen innerhalb von höchstens 4 Stunden nach der Blutentnahme zu.

- Ophthalmic Application Tray (OAT) öffnen. Nehmen Sie das ACTIVATOR WHEEL (GP31803) mit Handschuhen auf und setzen Sie es auf den Kolben, indem Sie es gegen den Uhrzeigersinn drehen (c). Setzen Sie das Set in den Kolben des TP10 ein, indem Sie es ein wenig im Uhrzeigersinn drehen (d). Platzieren Sie den Kolben so, dass er zwischen dem gerillten Kolben und den seitlichen Flanschen des TP10 (e) ein "T" bildet.



- Justieren Sie das Rad, indem Sie es bis zum oberen Ende des Röhrchens bewegen (f) und setzen Sie die ACTIVATOR CAPSULE (GP31802) (g) ein. Entfernen Sie die untere Kappe des TP10 (h) und setzen Sie den LUER-TP10 CONNECTOR (GP32111) ein und drücken Sie ihn fest (i). Zum Schluss wird die Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (SLGP033RB) (j) eingesetzt.

**Hinweis:** Die Filtrationseinheit Millex-GP (SLGP033RB) ist im OST-Tray enthalten.



**!** Ein größerer Druck des Rades gegen die seitlichen Flansche führt dazu, dass die „Kolben-Rad“-Baugruppe aus dem TP10 herauskommt.

- Setzen Sie das TP10 aufrecht mit dem Filter nach oben ein und drehen Sie das Rad, bis das System entleert ist. Dazu müssen Sie darauf achten, dass das Plasma den Millex-GP-Filter vollständig befeuchtet.
- Stecken Sie die 21G DISPENSER NEEDLE (GP31817) in den Millex-GP Filter des konischen Luer-Anschlusses. Ziehen Sie die Schutzkappe von der Nadel ab.
- Positionieren Sie das DROPPER RACK (GP31840) so, dass der untere Teil des Racks nach oben zeigt und die mikrobiologische Kontrollpipette am weitesten von Ihnen entfernt ist (k).
- Führen Sie die Nadel direkt durch das mittlere Loch des ersten DROPPER OF 1 mL (GP31830), der sich im unteren rechten Teil des Pipettengestells (l) befindet ein. Drehen Sie das Rad, bis das Plasma austritt. Das Rad sollte um 2 Markierungen gedreht werden, bis die zweite Markierung die gleiche Position einnimmt wie die ursprüngliche Markierung des Rades (m), was 0,6 ml entspricht.

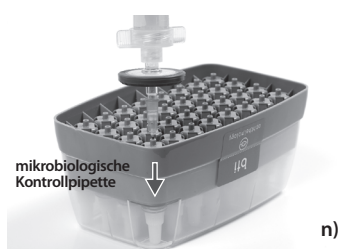
**!** Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Rad bis zur Markierung drehen, um eine Überdosierung zu vermeiden.



7. Warten Sie nach dem Drehen des Rades 4–5 Sekunden, bis das PRGF-ENDORET® nicht mehr aus der Nadel fließt und es nicht mehr mit dem PRGF-ENDORET® in Kontakt kommt, um es aus dem Pipetengestell entfernen zu können.

⚠ Entfernen Sie die Dosiernadel vorsichtig und schrittweise von der Pipette.

8. Wiederholen Sie die Schritte 6 und 7 für die ersten 16 Pipetten.
9. Nach Fertigstellung der ersten 16 Pipetten wird die mikrobiologische Kontrollpipette durchstochen und mit 0,6 ml (n) gefüllt.



10. Ohne die Nadel aus der mikrobiologischen Pipette zu ziehen, entfernen Sie die Aktivatorkapsel und das Kolben-Rad-Set und entsorgen Sie das TP10 mit dem Luer-Anschluss, die Millex-GP-Einheit und die Dosiernadel.
11. Wiederholen Sie die Schritte 1–7, bis die verbleibenden Pipetten des Gestells mit dem zweiten TP10 des Plasmas gefüllt sind.
12. Schließlich geben Sie die erforderliche Menge an Augentropfen aus dem zweiten TP10 in die mikrobiologische Pipette, um diese zu füllen, so dass diese Pipette PRGF-ENDORET® aus beiden TP10 enthält. Entsorgen Sie anschließend das TP10 mit dem Luer-Anschluss, die Millex-GP-Einheit sowie die Nadel, die Kapsel und den Kolben.
13. Brechen Sie den Verschluss des DROPPER RACK COVER (GP31841) auf und entnehmen Sie die Pipette, die Sie für die mikrobiologische Kontrolle verwenden werden, falls dies erforderlich ist.

## 7. SO VERWENDEN SIE DIE MILLEX-GP SYRINGE FILTER UNIT, 0.22 MM, POLYETHERSULFONE, 33 MM (SLGP033RB)

Dieser Abschnitt enthält die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie die Schritte, die zur Verwendung der Millex-GP Syringe Filter Unit, 0,22 µm, polyethersulfone, 33 mm (SLGP033RB) befolgt werden müssen.

### WARNHINWEISE:

- Um Sterilität zu gewährleisten, verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als Inline-Filter für die intravenöse Verabreichung von Flüssigkeiten; es wurde nicht für einen längeren kontinuierlichen Gebrauch entwickelt.
- Verwenden Sie keine Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 ml, da diese einen höheren Druck als den maximalen Nenndruck erreichen können, was zu einer Beschädigung des Filters oder zu Verletzungen des Personals führen kann.

### VORSICHTSHINWEISE:

- Verwenden Sie die Millex®-Filtrationseinheit nicht, um Flüssigkeiten bei Temperaturen über 45 °C zu filtern.
- Verwenden Sie die Millex®-Filtrationseinheit nicht zum Filtern von Emulsionen oder Suspensionen, da sie für diesen Zweck nicht ausgelegt ist.
- Verwenden Sie die Millex®-Einheit nicht zum Filtern von Lösungen, die eine Menge von 5 mg oder weniger an pharmakologisch wirksamen Substanzen enthalten, es sei denn, es wurden Bindungsstudien durchgeführt.
- Diese Filtereinheit darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden, da Merck Millipore Ltd. keine Garantie für ihre Sterilität, Unversehrtheit oder ihren Betrieb über den einmaligen Gebrauch hinaus übernehmen kann.

### VERFAHREN ZUR ANWENDUNG:

Siehe Abschnitt 6 „Vorbereitung der Augentropfen“.

### 8. LAGERUNG VOR AUSLIEFERUNG AN DEN PATIENTEN

Sobald alle Pipetten gefüllt sind, muss das Produkt so schnell wie möglich an den Patienten geliefert werden:

1. Füllen Sie alle erforderlichen Felder auf dem Etikett des Pipetengestells mit den Patientendaten aus.
2. Öffnen Sie den BAG OPHTHALMOLOGY KIT (BOLSA OFTALMO), indem Sie den Bereich oberhalb der gelben Banderole aufreißen, und setzen Sie den Conservation container (TC) und das Pipetengestell ein. Um den Beutel zu schließen, rollen Sie das offene Ende des Beutels auf und knicken die gelben Laschen um, die aus dem Schutzbeutel herausragen.
3. Versenden Sie das Pipetengestell mit den Pipetten, die das Präparat enthalten, in einem Behälter, der sicherstellt, dass das Präparat mindestens bei Raumtemperatur (unter 20–25 °C) geliefert wird, wenn die Auslieferung nicht länger als 3 Tage dauert, oder gekühlt (2–8 °C), wenn die Lieferung voraussichtlich zwischen 3 und 7 Tagen dauert. Relevante Patienteninformationen (Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen: MA142) sind ebenfalls beizufügen.

**Hinweis:** BTI empfiehlt seine COOLBOXen (CBOX, CBOXM), die die Temperatur zwischen 2–8 °C halten.

**Hinweis:** Die für die Abgabe der Augentropfen an den Patienten erforderlichen Komponenten (Etiketten, Spendergestell und Beutel) sind in dem OST-Tray enthalten.

⚠ Nach der Zubereitung sollte der Patient die Augentropfen so schnell wie möglich in einem Gefrierschrank bei Temperaturen unter -15 °C aufbewahren.


### KLINISCHE VERANTWORTUNG

📖 Für eine optimale Zubereitung der Augentropfen muss der Arzt die Anweisungen in diesem Handbuch befolgen.

📖 Erhalten Sie die Rückverfolgbarkeit des Präparats und des Dosierers, der für die mikrobiologische Kontrolle vorgesehen ist (falls diese Kontrolle erforderlich ist).

📖 Geben Sie dem Patienten zusammen mit dem Präparat die Patienteninformation MA-142 mit, in der das Herstellungsdatum, die empfohlene Dauer der Behandlung und die einzuhaltende Do-

sierung angegeben sind.

 Weisen Sie den Patienten an, die Gebrauchsanweisung und die im Patienteninformationshandbuch MA-142 beschriebenen Lagerungsbedingungen strikt zu befolgen. Beginnen Sie die Behandlung auf keinen Fall, bevor Sie nicht eine Bestätigung des zuständigen Arztes erhalten haben.

ANGABEN AUF DEM ETIKETT

	Haltbarkeitsdatum	<b>LOT</b>	Chargennummer
	CE-Kennzeichnung		Inhalt ausreichend für 3 Anwendungen
<b>REF</b>	Bezug		Siehe Gebrauchsanweisung
	Temperaturgrenzwert		Gegen Sonneneinstrahlung schützen
	Vorsicht		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden		Trocken aufbewahren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	<b>STERILE R</b>	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Hersteller	<b>STERILE EO</b>	Mit Ethylenoxid sterilisiert.
<b>Nur auf Rezept</b>	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.	<b>STERILE I</b>	Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	Datum des Herstellers	<b>MD</b>	Medizinisches Gerät
<b>UDI</b>	Eindeutige Gerätekennung		Nicht steril
	Mehrfachverwendung durch denselben Patienten		

HINWEIS: Die Geräte sollten nur angenommen werden, wenn die Werksverpackung und die Beschriftung intakt sind. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

# ENDORET®

## KIT D'OPHTALMOLOGIE

### USAGE PREVU

Le KIT D'OPHTALMOLOGIE ENDORET® est un système conçu pour obtenir du plasma riche en facteurs de croissance à l'aide de la technologie autologue. Sa formulation de gouttes ophtalmiques peut être utilisée pour améliorer la régénération du tissu oculaire.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le KIT D'OPHTALMOLOGIE ENDORET® (réf. BTI KMU11) contient des kits jetables (voir la quantité sur l'étiquette). Chaque kit jetable contient les plateaux suivants.

#### Plateau 1 : Blood Extraction Tray (BBT)

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION DU PRODUIT	STÉRILITÉ
TB9	COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8%. (8 unités)	Stérile*
450085V1	Unité de prélèvement sécurité + Corps de pompe (1 unité)	Stérile

#### Plateau 2 : Fractionation Tray (OFT)

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION DU PRODUIT	STÉRILITÉ
PTD2	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE(1 unité)	Stérile
TP10	BTI 10 ML PLASMA TUBE (2 unités)	Stérile

#### Plateau 3 : Ophthalmic Application Tray (OAT)

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION DU PRODUIT	STÉRILITÉ
GP31830	DROPPERS OF 1 ML (32 unités)	Stérile
GP32111	LUER-TP10 CONNECTOR (2 unités)	Stérile
GP31817	21G DISPENSER NEEDLES (2 unités)	Stérile
GP31802	ACTIVATOR CAPSULE (1 unité)	Stérile
GP31803	ACTUATOR WHEEL (1 unité)	Stérile
GP31840	DROPPER RACK (1 unité)	Stérile
GP31841	DROPPER RACK COVER (1 unité)	Stérile

#### Plateau 4 : Ophthalmology prevention Tray (OST)

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION DU PRODUIT	STÉRILITÉ
TC	Conservation container (1 unité)	Non stérile
BOLSA OF-TALMO	BAG OPHTHALMOLOGY KIT (1 unité)	Non stérile
324892	BD Micro-Fine™ sterile insulin syringe (1 unité)	Stérile
ACT1	ENDORET ACTIVATOR 1mL (1 unité)	Stérile*
8300013707	Henke-Ject® needle 14Gx1 ½'' 2,1x40mm (8 unités)	Stérile
SLGP033RB	Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (2 unités)	Stérile
ET.16X55 BLANCA**	Étiquettes de patients. 5 unités	Non stérile

\*Dispositif médical à extérieur non stérile. Il est conseillé de nettoyer l'extérieur du flacon avec de la gaze stérile et de l'alcool à 70 %.

\*\* Ce n'est pas un dispositif médical.

Cette référence KMU11 comprend également les consignes d'utilisation : MA130 et MA142 (autant d'unités que de kits jetables).

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter PRGF-ENDORET® ni l'ENDORET ACTIVATOR 1mL par voie intravasculaire.
- Ne pas utiliser l'ENDORET ACTIVATOR 1mL en cas d'hypersensibilité au chlorure de calcium.
- Ne pas utiliser PRGF-ENDORET® en cas d'hypersensibilité au citrate de calcium.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Les produits associés à PRGF-ENDORET® n'ont aucun effet indésirable lorsqu'ils sont utilisés comme il est détaillé dans la section : Usage prévu. Néanmoins, certaines recommandations générales concernant PRGF doivent être prises en compte.

- Ne pas mélanger PRGF-ENDORET® avec d'autres produits, à l'exception des biomatériaux qui sont mélangés avec le plasma pour former des greffes.
- Ne pas utiliser PRGF-ENDORET® chez les patients présentant des processus infectieux actifs.
- Ne pas utiliser PRGF-ENDORET® si le patient présente des troubles

sanguins liés à des altérations plaquettaires ou de la coagulation.

- Ne pas utiliser PRGF-ENDORET® pour traiter les patients atteints d'une infection, d'une maladie de la peau ou d'une tumeur dans la zone d'injection.
- Le clinicien doit respecter/prendre en compte la contre-indication liée à la technique d'application de PRGF-ENDORET®, clinique ou chirurgicale.
- Il est recommandé de s'alimenter légèrement pendant les jours précédant le traitement par PRGF-ENDORET®.

## PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- Manipulez tous les échantillons biologiques et les objets tranchants utilisés pour extraire du sang (lancettes, aiguilles, adaptateurs Luer et matériel de prélèvement sanguin) conformément aux politiques de santé et de sécurité et aux procédures d'installation.
- Des virus (tels que les hépatites B et C, le VIH (sida) ou d'autres maladies infectieuses) peuvent être transmis par contact avec des échantillons biologiques. En cas d'exposition à des échantillons biologiques, demandez des soins médicaux appropriés.
- N'utilisez pas les tubes si vous détectez des corps étrangers à l'intérieur.
- Si vous réutilisez et/ou stérilisez ces produits, cela peut entraîner un risque d'infection et/ou de contamination croisée.
- Suivez toujours le protocole d'extraction sanguine du centre.
- Enfants, femmes enceintes et allaitantes : aucune précaution supplémentaire n'est envisagée ; cependant, le clinicien doit prendre en compte la situation individuelle de chaque patient avant d'appliquer la technique PRGF-ENDORET®.
- Les temps de coagulation dans la préparation de PRGF-ENDORET® peuvent être affectés (augmentés) chez les patients traités par anticoagulants.
- Le professionnel de la santé/médical est chargé d'informer le patient des contre-indications, précautions et effets indésirables liés à la technique d'application de PRGF-ENDORET®.
- Le clinicien doit respecter/prendre en compte toute autre précaution supplémentaire liée à la technique d'application de PRGF-ENDORET®, clinique ou chirurgicale.
- Contactez votre distributeur si l'emballage est ouvert ou endommagé.

**REMARQUE:** vous ne devez accepter les dispositifs que si l'emballage et l'étiquetage de l'usine sont intacts.

**REMARQUE:** si vous observez une hémolyse ou une coagulation du sang après la centrifugation, jetez les tubes.

## PRATIQUE ASEPTIQUE

- Suivez les protocoles de fonctionnement aseptique de votre centre afin de réduire au maximum le risque de contamination des fractions plasmatiques obtenues par la technique PRGF-ENDORET®.
- Effectuez le fractionnement et l'activation du plasma dans un environnement propre ou en chirurgie.
- Portez des gants pendant l'extraction sanguine et en manipulant les tubes afin de réduire au maximum le risque d'exposition.


## ÉLIMINATION DES DÉCHETS


- Respectez les directives générales d'hygiène et les réglementations légales régissant l'élimination correcte du matériel infectieux.

- Portez des gants pour réduire le risque d'infection.
- Les tubes de prélèvement complets ou les dispositifs médicaux contenant du sang contaminé doivent être recueillis dans des récipients adaptés aux déchets potentiellement infectieux.
- Les déchets sont généralement éliminés soit par incinération, soit par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

## PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE STOCKAGE DU KIT

- Température de stockage : entre 4 et 25 °C.
- Éviter l'exposition directe à la lumière solaire.
- Conserver dans une atmosphère sèche.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du kit à usage unique.

 **AVERTISSEMENT :** le dépassement de la température maximale de stockage peut entraîner une détérioration de la qualité des tubes et des flacons (p. ex. perte de vide, évaporation d'additifs liquides, changement de couleur, etc.).

 **AVERTISSEMENT :** l'exposition à l'humidité peut affecter l'intégrité du plateau.

## CONSIGNES D'UTILISATION

**REMARQUE:** BTI organise régulièrement des formations sur l'application correcte de la technique ENDORET®.

### 1. EXTRACTION SANGUINE

- Vous devez porter des gants tout au long du processus.
- Le sang doit être utilisé dans les 4 heures suivant l'extraction.
- N'extrayez pas de sang si vous prévoyez de l'utiliser plus de 4 heures après l'extraction.

1. Ouvrez le Blood Extraction Tray (BBT) et retirez le matériel contenu dans ce plateau.
2. Identifiez les COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8% (TB9) pour chaque patient.
3. Appliquez un compresseur (max. 1 minute). Préparez le site de ponction veineuse avec une solution antiseptique. Ne touchez pas la zone de ponction veineuse après l'avoir nettoyée.
4. Retirez le SAFETY Blood Collection Set + Holder (450085V1) de son emballage stérilisé.
5. Retirez le capuchon de l'aiguille.
6. Effectuez la ponction veineuse en plaçant le bras du patient vers le bas.
7. Poussez le tube contre le support et la valve de l'aiguille, en perçant le diaphragme en caoutchouc. Centrez correctement les tubes dans le support lorsque vous insérez le bouchon pour éviter les perforations latérales et les pertes de vide prématurées subséquentes.
8. Retirez le compresseur dès que le sang apparaît dans le tube. Ne laissez pas le contenu du tube toucher le bouchon pendant la procédure. Ne retournez pas le tube et gardez-le toujours en position verticale en le serrant avec votre pouce pour obtenir une aspiration sous vide complète. Le vide dans le tube permet au flux sanguin de s'arrêter automatiquement.
9. Lorsque le premier tube est plein et que le flux sanguin s'arrête, retirez-le doucement du support.

N.B. : si le sang ne s'écoule pas dans le tube ou si le flux s'arrête avant que vous n'ayez obtenu un échantillon adéquat, nous vous suggérons



de suivre les étapes suivantes pour terminer l'extraction sanguine de manière satisfaisante.

- a. Poussez le tube vers l'avant pour percer le bouchon. Maintenez-le en position à tout moment en le serrant avec votre pouce pour obtenir une extraction sous vide complète.
  - b. Vérifiez que l'aiguille est positionnée correctement dans la veine.
  - c. Si le sang ne s'écoule toujours pas, retirez le tube et placez-en un nouveau dans le support.
  - d. Si cela ne donne toujours pas de résultat satisfaisant, retirez l'aiguille et jetez-la. Répétez la procédure à partir de l'étape 1.
10. Retournez doucement les tubes 4 à 6 fois immédiatement après l'extraction sanguine pour obtenir un mélange approprié d'additif et de sang. Retournez le tube plein à l'envers, puis à l'endroit. C'est une inversion complète.

**!** N'agitez pas les tubes. Si vous mélangez énergiquement, cela peut provoquer la formation de mousse, l'hémolyse et l'activation des plaquettes. Si le sang/l'additif ne sont pas mélangés suffisamment, cela peut également produire des résultats indésirables pour la technique ENDORET®. Assurez-vous que le sang a été mélangé avec l'additif avant de continuer.

11. Répétez les étapes 7 à 10 pour le reste des tubes requis.
12. Dès que le sang cesse de s'écouler dans le dernier tube, retirez l'aiguille de la veine en appliquant une pression sur la zone de ponction avec un tampon stérile sec jusqu'à ce que le saignement cesse.

**!** Après la ponction veineuse, le haut du bouchon peut contenir des traces de sang. Il est conseillé de nettoyer le septum de TB9 avec de la gaze stérile et de l'alcool à 70 %.

13. Jetez l'aiguille usagée avec le support conformément à la section ÉLIMINATION DES DÉCHETS.

## 2. CENTRIFUGATION

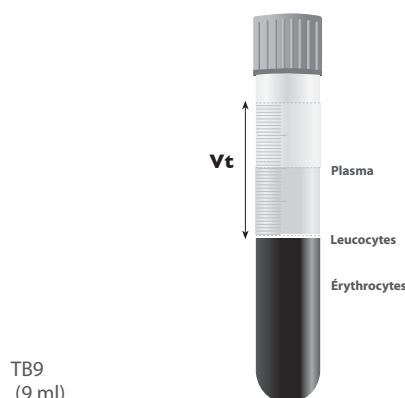
**!** Une fois remplis, les tubes doivent être centrifugés immédiatement après l'extraction sanguine ou dans un délai maximal d'une heure. Les échantillons de sang ne doivent en aucun cas être réfrigérés.

**!** TB9 NE DOIT ÊTRE CENTRIFUGÉ QUE DANS UNE CENTRIFUGEUSE DE MODÈLE BTI SYSTEM. Cela permet de garantir que les fractions plasmatiques obtenues par la technique ENDORET® sont séparées correctement. Suivez les consignes d'utilisation spécifiques de la centrifugeuse BTI System.

**Après la centrifugation, le sang est séparé en trois composants :**

- Plasma riche en facteurs de croissance : c'est la colonne de plasma (jaunâtre) qui contient la plupart des plaquettes, réparties selon un gradient de concentration croissante (cela signifie que le nombre de plaquettes est plus faible au sommet du tube et augmente dans une direction descendante).
- Globules blancs ou leucocytes : il s'agit de la fine couche blanchâtre déposée juste au-dessus des globules rouges (également appelée couche leucoplaquettaire).
- Série rouge, érythrocytes ou globules rouges : il s'agit de la colonne rouge occupant le fond du tube.

Figure 1 :



**!** Si vous observez une hémolyse (rougeur dans le plasma) après la centrifugation, jetez les tubes.

**!** Si vous n'effectuez pas la centrifugation immédiatement après l'extraction, il est conseillé de répéter l'étape 1.10 (retournez doucement les tubes) avant la centrifugation.

**!** Lorsque les tubes sont placés sur le support après la centrifugation, il est essentiel de les maintenir verticaux lorsque vous les manipulez et de ne pas les agiter brusquement pour éviter de mélanger les différents composants.

## 3. GÉNÉRATION DE VIDE DANS LE BTI 10 ML PLASMA TUBE (TP10)

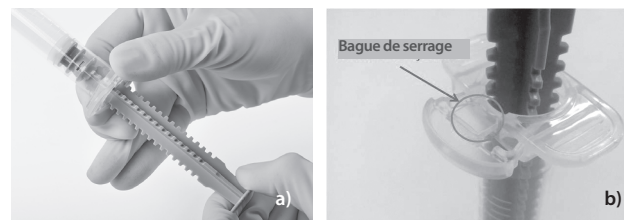
**!** Vous devez porter des gants tout au long du processus.

1. Ouvrez le plateau de fractionnement (OFT) et retirez le matériau contenu dans ce plateau.

N.B. : il est conseillé d'étiqueter le TP10 avec les étiquettes de patients qui se trouvent dans le Ophthalmology prevention Tray (OST). Faites-le longitudinalement afin que la balance ne soit pas cachée.



2. Déplacez le piston du TP10 vers l'arrière pour créer le vide correct à l'intérieur du tube, en évitant de faire des mouvements brusques ou de faire tourner l'axe (a). Pour vous assurer de générer du vide, maintenez fermement la bague de serrage à côté des brides latérales en l'empêchant de se desserrer (a et b).




**!** Si la bague de serrage se desserre, réinsérez-la dans le tube avec la languette jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».

3. Lorsque le piston est aussi loin que possible (vous devez entendre un « clic »), tournez-le dans le sens antihoraire pour le

séparer du tube.


4. Pour produire du vide dans le deuxième TP10, retirez la bague de serrage à côté des brides latérales du TP10, insérez le piston jusqu'à ce qu'il s'adapte à l'intérieur du piston à vide, faites-le tourner d'au moins un quart de tour dans le sens horaire jusqu'à ce que vous puissiez réinsérer la bague de serrage. Insérez la bague de serrage en orientant la bride vers le haut jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » (b). Générez du vide dans le TP10 comme décrit précédemment et retirez le piston du tube.

 Pour vous assurer que le vide correct est généré, utilisez le tube immédiatement.


#### 4. FRACTIONNEMENT À L'AIDE DU DISPOSITIF DE TRANSFERT DE PLASMA (PTD2)


 Vous devez porter des gants tout au long du processus.


1. Prenez les aiguilles Henke-Ject 14G (8300013707) du plateau OST et insérez-les au centre du septum de chaque TB9 centrifugé. Veillez à ne pas mélanger les globules rouges avec le plasma.
2. Retirez soigneusement le PTD2 du plateau OFT.
3. Retirez le système de blocage noir placé sur un côté du PTD2 en soulevant les extrémités jusqu'à ce qu'elles se touchent, puis en le retirant.

 DURÉE DE VIE UTILE EN STOCKAGE : une fois le système de blocage retiré, le dispositif est opérationnel pendant une heure.


4. Retirez le tube de protection de la canule.
5. Insérez le TP10 à l'arrière du PTD2 en guidant les ailettes du tube dans les rainures à l'arrière du PTD2. Une fois que le tube est à l'intérieur, faites un quart de tour dans le sens horaire pour régler sa position.

 N'ASPIREZ PAS D'AIR. Si vous appuyez sur le bouton fuchsia pendant que la pointe du PTD2 est dans l'air, le TP10 perdra du vide.

 RETIREZ LE SYSTÈME DE BLOCAGE. Si vous placez le TP10 dans le PTD2 sans retirer le système de blocage, le vide dans le tube sera perdu.

 NE RETIREZ PAS LE BOUCHON DU TP10. Gardez le bouchon sur le TP10 pendant tout le processus de fractionnement afin de maintenir le vide correct.


6. Insérez la canule du PTD2 à travers l'aiguille Henke-Ject 14G (8300013707) dans la zone la plus superficielle de la fraction plasmatiche. Maintenez la pointe de la canule du PTD2 juste sous la surface du plasma (environ 1-2 mm) et en contact avec la paroi interne du tube.
7. Appuyez doucement sur le bouton fuchsia pour commencer à extraire du plasma. Pendant le processus, accompagnez l'aspiration d'un mouvement vertical vers le bas pour maintenir la canule juste en dessous de la surface de la fraction que vous souhaitez extraire à tout moment. Aspirez lentement pour éviter les turbulences.

 APPUYEZ DOUCEMENT SUR LE BOUTON : si vous appuyez trop fort sur le bouton fuchsia au début de l'aspiration, vous ne pourrez pas contrôler la vitesse d'aspiration, ce qui pourrait provoquer des turbulences.

8. Aspirez toute la fraction plasmatiche (Vt) contenue dans le TB9. N'aspirez pas les érythrocytes, ni les leucocytes (couche leucopla-

quettaire).

9. Répétez les étapes 6 à 8 pour chaque TB9 avec les mêmes PTD2 et TP10 jusqu'à ce qu'il soit complètement rempli de plasma.
10. Une fois que le tube est rempli, retirez la bague de blocage de sécurité lorsque la pointe du PTD2 est toujours à l'intérieur du TB9 ; retirez ensuite le TP10 du PTD2 en le tournant légèrement dans le sens antihoraire.


 RETRAIT DE LA BAGUE DE SERRAGE : si vous ne retirez pas la bague de serrage avant de retirer le TB9 du PTD2, de l'air pourrait pénétrer dans le TP10.

11. Insérez le deuxième TP10, dans lequel vous avez précédemment créé du vide, dans le PTD2.
12. Répétez les étapes 5 à 9 jusqu'à ce que le deuxième TP10 soit rempli de plasma.
13. Jetez le DISPOSITIF DE TRANSFERT DE PLASMA à usage unique (PTD2). Il est NON RÉUTILISABLE.

#### 5. PROTOCOLE D'ACTIVATION PLAQUETTAIRE

 Vous devez porter des gants tout au long du processus.


N.B. : une fois que vous avez préparé le plasma, activez-le dans un délai maximum de 4 heures après l'extraction sanguine.

 Flacon à extérieur non stérile. Il est conseillé de nettoyer l'extérieur du flacon avec de la gaze stérile et de l'alcool à 70 %.

1. L'activation du plasma est réalisée en ajoutant une quantité précise d'ENDORET ACTIVATOR 1mL (ACT1) et en maintenant une température de 37 °C tout au long du processus d'activation. BTI recommande d'utiliser son unité de chauffage de plasma. (PLAS-MATERM).
2. Retournez doucement le TP10 à l'envers trois fois et calculez le volume de plasma qu'il contient à l'aide de l'échelle graduée en ml (volume) à l'extérieur du tube.
3. Ajoutez le volume nécessaire d'ACT1 à l'aide de la Micro-Fine 0.5mL sterile insulin syringe (324892), en fonction du volume de plasma à activer, à raison de 0,02 ml (2 unités sur l'échelle de la seringue Micro-Fine) d'ACT1 par millilitre de plasma.

N.B. : gardez à l'esprit que la balance sur la Micro-Fine syringe est marquée en UNITÉS, et non en millilitres. Il est essentiel d'effectuer une conversion pour éviter les erreurs.

Volume de plasma (ml)	Volume d'ACT1 (ml)	Volume d'ACT1 (unités marquées sur la Micro-Fine 0.5mL sterile insulin syringe)
1	0.02	2
2	0.04	4
4	0.08	8
6	0.12	12
8	0.16	16
10	0.20	20

 Vous devez respecter les quantités d'ACT1 à ajouter, sinon les temps de coagulation seront affectés. N'utilisez pas plus d'ACT1 que ce qui est recommandé. Si vous ajoutez de l'ACT1, cela n'accéléra pas le processus de coagulation.

4. Percez le septum du TP10 avec la seringue et ajoutez la quantité nécessaire d'activateur. Retournez doucement le TP10 pour mélan-

ger l'activateur avec le plasma.

5. Jetez la seringue et le surplus d'ACT1.
6. Lorsque vous effectuez le traitement ordinaire, maintenez le plasma activé à 37 °C pendant 40 minutes afin que la coagulation et la rétraction du plasma puissent se produire. BTI recommande d'utiliser son PLASMATERM H OVEN.
7. Si vous souhaitez effectuer le traitement immunitaire, continuez comme suit, conformément aux consignes d'utilisation du ENDORET® PLASMATERM H OVEN (MA074) et du PLASMATERM H OVEN-PLUS (MA156) :

• **Si vous avez un PLASMATERM H OVEN et un PLASMATERM H OVEN-PLUS**

- Conservez le plasma dans le PLASMATERM H OVEN pendant 40 minutes à 37 °C.
- Insérez ensuite le TP10 dans le PLASMATERM H OVEN-PLUS pendant 1 heure en sélectionnant et stabilisant le programme 2.
- Continuez par l'étape 6 du protocole « 6. Préparation des gouttes ophtalmiques ».

• **Si vous n'avez qu'un FOUR PLASMATERM H-PLUS**

- Après avoir maintenu le plasma dans le programme 1 pendant 40 min à 37 °C, sans retirer le TP10 du PLASMATERM H-PLUS, appuyez une fois sur le bouton « PROG ».
- À ce stade, le programme 3 commencera à clignoter et clignotera pendant 1 heure. Passé ce délai, le four vous informera que le traitement est terminé.
- Continuez par l'étape 6 du protocole « 6. Préparation des gouttes ophtalmiques ».

N.B. : il est important de retirer le TP10 du PLASMATERM H-PLUS immédiatement après la fin du traitement.

## 6. PRÉPARATION DES GOUTTES OPHTALMIQUES

 Vous devez porter des gants tout au long du processus.

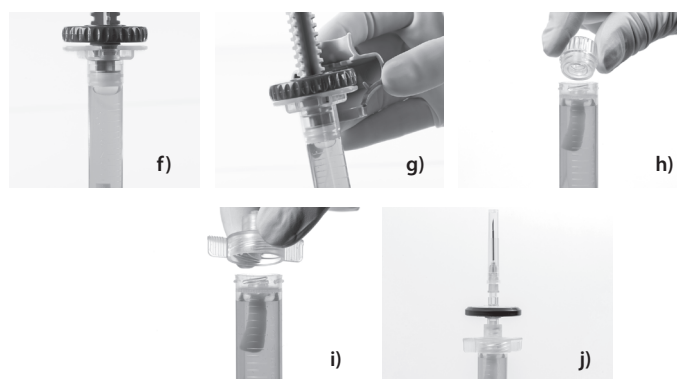
N.B. : une fois que vous avez activé le plasma, préparez les gouttes ophtalmiques dans un délai maximum de 4 heures après l'extraction sanguine.


1. Ouvrez le Ophthalmic Application Tray (OAT). Prenez la ACTUATOR WHEEL (GP31803) avec des gants et placez-la sur le piston en la tournant dans le sens antihoraire (c). Insérez l'ensemble dans le piston du TP10 en le tournant légèrement dans le sens horaire (d). Placez le piston en formant un « T » entre le piston rainuré et les brides latérales du TP10 (e).




2. Ajustez la roue en la déplaçant vers le haut du tube (f) et placez la ACTIVATOR CAPSULE (GP31802) (g). Retirez le capuchon inférieur du TP10 (h), installez le LUER-TP10 CONNECTOR (GP32111) et appuyez fermement (i). Enfin, installez le Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (SLGP033RB) (j).

N.B. : l'unité de filtration Millex-GP (SLGP033RB) est incluse dans le plateau OST.



 Si vous appuyez plus la roue contre les brides latérales, cela fera sortir l'ensemble « roue-piston » du TP10.

3. Placez le TP10 en position verticale avec le filtre vers le haut et tournez la roue jusqu'à ce que le système soit vidé. Pour ce faire, vous devez vérifier que le plasma humidifie complètement le filtre Millex-GP.
4. Fixez l'AIGUILLE DE DISTRIBUTION 21G (GP31817) dans le filtre Millex-GP dans le connecteur Luer conique. Retirez le capuchon de l'aiguille.
5. Positionnez le DROPPER RACK (GP31840) en orientant sa partie inférieure vers le haut et en plaçant le compte-gouttes de contrôle microbiologique le plus loin possible de vous (k).
6. Insérez l'aiguille directement dans le trou central du premier COMPTE-GOUTTES DE 1 ml (GP31830), situé dans la partie inférieure droite du DROPPER RACK (l). Tournez la roue jusqu'à ce que le plasma commence à sortir. Vous devez tourner la roue de 2 marques jusqu'à ce que la deuxième marque occupe la même position que la marque initiale de la roue (m), ce qui équivaut à 0,6 ml.

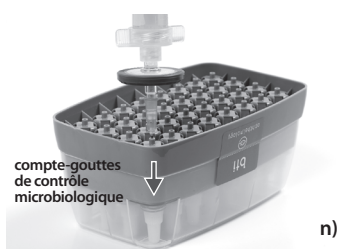
 Faites attention en tournant la roue jusqu'à la marque pour éviter de surdoser.



7. Après avoir tourné la roue, attendez 4-5 secondes jusqu'à ce que le PRGF-ENDORET® cesse de s'écouler de l'aiguille et qu'elle ne soit plus en contact avec le PRGF-ENDORET® afin de pouvoir la retirer du DROPPER RACK.

Retirez l'aiguille de distribution doucement et progressivement du compte-gouttes.

8. Répétez les étapes 6 et 7 pour les 16 premiers compte-gouttes.
9. Après avoir rempli les 16 premiers compte-gouttes, percez le compte-gouttes de contrôle microbiologique et remplissez-le de 0,6 ml (n).



10. Sans retirer l'aiguille du compte-gouttes microbiologique, retirez la ACTIVATOR CAPSULE et l'ensemble piston-roue et jetez le TP10 avec le connecteur Luer, l'unité Millex-GP et l'aiguille de distribution.
11. Répétez les étapes 1 à 7 jusqu'à ce que vous ayez rempli les compte-gouttes restants du support avec le deuxième TP10 de plasma.
12. Enfin, appliquez le volume nécessaire de gouttes ophtalmiques du deuxième TP10 pour remplir le compte-gouttes microbiologique pour qu'il contienne du PRGF-ENDORET® des deux TP10. Enfin, jetez le TP10 avec le connecteur Luer, l'unité Millex-GP et l'aiguille, la capsule et le piston.
13. Cassez la languette du DROPPER RACK COVER (GP31841) et retirez le compte-gouttes que vous utiliserez pour le contrôle microbiologique, si cela est nécessaire.

## 7. COMMENT UTILISER LE MILLEX-GP SYRINGE FILTER UNIT, 0.22 MM, POLYETHERSULFONE, 33 MM (SLGP033RB)

Cette section contient les avertissements et les précautions, ainsi que les étapes à suivre pour utiliser le Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm (SLGP033RB).

### AVERTISSEMENTS :

- Pour garantir la stérilité, n'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé.
- N'utilisez pas ce produit comme filtre intégré pour administrer des liquides par voie intraveineuse ; il n'est pas conçu pour une utilisation continue prolongée.
- N'utilisez pas ce produit avec des seringues de moins de 10 ml, car elles pourraient atteindre des pressions supérieures à la pression nominale maximale, ce qui pourrait endommager le filtre ou blesser le personnel.

### PRÉCAUTIONS :

- N'utilisez pas l'unité de filtration Millex® pour filtrer les liquides à des températures supérieures à 45 °C.
- N'utilisez pas l'unité de filtration Millex® pour filtrer les émulsions ou les suspensions, car elle n'est pas conçue à cet effet.
- N'utilisez pas l'unité Millex® pour filtrer des solutions contenant une quantité égale ou inférieure à 5 mg de substances pharmacologiquement actives, sauf si des études de liaison ont été réalisées.
- Ne restérilisez pas et ne réutilisez pas cette unité de filtration, car Merck Millipore Ltd. ne peut garantir sa stérilité, son intégrité ni son fonctionnement au-delà d'un usage unique.

### PROCÉDURE D'UTILISATION :

Voir section 6 « Préparation des gouttes ophtalmiques ».

## 8. STOCKAGE AVANT LA LIVRAISON AU PATIENT


Une fois que tous les compte-gouttes sont remplis, le produit doit être

livré au patient dans les plus brefs délais :


1. Remplissez tous les champs obligatoires indiqués sur l'étiquette du DROPPER RACK avec les données du patient.
2. Ouvrez le BAG OPHTHALMOLOGY KIT (BOLSA OFTALMO) en déchirant la zone située juste au-dessus de la bande jaune, puis insérez le Conservation container (TC) et le DROPPER RACK à l'intérieur. Pour fermer le sac, enroulez l'extrémité ouverte du sac et pliez les languettes jaunes qui dépassent du sac de protection.
3. Envoyez le DROPPER RACK avec les compte-gouttes contenant la préparation dans un récipient garantissant qu'il est livré au moins à température ambiante (inférieure à 20-25 °C) lorsque l'expédition ne dépasse pas 3 jours, ou réfrigéré (2-8 °C) lorsque la livraison est prévue entre 3 et 7 jours. Vous devez également fournir des informations pertinentes sur le patient (contre-indications, effets secondaires et précautions : MA142).


N.B. : BTI recommande d'utiliser ses COOLBOX (CBOX, CBOXM), qui maintiennent la température entre 2-8 °C.


N.B. : les composants nécessaires pour donner les gouttes ophtalmiques au patient (étiquettes, support de distributeur et sac) sont inclus dans le plateau OST.


 Après la préparation, le patient doit conserver les gouttes ophtalmiques au congélateur dès que possible, à une température inférieure à -15 °C.

### RESPONSABILITÉ MÉDICALE







 Pour préparer les gouttes ophtalmiques de manière optimale, le clinicien doit suivre les instructions contenues dans ce manuel.

 Préserver la traçabilité de la préparation et du distributeur destinés au contrôle microbiologique (si ce contrôle est requis).

 Fournir au patient le manuel d'information du patient MA-142 avec la préparation, en plus d'indiquer la date de préparation, la durée recommandée du traitement et la posologie qu'il doit suivre.

 Informer le patient qu'il doit suivre strictement les consignes d'utilisation et les conditions de stockage décrites dans le manuel d'information du patient MA-142. Informer le patient qu'il ne doit en aucun cas commencer le traitement à moins d'avoir reçu la confirmation du clinicien responsable.

### INFORMATIONS FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE

	Date limite d'utilisation	<b>LOT</b>	Code de lot
	Marquage CE		Contenu suffisant pour 3 utilisations
<b>REF</b>	Référence		Consultez les consignes d'utilisation
	Limite de température		Conserver à l'abri de la lumière du soleil

# ENDORET® KIT D'OPHTALMOLOGIE



	Mise en garde		Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser		Conserver au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les consignes d'utilisation		Stérilisé par irradiation
	Fabricant		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
<b>Rx only</b>	La loi fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance médicale.		Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
	Date de fabrication		Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif		Non stérile
	Usage multiple pour seul patient		

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

# ENDORET® KIT OFTALMOLOGICO

## DESTINAZIONE D'USO

KIT OFTALMOLOGIA ENDORET® è un sistema per ottenere plasma ricco di fattori di crescita utilizzando la tecnologia autologa. La sua formulazione di colliri può essere utilizzata per potenziare la rigenerazione del tessuto oculare.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

KIT OFTALMOLOGIA ENDORET® (BTI Ref. KMU11) contiene kit monouso (vedi quantità in etichetta). Ognuno dei kit monouso contiene i seguenti vassoi.

### Vasoio 1: Blood Extraction Tray (BBT)

RIFERIMENTI	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	STERILITÀ
TB9	COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3,8%. (8 unità)	Sterile*
450085V1	Kit di sicurezza per il prelievo di sangue con holder assemblato (1 unità)	Sterile

### Vasoio 2: Fractionation Tray (OFT)

RIFERIMENTI	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	STERILITÀ
PTD2	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (1 unità)	Sterile
TP10	BTI 10 ML PLASMA TUBE (2 unità)	Sterile

### Vasoio 3: Ophthalmic Application Tray (OAT)

RIFERIMENTI	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	STERILITÀ
GP31830	DROPPERS OF 1 ML (32 unità)	Sterile
GP32111	LUER-TP10 CONNECTOR (2 unità)	Sterile
GP31817	21G DISPENSER NEEDLES (2 unità)	Sterile
GP31802	ACTIVATOR CAPSULE (1 unità)	Sterile
GP31803	ACTUATOR WHEEL (1 unità)	Sterile
GP31840	RACK CONTAGOCCE (1 unità)	Sterile
GP31841	COPERCHIO DEL CARRELLO CONTAGOCCE (1 unità)	Sterile

### Vasoio 4: Ophthalmology prevention Tray (OST)

RIFERIMENTI	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	STERILITÀ
TC	Conservation container (1 unità)	Non sterile
BOLSA OF-TALMO	BAG OPHTHALMOLOGY KIT (1 unità)	Non sterile
324892	BD Micro-Fine™ sterile insulin syringe (1 unità)	Sterile
ACT1	ENDORET ACTIVATOR 1mL (1 unità)	Sterile*
8300013707	Henke-Ject® needle 14Gx1 ½" 2,1x40mm (8 unità)	Sterile
SLGP033RB	Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (2 unità)	Sterile
ET.16X55 BLANCA**	Etichette del paziente. 5 unità	Non sterile

\* Dispositivo medico con esterno non sterile. Si consiglia di pulire l'esterno del flaconcino con garza sterile con alcool al 70%.

\*\* Non è un dispositivo medico.

Questo riferimento KMU11 include anche le istruzioni per l'uso: MA130 e MA142 (tante unità quanti sono i kit monouso).

## CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare PRGF-ENDORET® o ENDORET ACTIVATOR 1mL per via intravascolare.
- Non utilizzare ENDORET ACTIVATOR 1mL in caso di ipersensibilità al cloruro di calcio.
- Non utilizzare PRGF-ENDORET® in caso di ipersensibilità al citrato di calcio.

## EFFETTI AVVERSI

I prodotti correlati a PRGF-ENDORET® non hanno effetti avversi quando utilizzati come descritto in dettaglio nella sezione Uso previsto. Tuttavia, alcune raccomandazioni generali riguardanti il PRGF dovrebbero essere prese in considerazione.

- Non miscelare PRGF-ENDORET® con altri prodotti, ad eccezione dei biomateriali che vengono miscelati con il plasma per formare innesti.
- Non utilizzare PRGF-ENDORET® in pazienti con processi infettivi attivi.
- Non utilizzare PRGF-ENDORET® se il paziente presenta disturbi ematici correlati ad alterazioni piastriniche o della coagulazione.

- Non usi PRGF-ENDORET® per trattare pazienti con un'infezione, una malattia della pelle o un tumore nella zona di iniezione.
- La controindicazione relativa alla tecnica di applicazione di PRGF-ENDORET®, clinica o chirurgica, deve essere osservata/presa in considerazione dal clinico.
- Si raccomanda una dieta leggera nei giorni precedenti il trattamento con PRGF-ENDORET®.

## PRECAUZIONI

- Maneggiare tutti i campioni biologici e gli oggetti taglienti per l'estrazione del sangue (lancette, aghi, adattatori Luer e apparecchiature per la raccolta del sangue) secondo le politiche di salute e sicurezza e le procedure di installazione.
- I virus (come l'epatite B e C, l'HIV (AIDS) o altre malattie infettive) possono essere trasmessi per contatto con campioni biologici. In caso di esposizione a campioni biologici, rivolgersi a un medico competente.
- Non utilizzare i tubi se all'interno viene rilevato materiale estraneo.
- Il riutilizzo e/o la sterilizzazione di questi prodotti può causare il rischio di infezione e/o contaminazione incrociata.
- Seguire sempre il protocollo di estrazione del sangue del centro.
- Bambini, donne in gravidanza e in allattamento: non vengono prese ulteriori precauzioni. Tuttavia, prima di applicare la tecnica PRGF-ENDORET®, il medico deve tenere conto della situazione individuale di ogni paziente.
- I tempi di coagulazione nella preparazione di PRGF-ENDORET® possono essere influenzati (aumentati) nei pazienti trattati con anticoagulanti.
- Il professionista sanitario/clinico è responsabile di informare il paziente delle controindicazioni, delle precauzioni e degli effetti avversi relativi alla tecnica di applicazione di PRGF-ENDORET®.
- Qualsiasi altra ulteriore precauzione relativa alla tecnica di applicazione di PRGF-ENDORET®, clinica o chirurgica, deve essere osservata/presa in considerazione dal medico.
- Contattare il proprio distributore se il pacchetto è aperto o alterato.

NOTA: i dispositivi devono essere accettati solo se l'imballaggio e l'etichettatura di fabbrica arrivano intatti.

NOTA: se si osserva emolisi o sangue coagulato dopo la centrifugazione, eliminare le provette.

## PRATICA ASETTICA

- Seguire i protocolli operativi asettici del proprio centro per ridurre al minimo la possibilità di contaminare le frazioni plasmatiche ottenute con la tecnica PRGF-ENDORET®.
- Effettuare il frazionamento e l'attivazione del plasma in ambiente pulito o in chirurgia.
- Indossare guanti durante l'estrazione del sangue e durante la manipolazione dei tubi per ridurre al minimo il rischio di esposizione.

## SMALTIMENTO RIFIUTI


- Osservare le direttive generali in materia di igiene e le norme di legge che disciplinano il corretto smaltimento del materiale infettivo.
- Indossare guanti per ridurre il rischio di infezione.
- Le provette di raccolta complete o i dispositivi medici contenenti sangue contaminato devono essere raccolti in contenitori adatti ai


rifiuti potenzialmente infettivi.

- I rifiuti vengono generalmente smaltiti mediante incenerimento o in autoclave (sterilizzazione a vapore).

## PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE DEL KIT

- Temperatura di conservazione: conservare tra 4 e 25 °C.
- Evitare l'esposizione diretta alla luce solare.
- Conservare in atmosfera asciutta.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Controllare la data di scadenza sull'etichetta del kit monouso.



 **AVVERTENZA:** il superamento della temperatura massima di conservazione può causare un deterioramento della qualità del tubo e del flacone (cioè perdita di vuoto, evaporazione di additivi liquidi, cambiamento di colore, ecc.).

 **AVVERTENZA:** l'esposizione all'umidità può compromettere l'integrità del vassoio.

## ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: BTI svolge regolarmente corsi di formazione per la corretta applicazione della tecnica ENDORET®.

### 1. ESTRAZIONE DI SANGUE

-  I guanti devono essere indossati durante l'intero processo.
-  Il sangue deve essere utilizzato entro 4 ore dall'estrazione. Non estrarre il sangue se si prevede di utilizzarlo più di 4 ore dopo l'estrazione.

1. Aprire il Blood Extraction Tray (BBT) ed estrarre il materiale in esso contenuto.
2. Identificare COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3,8% (TB9) per ogni paziente.
3. Applicare un compressore (max. 1 minuto). Preparare il sito della venipuntura con una soluzione antisettica. Non toccare l'area di venipuntura dopo la pulizia.
4. Estrarre il SAFETY Blood Collection Set + Holder (450085V1) dalla sua confezione sterilizzata.
5. Togliere il cappuccio dall'ago.
6. Eseguire la venipuntura con il braccio del paziente in posizione abbassata.
7. Spingere la provetta contro il supporto e la valvola dell'ago, perforando il diaframma di gomma. Centrare correttamente i tubi nel supporto durante l'inserimento del tappo per evitare perforazioni laterali e conseguente perdita prematura del vuoto.
8. Rimuovere il compressore non appena il sangue appare nel tubo. Non lasciare che il contenuto della provetta tocchi il tappo durante la procedura. Non capovolgere la provetta e tenerla sempre in posizione verso l'alto stringendola con il pollice per garantire una completa aspirazione del vuoto. Il vuoto nel tubo consente al flusso di sangue di fermarsi automaticamente.
9. Quando il primo tubo è pieno e il flusso sanguigno si arresta, rimuoverlo delicatamente dal supporto.


N.B.: Se non vi è flusso di sangue nel tubo o se il flusso si interrompe prima di ottenere un campione adeguato, si suggeriscono i seguenti passaggi per completare l'estrazione del sangue in modo soddisfacente.

- a. Spingere la provetta in avanti per forare il tappo. Mantenerlo in posizione in ogni momento, premendo con il pollice per

garantire la completa estrazione del vuoto.


- b. Confermare la corretta posizione dell'ago nella vena.
- c. Se il sangue non riesce ancora a fluire, rimuovere la provetta e posizionarne una nuova nel supporto.
- d. Se questa azione non dà ancora risultati soddisfacenti, rimuovere l'ago ed eliminarlo. Ripetere la procedura dal punto 1.

10. Capovolgere delicatamente le provette da 4 a 6 volte immediatamente dopo l'estrazione del sangue per ottenere una miscela adeguata di additivo e sangue. Capovolgere e rigirare la provetta piena. Questa è un'inversione completa.

 Non agitare le provette. La miscelazione energetica può causare schiuma, emolisi e attivazione delle piastrine. Una miscelazione insufficiente del sangue/additivo può anche produrre risultati indesiderati per la tecnica ENDORET®. Assicurarsi che il sangue sia stato miscelato con l'additivo prima di continuare.


11. Ripetere i passaggi da 7 a 10 con il resto delle provette necessarie.


12. Non appena il sangue smette di fluire nell'ultima provetta, rimuovere l'ago dalla vena, applicando pressione sulla zona di puntura con un tampone sterile asciutto fino all'arresto del sanguinamento.

 Dopo la venipuntura, la parte superiore del cappuccio può contenere tracce di sangue. Si consiglia di pulire il setto di TB9 con garza sterile con alcool al 70%.

13. Gettare l'ago usato con il supporto in conformità con la sezione SMALTIMENTO DEI RIFIUTI.

## 2. CENTRIFUGAZIONE

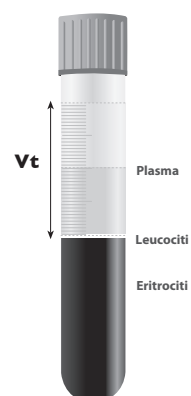
 Una volta riempite, le provette devono essere centrifugate immediatamente dopo l'estrazione del sangue o entro un massimo di un'ora. I campioni di sangue non devono essere refrigerati per nessun motivo.


 TB9 DEVE ESSERE CENTRIFUGATO SOLO IN UNA CENTRIFUGA MODELLO BTI SYSTEM. In questo modo ci assicuriamo che le frazioni plasmatiche ottenute con la tecnica ENDORET® siano correttamente separate. Seguire le istruzioni specifiche per l'uso della centrifuga BTI System.


**Dopo la centrifugazione, il sangue viene separato in tre componenti:**


- Plasma ricco di fattori di crescita: è la colonna di plasma (giallastro) che contiene la maggior parte delle piastrine, distribuite secondo un gradiente di concentrazione crescente (questo significa che il numero di piastrine è più basso nella parte superiore del tubo e aumenta in direzione verso il basso).
- Globuli bianchi o leucociti: è il sottile strato biancastro depositato appena sopra i globuli rossi (detto anche buffy coat).
- Serie rossa, eritrociti o globuli rossi: è la colonna rossa che occupa il fondo della provetta.

Figura 1:



 Se si osserva emolisi (arrossamento nel plasma) dopo la centrifugazione, scartare le provette.

 Se la centrifugazione non viene eseguita immediatamente dopo l'estrazione, si consiglia di ripetere il passaggio 1,10 (capovolgere delicatamente le provette) prima della centrifugazione.

 Quando i tubi vengono posizionati sul supporto dopo la centrifugazione, è essenziale mantenere i tubi verticali durante la manipolazione e astenersi da movimenti bruschi di scuotimento per evitare che i diversi componenti vengano mescolati.

## 3. GENERAZIONE DI VUOTO NEL BTI 10 ML PLASMA TUBE (TP10)

 I guanti devono essere indossati durante l'intero processo.


1. Aprire il vassoio di frazionamento (OFT) ed estrarre il materiale in esso contenuto.

N.B.: Si consiglia di etichettare il TP10 con le etichette paziente presenti nel Ophthalmology prevention Tray (OST). Farlo longitudinalmente in modo che la scala non sia nascosta.



2. Spostare indietro lo stantuffo del TP10 per creare il corretto vuoto all'interno del tubo, evitando eventuali movimenti improvvisi o la rotazione dell'asse (a). Per garantire la generazione del vuoto, tenere saldamente l'anello di serraggio vicino alle flange laterali impedendo che si allenti (a e b).



 Se l'anello di serraggio si allenta, reinserirlo nel tubo con la linguetta fino a sentire un "clic".

3. Quando lo stantuffo è all'indietro (è necessario sentire un "clic"), ruotare lo stantuffo in senso antiorario per separarlo dal tubo.




- Per produrre il vuoto nel secondo TP10, rimuovere l'anello di serraggio accanto alle flange laterali del TP10, inserire lo stantuffo fino a quando non si inserisce all'interno dello stantuffo del vuoto, ruotarlo in senso orario di almeno ¼ di giro fino a quando la sua posizione non consente di reinserire l'anello di serraggio. Inserire l'anello di serraggio in modo che la flangia sia rivolta verso l'alto fino a sentire un "clic" (b). Ottenere il vuoto nel TP10 come descritto in precedenza e rimuovere lo stantuffo dal tubo.

 Per garantire il corretto vuoto generato, utilizzare immediatamente la provetta.

#### 4. FRAZIONAMENTO MEDIANTE IL PLASMA TRANSFER DEVICE (PTD2)

 I guanti devono essere indossati durante l'intero processo.

- Prendere gli aghi Henke-Ject 14G (8300013707) dal vassoio OST e inserirli al centro del setto di ciascuna TB9 centrifugata. Fare attenzione a non mescolare i globuli rossi con il plasma.
- Rimuovere con attenzione il PTD2 dal vassoio OFT.
- Rimuovere il sistema di bloccaggio nero posto su un lato del PTD2 sollevando le estremità fino a quando non si toccano tra loro e quindi rimuovendolo.

 **VITA UTILE IN MAGAZZINO:** Una volta rimosso il sistema di bloccaggio, il dispositivo è utilizzabile per un'ora.


- Rimuovere il tubo protettivo dalla cannula.
- Inserire il TP10 nella parte posteriore del PTD2 guidando le alette del tubo nelle scanalature sul retro del PTD2. Una volta dentro, fare un quarto di giro in senso orario per regolare la sua posizione.

 **NON ASPIRARE ARIA.** Premendo il pulsante fucsia mentre la punta del PTD2 è in aria, il TP10 perderà il vuoto.

 **RIMUOVERE IL SISTEMA DI BLOCCAGGIO.** Se si posiziona il TP10 nel PTD2 senza rimuovere il sistema di bloccaggio, il vuoto nel tubo andrà perso.


 **NON RIMUOVERE IL TAPPO DEL TP10.** Mantenere il tappo sul TP10 durante l'intero processo di frazionamento per garantire il corretto vuoto.

- Inserire la cannula del PTD2 attraverso l'ago Henke-Ject 14G (8300013707) nell'area più superficiale della frazione di plasma. Mantenere la punta della cannula del PTD2 appena sotto la superficie del plasma (circa 1-2 millimetri) e a contatto con la parete interna del tubo.
- Premere delicatamente il pulsante fucsia per iniziare l'estrazione del plasma. Durante il processo, accompagnare l'aspirazione con un movimento verticale verso il basso per mantenere la cannula appena sotto la superficie della frazione che si desidera estrarre in ogni momento. Aspirare lentamente per evitare turbolenze.

 **PREMERE DELICATAMENTE IL PULSANTE:** se si preme troppo forte il pulsante fucsia all'inizio dell'aspirazione, non sarà possibile controllare la velocità di aspirazione e ciò può causare turbolenze.

- Aspirare tutta la frazione plasmatica (Vt) contenuta nella TB9. Non aspirare gli eritrociti, né i leucociti (buffy coat).
- Ripetere i passaggi da 6 a 8 per ogni TB9 con lo stesso PTD2 e TP10 fino a riempirlo completamente di plasma.

- Una volta riempita la provetta, rimuovere l'anello di blocco di sicurezza mentre la punta del PTD2 è ancora all'interno della TB9 e rimuovere il TP10 dal PTD2 con una leggera rotazione in senso antiorario.

 Rimozione dell'anello di serraggio: se non si rimuove l'anello di serraggio prima di rimuovere il TB9 dal PTD2, l'aria potrebbe entrare nel TP10.

- Inserire il secondo TP10, in cui è stato precedentemente creato il vuoto, nel PTD2.
- Ripetere i passaggi da 5 a 9 fino a quando il secondo TP10 è pieno di plasma.
- Eliminare il PLASMA TRANSFER DEVICE monouso (PTD2). Non è RIUTILIZZABILE.

#### 5. PROTOCOLLO DI ATTIVAZIONE PIASTRINICA

 I guanti devono essere indossati durante l'intero processo.


N.B.: Una volta preparato il plasma, attivarlo entro un massimo di 4 ore dall'estrazione del sangue.

 Flaconcino con esterno non sterile. Si consiglia di pulire l'esterno del flaconcino con garza sterile con alcool al 70%.

- L'attivazione del plasma viene effettuata aggiungendo una quantità precisa di ENDORET ACTIVATOR 1mL (ACT1) e mantenendo una temperatura di 37 °C per tutto il processo di attivazione. BTI consiglia la sua unità di riscaldamento del plasma. (PLASMATERM).
- Capovolgere delicatamente il TP10 tre volte e calcolare il volume di plasma contenuto utilizzando la scala graduata in ml (volume) all'esterno della provetta.
- Aggiungere il volume necessario di ACT1 utilizzando la siringa sterile per insulina Micro-Fine da 0,5 mL (324892), in base al volume di plasma da attivare, ad una velocità di 0,02 mL (2 unità sulla scala della siringa Micro-Fine) di ACT1 per millilitro di plasma.

N.B.: Tenere presente che la scala sulla siringa Micro-Fine è indicata in UNITÀ, non in millilitri. La conversione è essenziale per evitare errori.

Volume di plasma (mL)	Volume di ACT1 (mL)	Volume di ACT1 (unità contrassegnate sulla siringa sterile per insulina Micro-Fine da 0,5 mL)
1	0.02	2
2	0.04	4
4	0.08	8
6	0.12	12
8	0.16	16
10	0.20	20

 L'utente deve rispettare le quantità di ACT1 da aggiungere, per evitare di compromettere i tempi di coagulazione. Non utilizzare più ACT1 di quanto raccomandato. L'aggiunta di più ACT1 non accelererà il processo di coagulazione.

- Forare il setto di TP10 con la siringa e aggiungere la quantità necessaria di attivatore. Capovolgere delicatamente il TP10 per miscelare l'attivatore con il plasma.
- Eliminare la siringa e l'eccedenza ACT1.
- Quando si esegue il trattamento regolare, mantenere il plasma attivato a 37 °C per 40 minuti in modo che possano verificarsi la

coagulazione e la retrazione del plasma. BTI consiglia il suo PLASMATERM H OVEN.

7. Se si desidera eseguire il trattamento immunosoppressivo, continuare come segue in conformità con le istruzioni per l'uso del ENDORET® PLASMATERM H OVEN (MA074) e del PLASMATERM H OVEN-PLUS (MA156):

• **Se si dispone di un PLASMATERM H OVEN e PLASMATERM H-PLUS**

- Conservare il plasma nel PLASMATERM H OVEN per 40 minuti a 37°C.
- Quindi inserire il TP10 nel FORNO PLASMATERM H-PLUS per 1 ora con il programma 2 selezionato e stabilizzato.
- Continuare con il passaggio 6 del protocollo "6. Preparazione del collirio".

• **Se si dispone solo di un FORNO PLASMATERM H-PLUS**

- Dopo aver mantenuto il plasma nel programma 1 per 40 minuti a 37°C, senza rimuovere il TP10 dal PLASMATERM H-PLUS, premere una volta il pulsante "PROG".
- A questo punto, il programma 3 inizierà a lampeggiare per 1 ora. Trascorso questo tempo, il forno notificherà che il trattamento è terminato.
- Continuare con il passaggio 6 del protocollo "6. Preparazione del collirio".

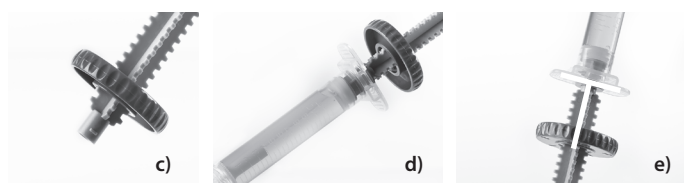
N.B.: È importante rimuovere il TP10 dal PLASMATERM H-PLUS subito dopo aver terminato il trattamento.

## 6. PREPARAZIONE DEL COLLIRIO

 I guanti devono essere indossati durante l'intero processo.

N.B.: Una volta attivato il plasma, preparare il collirio entro un massimo di 4 ore dall'estrazione del sangue.

1. Aprire il Ophthalmic Application Tray (OAT). Prendere la ACTUATOR WHEEL (GP31803) con i guanti e posizionarla sullo stantuffo ruotandola in senso antiorario (c). Inserire il set nello stantuffo del TP10 ruotandolo leggermente in senso orario (d). Posizionare lo stantuffo formando una "T" tra lo stantuffo scanalato e le flange laterali del TP10 (e).



2. Regolare la ruota portandola fino alla sommità del tubo (f) e posizionare la ACTIVATOR CAPSULE (GP31802) (g). Rimuovere il cappuccio inferiore del TP10 (h) e montare il LUER-TP10 CONNECTOR (GP32111) e premere saldamente (i). Infine, montare Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (SLGP033RB) (j).

N.B.: L'unità di filtrazione Millex-GP (SLGP033RB) è compresa nel vassoio OST vassoio.




 Una maggiore pressione della ruota contro le flange laterali fa uscire il gruppo "stantuffo-ruota" dal TP10.

3. Montare il TP10 in posizione verticale con il filtro rivolto verso l'alto e ruotare la ruota fino allo svuotamento del sistema. Per fare questo è necessario assicurarsi che il plasma inumidisca completamente il filtro Millex-GP.

4. Inserire l'AGO EROGATORE DA 21G (GP31817) nel filtro Millex-GP nel raccordo conico Luer. Togliere il cappuccio dall'ago.


5. Posizionare il DROPPER RACK (GP31840) in modo che la parte inferiore del rack sia rivolta verso l'alto e il contagocce di controllo microbiologico sia posizionato più lontano da voi (k).

6. Inserire l'ago direttamente attraverso il foro centrale del primo CONTAGOCCE DA 1 mL (GP31830), situato nella parte inferiore destra del DROPPER RACK (l). Ruotare la ruota fino a quando il plasma inizia a fuoriuscire. La ruota deve essere ruotata di 2 segni fino a quando il secondo segno occupa la stessa posizione del segno originale della ruota (m), che equivale a 0,6 mL.

 Fare attenzione quando si gira la ruota fino al segno per evitare il sovradosaggio.



7. Dopo aver girato la ruota, attendere 4-5 secondi fino a quando il PRGF-ENDORET® non smette di scorrere dall'ago e non è più a contatto con il PRGF -ENDORET® per poterlo rimuovere dal DROPPER RACK.

 Rimuovere delicatamente e gradualmente l'ago di erogazione dal contagocce.

8. Ripetere i passaggi 6 e 7 per i primi 16 contagocce.

9. Dopo aver completato i primi 16 contagocce, forare il contagocce di controllo microbiologico e riempire con 0,6 mL (n).



10. Senza rimuovere l'ago dal contagocce microbiologico, rimuovere la activator capsule e il set stantuffo-ruota e smaltire il TP10 con il Luer connector, l'unità Millex-GP e l'ago erogatore.

11. Ripetere i passaggi 1-7 fino a quando i contagocce rimanenti del rack sono riempiti con il secondo TP10 di plasma.

12. Infine, applicare il volume necessario di collirio dal secondo

TP10 nel contagocce per microbiologia per riempirlo, in modo che questo contagocce contenga PRGF-ENDORET® di entrambi i TP10. Infine, smaltire il TP10 con il connettore Luer, l'unità Millex-GP e l'ago, la capsula e lo stantuffo.

- Rompere la linguetta del DROPPER RACK COVER (GP31841) e rimuovere il contagocce che si intende utilizzare per il controllo microbiologico, se necessario.

## 7. COME UTILIZZARE MILLEX-GP SYRINGE FILTER UNIT, 0.22 MM, POLYETHERSULFONE, 33 MM (SLGP033RB)

Questa sezione fornisce le avvertenze e le precauzioni, nonché i passaggi che devono essere seguiti per utilizzare Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm (SLGP033RB).

### AVVERTENZE:

- Per garantire la sterilità, non utilizzare questo prodotto se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare questo prodotto come filtro in linea per la somministrazione endovenosa di liquidi; non è stato progettato per un uso prolungato continuo.
- Non utilizzare con siringhe di dimensioni inferiori a 10 mL, perché potrebbero raggiungere pressioni superiori alla pressione massima nominale, che potrebbero danneggiare il filtro o causare lesioni al personale.

### PRECAUZIONI:

- Non utilizzare l'unità di filtrazione Millex® per filtrare liquidi a temperature superiori a 45°C.
- Non utilizzare l'unità di filtrazione Millex® per filtrare emulsioni o sospensioni, perché non è progettata per questo scopo.
- Non utilizzare l'unità Millex® per filtrare soluzioni contenenti una quantità pari o inferiore a 5 mg di sostanze farmacologicamente attive, a meno che non siano stati condotti studi sul legame.
- Non risterilizzare o riutilizzare questa unità di filtrazione, in quanto Merck Millipore Ltd. non può garantirne la sterilità, l'integrità o il funzionamento oltre il monouso.

### PROCEDURA DI UTILIZZO:

Vedere paragrafo 6 "Preparazione del collirio".


## 8. STOCCAGGIO PRIMA DELLA CONSEGNA AL PAZIENTE

Una volta riempiti tutti i contagocce, il prodotto deve essere consegnato al paziente il prima possibile:





- Compilare tutti i campi obbligatori riportati sull'etichetta del DROPPER RACK con i dati del paziente.
- Aprire il BAG OPHTHALMOLOGY KIT (BOLSA OFTALMO) strappando nella zona appena sopra la fascia gialla e inserire all'interno il Conservation container (TC) e il DROPPER RACK. Per chiudere il sacchetto, arrotolare l'estremità aperta del sacchetto e piegare le linguette gialle che sporgono dal sacchetto protettivo.
- Inviare il DROPPER RACK con i contagocce contenenti la preparazione in un contenitore che garantisca che venga consegnato almeno a temperatura ambiente (inferiore a 20-25 °C) quando la spedizione non supera i 3 giorni o refrigerato (2-8 °C) quando la consegna è prevista entro 3 - 7 giorni. Devono inoltre essere fornite informazioni rilevanti per il paziente (controindicazioni, effetti collaterali e precauzioni: MA142).

N.B.: BTI consiglia i suoi COOLBOX (CBOX, CBOXM), che mantengono la temperatura tra 2-8 °C.










N.B.: i componenti necessari per somministrare le gocce oculari al paziente (etichette, porta-dosatore e sacchetto) sono inclusi nel vassoio OST.







-  Dopo la preparazione, il paziente deve conservare il collirio in un congelatore il prima possibile, a temperature inferiori a -15 °C.

### RESPONSABILITÀ CLINICA:

-  Per una preparazione ottimale del collirio, il medico deve seguire le istruzioni contenute in questo manuale.
-  Conservare la tracciabilità del preparato e del dispenser destinati al controllo microbiologico (se tale controllo è richiesto).
-  Fornire al paziente il Manuale informativo per il paziente MA-142 insieme alla preparazione, oltre ad indicare la data di preparazione, la durata raccomandata del trattamento e il dosaggio che deve essere seguito.
-  Consigliare al paziente di seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso e le condizioni di conservazione descritte nel Manuale informativo per il paziente MA-142. Non iniziare il trattamento in nessun caso a meno che non si abbia ricevuto conferma dal medico responsabile.

### INFORMAZIONI PRESENTI SULL'ETICHETTA:

	Utilizzare entro il	<b>LOT</b>	Codice lotto
	Marchio CE		Contenuto sufficiente per 3 usi
<b>REF</b>	Riferimento		Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura		Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione		Non risterilizzare
	Non riutilizzare		Conservare in un luogo asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	<b>STERILE R</b>	Sterilizzato mediante irradiazione
	Costruttore	<b>STERILE EO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene.

<b>Rx only</b>	La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica.		Sterilizzato con vapore o calore secco.
	Data del produttore		Dispositivo medico
	Identificatore unico del dispositivo		Non sterile
	Uso multiplo per un singolo paziente		

NOTA: i dispositivi devono essere accettati solo se l'imballaggio e l'etichettatura di fabbrica arrivano intatti. Contattare il proprio distributore se il pacchetto è aperto o alterato.

# ENDORET®

## KIT DE OFTALMOLOGIA

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O KIT DE OFTALMOLOGIA ENDORET® é um sistema para obter plasma rico em fatores de crescimento usando tecnologia autóloga. Sua formulação de colírios pode ser usada para melhorar a regeneração do tecido ocular.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

KIT DE OFTALMOLOGIA ENDORET® (BTI Ref. KMU11) contém kits descartáveis (ver quantidade no rótulo). Cada um dos kits descartáveis contém as seguintes bandejas.

#### Bandeja 1: Blood Extraction Tray (BBT)

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ESTERILIDADE
TB9	COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8%. (8 unidades)	Estétil*
450085V1	Conjunto de Segurança para Colheita de Sangue + Suporte (1 unidade)	Estétil

#### Bandeja 2: Fractionation Tray (OFT)

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ESTERILIDADE
PTD2	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (1 unidade)	Estétil
TP10	BTI 10 ML PLASMA TUBE (2 unidades)	Estétil

#### Bandeja 3: Ophthalmic Application Tray (OAT)

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ESTERILIDADE
GP31830	DROPPERS OF 1 ML (32 unidades)	Estétil
GP32111	CONECTOR LUER-TP10 (2 unidades)	Estétil
GP31817	21G DISPENSER NEEDLES (2 unidades)	Estétil
GP31802	ACTIVATOR CAPSULE (1 unidade)	Estétil
GP31803	ACTUATOR WHEEL (1 unidade)	Estétil
GP31840	DROPPER RACK (1 unidade)	Estétil
GP31841	DROPPER RACK COVER (1 unidade)	Estétil

#### Bandeja 4: Ophthalmology prevention Tray (OST)

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	ESTERILIDADE
TC	Conservation container (1 unidade)	Não estétil
BOLSA OF-TALMO	KIT DE OFTALMOLOGIA DE BOLSA (1 unidade)	Não estétil
324892	BD Micro-Fine™ sterile insulin syringe (1 unidade)	Estétil
ACT1	ENDORET ACTIVATOR 1mL (1 unidade)	Estétil
8300013707	Henke-Ject® needle 14Gx1 ½'' 2,1x40mm (8 unidades)	Estétil
SLGP033RB	Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (2 unidades)	Estétil
ET.16X55 BLANCA**	Etiquetas do paciente. 5 unidades	Não estétil

\* Dispositivo médico com exterior não estétil. É aconselhável limpar o exterior do frasco com gaze estétil com álcool a 70%.

\*\* Não é um dispositivo médico.

Esta referência KMU11 também inclui as instruções de uso: MA130 e MA142 (tantas unidades quanto kits descartáveis).

### CONTRAINDICAÇÕES

- Não injete 1mL de PRGF-ENDORET® ou ENDORET ACTIVATOR 1 mL por via intravascular.
- Não utilize ENDORET ACTIVATOR 1 ml em casos de hipersensibilidade ao cloreto de cálcio.
- Não use PRGF -ENDORET® em casos de hipersensibilidade ao citrato de cálcio.

### EFEITOS ADVERSOS

Os produtos relacionados ao PRGF-ENDORET® não têm efeitos adversos quando usados, conforme detalhado na seção: Uso pretendido. No entanto, algumas recomendações gerais sobre PRGF devem ser levadas em consideração.

- Não misture PRGF-ENDORET® com outros produtos, exceto biomateriais que são misturados com o plasma para formar enxertos.
- Não use PRGF-ENDORET® em pacientes com processos infecciosos ativos.
- Não use PRGF-ENDORET® se o paciente apresentar distúrbios san-

guíneos relacionados a alterações plaquetárias ou de coagulação.

- Não use PRGF-ENDORET® para tratar pacientes com uma infecção, doença de pele ou tumor na área da injeção.
- A contraindicação relacionada à técnica de aplicação do PRGF-ENDORET®, clínica ou cirúrgica, deve ser observada/levada em consideração pelo clínico.
- Recomenda-se uma dieta leve durante os dias anteriores ao tratamento com PRGF- ENDORET®.

## PRECAUÇÕES

- Manusear todas as amostras biológicas e objetos cortantes para extração de sangue (lancetas, agulhas, adaptadores Luer e equipamentos de coleta de sangue) de acordo com as políticas de saúde e segurança e procedimentos de instalação.
- Vírus (como hepatite B e C, HIV (AIDS) ou outras doenças infecciosas) podem ser transmitidos por contacto com amostras biológicas. Em caso de exposição a amostras biológicas, procure atendimento médico adequado.
- Não use os tubos se for detectado material estranho no interior.
- A reutilização e/ou esterilização destes produtos pode causar risco de infecção e/ou contaminação cruzada.
- Siga sempre o protocolo de extração de sangue do centro.
- Crianças, gestantes e lactantes: não são consideradas precauções extras, no entanto, a situação individual de cada paciente deve ser levada em consideração pelo clínico antes da aplicação da técnica PRGF-ENDORET®.
- Os tempos de coagulação na preparação de PRGF-ENDORET® podem ser afetados (aumentados) em pacientes tratados com anti-coagulantes.
- O profissional de saúde/clínico é responsável por informar ao paciente as contraindicações, precauções e efeitos adversos relacionados à técnica de aplicação do PRGF-ENDORET®.
- A contraindicação relacionada à técnica de aplicação do PRGF-ENDORET®, clínica ou cirúrgica, deve ser observada/levada em consideração pelo clínico.
- Contacte o seu distribuidor se a embalagem estiver aberta ou alterada.

NOTA: Os dispositivos devem ser aceitos somente se a embalagem e rotulagem da fábrica chegarem intactas.

NOTA: Se for observada hemólise ou sangue coagulado após a centrifugação, descartar os tubos.

## PRÁTICA ASSÉPTICA

- Siga os protocolos de operação asséptica do seu centro para minimizar a possibilidade de contaminar as frações de plasma obtidas através da técnica PRGF-ENDORET®.
- Realizar o fracionamento e ativação do plasma em ambiente limpo ou na cirurgia.
- Use luvas durante a extração de sangue e durante o manuseio de tubos para minimizar o risco de exposição.


## ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS


- Observe as diretrizes gerais de higiene e os regulamentos legais que regem a eliminação adequada de material infeccioso.
- Use luvas para reduzir o risco de infecção.

- Tubos de coleta completos ou dispositivos médicos contendo sangue contaminado devem ser coletados em recipientes adequados para resíduos potencialmente infecciosos.
- Os resíduos são geralmente eliminados por incineração ou por autoclavagem (esterilização a vapor).

## PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Temperatura de armazenamento: armazenar entre 4 e 25 °C.
- Evitar a exposição direta à luz solar.
- Num local seco
- Não utilizar após a data de validade. Verifique a data de validade no rótulo do kit de utilização única.



 **AVISO:** Exceder a temperatura máxima de armazenamento pode causar uma deterioração na qualidade do tubo e do frasco (ou seja, perda de vácuo, evaporação de aditivos líquidos, mudança de cor, etc.).

 **AVISO:** A exposição à humidade pode afetar a integridade da bandeja.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: A BTI realiza regularmente cursos de formação para a correta aplicação da técnica ENDORET®.

### 1. EXTRAÇÃO DE SANGUE

 Luvas devem ser usadas durante todo o processo.  
 O sangue deve ser usado dentro de 4 horas após a extração. Não extraia sangue se pretender utilizá-lo mais de 4 horas após a extração.

1. Abra a Blood Extraction Tray (BBT) e retire o material nela contido.
2. Identificar COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3,8% (TB9) para cada paciente.
3. Aplique um compressor (máx. 1 minuto). Prepare o local da punção venosa com uma solução antisséptica. Não toque na área de punção venosa após a limpeza.
4. Extraia o SAFETY Blood Collection Set + Holder (450085V1) da sua embalagem esterilizada.
5. Remova a capa de proteção da agulha.
6. Realize a punção venosa com o braço do paciente em posição descendente.
7. Empurre o tubo contra o suporte e a válvula da agulha, perfurando o diafragma de borracha. Centralize os tubos corretamente no suporte ao inserir a tampa para evitar perfuração lateral e subsequente perda prematura de vácuo.
8. Remova o compressor assim que o sangue aparecer no tubo. Não permita que o conteúdo do tubo toque na tampa durante o procedimento. Não inverta o tubo e mantenha-o sempre na posição para cima, apertando-o com o polegar para garantir a aspiração a vácuo completa. O vácuo no tubo permite que o fluxo de sangue pare automaticamente.
9. Quando o primeiro tubo estiver cheio e o fluxo sanguíneo parar, remova-o suavemente do suporte.

**Nota:** Se não houver fluxo de sangue para o tubo ou se o fluxo parar antes de se obter uma amostra adequada, sugere-se os seguintes passos para completar uma extração de sangue satisfatória.

- a. Empurre o tubo para frente para perfurar a tampa. Mantenha-

o sempre em posição, apertando com o polegar para garantir a extração completa a vácuo.

- b. Confirme a posição correta da agulha na veia.
  - c. Se o sangue ainda não fluir, remova o tubo e coloque um novo no suporte.
  - d. Se esta ação ainda não der resultados satisfatórios, retire a agulha e elimine-a. Repita o procedimento a partir da etapa 1.
10. Inverta suavemente os tubos 4 a 6 vezes imediatamente após a extração de sangue para obter uma mistura adequada de aditivo e sangue. Vire o tubo completo de cabeça para baixo e para trás novamente. Esta é uma inversão completa.

**!** Não agite os tubos. A mistura energética pode causar espuma, hemólise e ativação das plaquetas. A mistura insuficiente do sangue/aditivo também pode produzir resultados indesejáveis para a técnica ENDORET®. Certifique-se de que o sangue foi misturado com o aditivo antes de continuar.

11. Repita as etapas 7 a 10 com o resto dos tubos necessários.
12. Assim que o sangue parar de fluir para o último tubo, retire a agulha da veia, aplicando pressão na área de punção com um cotonete estéril seco até que o sangramento pare.

**!** Após a punção venosa, a parte superior da tampa pode conter vestígios de sangue. É aconselhável limpar o septo de TB9 com gaze estéril com álcool a 70%.

13. Elimine a agulha usada com o suporte de acordo com a secção ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS.

## 2. CENTRIFUGAÇÃO

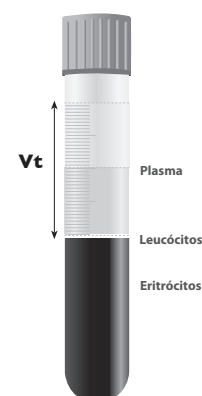
**!** Uma vez cheios, os tubos devem ser centrifugados imediatamente após a extração do sangue ou no prazo máximo de uma hora. As amostras de sangue não devem ser refrigeradas por qualquer motivo.

**!** TB9 DEVE SER CENTRIFUGADO APENAS EM UMA CENTRÍFUGA MODELO SISTEMA BTI. Desta forma, garantimos que as frações plasmáticas obtidas pela técnica ENDORET® estejam corretamente separadas. Siga as instruções específicas de uso para a centrífuga do Sistema BTI.

**Após a centrifugação, o sangue é separado em três componentes:**

- Plasma rico em fatores de crescimento: esta é a coluna de plasma (amarelada) que contém a maioria das plaquetas, distribuídas de acordo com um gradiente de concentração crescente (isto significa que o número de plaquetas é menor no topo do tubo e aumenta numa direção descendente).
- Glóbulos brancos ou leucócitos: esta é a camada esbranquiçada fina depositada logo acima dos glóbulos vermelhos (também chamada de buffy coat).
- Série vermelha, eritrócitos ou glóbulos vermelhos: esta é a coluna vermelha que ocupa o fundo do tubo.

Figura 1:



TB9  
(9 ml)

**!** Se a hemólise (vermelhidão no plasma) for observada após a centrifugação, descarte os tubos.

**!** Se a centrifugação não for realizada imediatamente após a extração, é aconselhável repetir a etapa 1.10 (inverta os tubos suavemente) antes da centrifugação.

**!** Quando os tubos são colocados no suporte após a centrifugação, é essencial manter os tubos na vertical ao manuseá-los e abster-se de fazer movimentos bruscos de agitá-los para evitar que os diferentes componentes sejam misturados.

## 3. GERAÇÃO DE VÁCUO NO BTI PLASMA TUBE 10 ML (TP10)

**!** Luvas devem ser usadas durante todo o processo.

1. Abra a Bolsa de Fracionamento (OFT) e retire o material nela contido.

Nota: É aconselhável rotular o TP10 com os rótulos dos pacientes que estão na Ophthalmology prevention tray (OST). Faça-o longitudinalmente para que a escala não fique oculta.



2. Mova o êmbolo do TP10 para trás para criar o vácuo correto dentro do tubo, evitando movimentos bruscos ou a rotação do eixo (a). Para garantir que o vácuo seja gerado, segure o anel de fixação firmemente próximo aos flanges laterais, evitando que ele se solte (a e b).



**!** Se o anel de fixação ficar solto, reinsira-o no tubo com a aba até ouvir um "clique".

3. Quando o êmbolo estiver o mais afastado possível (deve ouvir um "clique"), gire o êmbolo no sentido anti-horário para separá-lo do tubo.

- Para produzir o vácuo no segundo TP10, remova o anel de fixação ao lado dos flanges laterais do TP10, insira o êmbolo até encaixar dentro do êmbolo de vácuo, gire-o no sentido horário pelo menos ¼ de volta até que sua posição permita reinserir o anel de fixação. Insira o anel de fixação de modo que o flange fique voltado para cima até ouvir um "clique" (b). Obtenha o vácuo no TP10 conforme descrito anteriormente e remova o êmbolo do tubo.

⚠ Para garantir o vácuo correto gerado, use o tubo imediatamente.

#### 4. FRACIONAMENTO UTILIZANDO O DISPOSITIVO DE TRANSFERÊNCIA DE PLASMA (PTD2)

⚠ Luvas devem ser usadas durante todo o processo.

- Pegue as agulhas Henke-Ject 14G (8300013707) da bandeja OST e insira-as no centro do septo de cada uma das TB9 centrifugadas. Tome cuidado para não misturar os glóbulos vermelhos com o plasma.
- Remova o PTD2 da bandeja OFT com cuidado.
- Remova o sistema de bloqueio preto colocado de um dos lados do PTD2 levantando as extremidades até que se toquem e depois remova-o.

⚠ VIDA ÚTIL NO ARMAZENAMENTO: Uma vez que o sistema de bloqueio é removido, o dispositivo fica operacional por uma hora.

- Remova o tubo de proteção da cânula.
- Insira o TP10 na parte de trás do PTD2 guiando as aletas do tubo nas ranhuras na parte de trás do PTD2. Uma vez dentro, rode um quarto de volta no sentido horário para ajustar sua posição.

⚠ NÃO ASPIRE O AR. Pressionar o botão fúcsia enquanto a ponta do PTD2 estiver no ar fará com que o TP10 perca vácuo.

⚠ REMOVA O SISTEMA DE BLOQUEIO. Se colocar o TP10 no PTD2 sem remover o sistema de bloqueio, o vácuo no tubo será perdido.

⚠ NÃO REMOVA A TAMPA DO TP10. Mantenha a tampa no TP10 durante todo o processo de fracionamento para garantir que o vácuo correto seja mantido.

- Insira a cânula do PTD2 através da agulha Henke-Ject 14G (8300013707) na área mais superficial da fração plasmática. Mantenha a ponta da cânula do PTD2 logo abaixo da superfície do plasma (cerca de 1-2 milímetros) e em contacto com a parede interna do tubo.
- Pressione suavemente o botão fúcsia para iniciar a extração do plasma. Durante o processo, acompanhe a sucção com um movimento vertical para baixo para manter a cânula logo abaixo da superfície da fração que deseja extrair em todos os momentos. Aspire lentamente para evitar turbulências.

⚠ PRESSIONE O BOTÃO SUAVEMENTE: se pressionar o botão fúcsia com muita força no início da aspiração, isso tornará impossível controlar a velocidade de aspiração, o que pode causar turbulência.

- Aspire toda a fração plasmática (Vt) contida na TB9. Não aspire os eritrócitos, nem os leucócitos (buffy coat).
- Repita as etapas 6 a 8 para cada TB9 com o mesmo PTD2 e TP10 até

que esteja completamente cheio de plasma.

- Depois que o tubo estiver cheio, remova o anel de bloqueio de segurança enquanto a ponta do PTD2 ainda estiver dentro do TB9 e remova o TP10 do PTD2 com um leve giro no sentido anti-horário.

⚠ REMOÇÃO DO ANEL DE FIXAÇÃO: Se não remover o anel de fixação antes de remover o TB9 do PTD2, o ar pode entrar no TP10.

- Insira o segundo TP10, no qual você criou anteriormente o vácuo, no PTD2.
- Repita os passos 5 a 9 até que o segundo TP10 esteja cheio de plasma.
- Descarte o DISPOSITIVO DE TRANSFERÊNCIA DE PLASMA de uso único (PTD2). Não é REUTILIZÁVEL.

#### 5. PROTOCOLO DE ATIVAÇÃO PLAQUETÁRIA

⚠ Luvas devem ser usadas durante todo o processo.

N.B.: Uma vez que o plasma foi preparado, ative-o dentro de um máximo de 4 horas após a extração de sangue.

⚠ Frasco com exterior não estéril. É aconselhável limpar o exterior do frasco com gaze estéril com álcool a 70%.

- A ativação do plasma é realizada adicionando uma quantidade precisa de ENDORET ACTIVATOR 1mL (ACT1) e mantendo uma temperatura de 37 °C durante todo o processo de ativação. A BTI recomenda a sua unidade de aquecimento a plasma. (PLASMA-TERM).
- Vire suavemente o TP10 de cabeça para baixo três vezes e calcule o volume de plasma que contém usando a escala graduada em mL (volume) na parte externa do tubo.
- Adicione o volume necessário de ACT1 usando a seringa de insulina estéril Micro-Fine 0,5 mL (324892), de acordo com o volume de plasma a ser ativado, a uma taxa de 0,02 mL (2 unidades na escala da seringa Micro-Fine) de ACT1 por mililitro de plasma.

Nota: Tenha em mente que a escala na seringa Micro-Fine está marcada em UNIDADES, não em mililitros. A conversão é essencial para evitar erros.

Volume de plasma (mL)	Volume de ACT1 (mL)	Volume de ACT1 (Unidades marcadas na seringa de insulina estéril Micro-Fine 0,5mL)
1	0.02	2
2	0.04	4
4	0.08	8
6	0.12	12
8	0.16	16
10	0.20	20

⚠ O utilizador deve respeitar as quantidades de ACT1 a adicionar, caso contrário os tempos de coagulação serão afetados. Não utilize mais ACT1 do que o recomendado. A adição de mais ACT1 não acelerará o processo de coagulação.

- Perfure o septo de TP10 com a seringa e adicione a quantidade necessária de ativador. Inverta suavemente o TP10 para misturar o ativador com o plasma.
- Elimine a seringa e o excedente de ACT1.



- Ao realizar o tratamento regular, manter o plasma ativado a 37 °C por 40 minutos para que ocorra a coagulação e retração do plasma. A BTI recomenda o seu PLASMATERM H OVEN.
- Se deseja realizar o tratamento de imunodeficiência, continue da seguinte forma, de acordo com as instruções de uso do FORNO ENDORET® PLASMATERM H OVEN (MA074) e do FORNO PLASMATERM H-PLUS (MA156):

• **Se tiver um PLASMATERM H OVEN e um FORNO PLASMATERM H-PLUS**

- Mantenha o plasma no PLASMATERM H oven por 40 minutos a 37 °C.
- Em seguida, insira o TP10 no FORNO PLASMATERM H-PLUS durante 1 hora com o programa 2 selecionado e estabilizado.
- Continue com a etapa 6 do protocolo "6. Preparação do colírio".

• **Se tiver apenas um FORNO PLASMATERM H-PLUS**

- Depois de manter o plasma no programa 1 durante 40 min a 37 °C, sem remover o TP10 do PLASMATERM H-PLUS, pressione o botão "PROG" uma vez.
- Neste ponto, o programa 3 começará a piscar por 1 hora. Após este tempo, o forno notificará que o tratamento terminou.
- Continue com a etapa 6 do protocolo "6. Preparação do colírio".

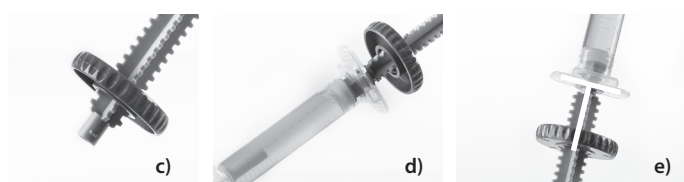
Nota: É importante remover o TP10 do PLASMATERM H-PLUS imediatamente após o término do tratamento.

## 6. PREPARAÇÃO DO COLÍRIO"

**!** Luvas devem ser usadas durante todo o processo.

**Nota:** Uma vez que o plasma tenha sido ativado, prepare o colírio no prazo máximo de 4 horas após a extração de sangue.

- Abrir Bandeja de Aplicação Oftálmica (OAT). Pegue a ACTUATOR WHEEL (GP31803) com luvas e coloque-a no êmbolo girando-a no sentido anti-horário (c). Insira o conjunto no êmbolo do TP10 girando-o um pouco no sentido horário (d). Coloque o êmbolo formando um "T" entre o êmbolo ranhurado e os flanges laterais do TP10 (e).



- Ajuste a roda movendo-a até o topo do tubo (f) e coloque a ACTIVATOR CAPSULE (GP31802) (g). Remova a tampa inferior do TP10 (h) e encaixe o LUER-TP10 CONNECTOR (GP32111) e pressione firmemente (i). Finalmente, encaixe a Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (SLGP033RB) (j).

Nota: A unidade de filtração Millex-GP (SLGP033RB) está incluída na bandeja OST.



**!** Uma maior pressão da roda contra os flanges laterais faz com que o conjunto "êmbolo-roda" saia do TP10.

- Encaixe o TP10 na vertical com o filtro para cima e gire a roda até que o sistema seja drenado. Para o fazer, tem de verificar se o plasma humedece completamente o filtro Millex-GP.
- Encaixe a AGULHA DISPENSADORA 21G (GP31817) no filtro Millex-GP na conexão Luer cônica. Remova a capa de proteção da agulha.
- Posicione o DROPPER RACK (GP31840) de modo que a parte inferior do suporte fique voltada para cima e o conta-gotas de controle microbiológico esteja localizado mais longe de você (k).
- Insira a agulha diretamente através do orifício central do primeiro CONTA-GOTAS de 1 ml (GP31830), localizado na parte inferior direita do dropper rack (l). Gire a roda até que o plasma comece a sair. A roda deve ser girada 2 marcas até que a segunda marca ocupe a mesma posição que a marca original da roda (m), o que equivale a 0,6 ml.

**!** Tome cuidado ao girar o volante até a marca para evitar a sobredosagem.



- Depois de girar o volante, aguarde 4-5 segundos até que o PRGF-ENDORET® pare de fluir da agulha e não esteja mais em contato com o PRGF-ENDORET® para poder removê-lo do dropper rack.

**!** Retire a agulha de administração do conta-gotas de forma suave e gradual.

- Repita as etapas 6 e 7 para os primeiros 16 conta-gotas.
- Depois de completar os 16 primeiros conta-gotas, perfure o conta-gotas de controle microbiológico e encha com 0,6 mL (n).



- Sem remover a agulha do conta-gotas microbiológico, retire a activator capsule e o conjunto êmbolo-roda e elimine o TP10 com o conector Luer, a unidade Millex-GP e a agulha de distribuição.
- Repita as etapas 1-7 até que os coletores restantes da bandeja sejam preenchidos com o segundo TP10 de plasma.
- Por fim, aplique o volume necessário de colírio do segundo TP10 no conta-gotas para microbiologia para preenchê-lo, de modo que este conta-gotas contenha PRGF-ENDORET® de ambos os

TP10. Por fim, elimine o TP10 com o conector Luer, a unidade Millex-GP e a agulha, a cápsula e o êmbolo.

- Quebre a aba da DROPPER RACK COVER (GP31841) e remova o conta-gotas que vai usar para o controle microbiológico, se necessário.

## 7. COMO USAR A MILLEX-GP SYRINGE FILTER UNIT, 0.22 MM, POLYETHERSULFONE, 33 MM (SLGP033RB)

Esta seção fornece os avisos e precauções, bem como as etapas que devem ser seguidas para usar a Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm (SLGP033RB).

### AVISOS:

- Para garantir a esterilidade, não use este produto se a embalagem estiver danificada.
- Não use este produto como um filtro em linha para a administração intravenosa de líquidos; ele não foi projetado para uso contínuo prolongado.
- Não use com seringas menores que 10 mL, pois elas podem atingir pressões superiores à pressão nominal máxima, o que pode danificar o filtro ou causar ferimentos ao pessoal.

### PRECAUÇÕES:

- Não use a unidade de filtração Millex® para filtrar líquidos a temperaturas acima de 45 °C.
- Não use a unidade de filtração Millex® para filtrar emulsões ou suspensões, porque ela não foi projetada para esse fim.
- Não utilize a unidade Millex® para filtrar soluções que contenham uma quantidade igual ou inferior a 5 mg de substâncias farmacologicamente ativas, exceto quando tiverem sido realizados estudos de ligação.
- Não volte a esterilizar ou reutilizar esta unidade de filtração, pois a Merck Millipore Ltd. não pode garantir sua esterilidade, integridade ou operação além do uso único.

### PROCEDIMENTO PARA USO:

Ver seção 6 "Preparação do colírio".

## 8. ARMAZENAMENTO ANTES DA ENTREGA AO PACIENTE


Uma vez que todos os conta-gotas tenham sido preenchidos, o produto deve ser entregue ao paciente o mais rápido possível:

- Preencha todos os campos obrigatórios mostrados na etiqueta do dropper rack com os dados do paciente.
- Abra o BAG OPHTHALMOLOGY KIT (BOLSA OFTALMO) rasgando na área logo acima da faixa amarela e insira o Conservation container (TC) e o dropper rack no interior. Para fechar o saco, enrole a extremidade aberta do saco e dobre as abas amarelas que se projetam do saco de proteção.
- Envie o dropper rack com os conta-gotas contendo a preparação em um recipiente que garanta que ela seja entregue pelo menos à temperatura ambiente (abaixo de 20-25 °C) quando o envio não exceder 3 dias ou refrigerada (2-8 °C) quando a entrega for esperada entre 3 a 7 dias. Também devem ser fornecidas informações relevantes do paciente (contraindicações, efeitos colaterais e precauções: MA142).


N.B.: A BTI recomenda as suas COOLBOXes (CBOX, CBOXM), que mantêm a temperatura entre 2-8 °C.


Nota: os componentes necessários para dar o colírio ao paciente (eti-


quetas, rack do dispensador e bolsa) estão incluídos na bandeja OST.


-  Após a preparação, o doente deve conservar o colírio no congelador o mais rapidamente possível, a temperaturas inferiores a -15 °C.

### RESPONSABILIDADE CLÍNICA












 Para uma preparação ideal do colírio, o médico deve seguir as instruções deste manual.

 Preservar a rastreabilidade da preparação e do dispensador destinado ao controle microbiológico (caso este controle seja necessário).

 Fornecer ao paciente o Manual de Informações do Paciente MA-142 juntamente com a preparação, além de indicar a data de preparação, a duração recomendada do tratamento e a dosagem que deve ser seguida.

 Aconselhe o paciente a seguir rigorosamente as instruções de uso e as condições de armazenamento descritas no Manual de Informações do Paciente MA-142. Não inicie o tratamento sob nenhuma circunstância, a menos que tenha recebido a confirmação do médico responsável.

### INFORMAÇÕES PRESENTES NO RÓTULO

	Uso por data	<b>LOT</b>	Código de lote
	Marcação CE	 3	Conteúdo suficiente para 3 utilizações
<b>REF</b>	Referência		Consultar as instruções de utilização
	Limite de temperatura		Manter fora da luz solar
	Cuidado		Não volte a esterilizar
	Não reutilize		Manter seco
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por irradiação
	Fabricante	<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno.

# ENDORET® KIT DE OFTALMOLOGIA



<b>Rx only</b>	A lei federal dos EUA estabelece que este dispositivo pode ser vendido apenas sob prescrição médica.		Esterilizado com vapor ou calor seco.
	Data do fabricante		Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo		Não estéril
	Uso múltiplo para paciente único		

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

# ENDORET® OFTALMOLOGICKÁ SADA

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

OFTALMOLOGICKÁ SADA ENDORET® je systém pro získání plazmy bohaté na růstové faktory pomocí autologní technologie. Jeho složení očních kapek může být použito ke zlepšení regenerace oční tkáně.

## POPIS PRODUKTU

OFTALMOLOGICKÁ SADA ENDORET® (BTI Ref. KMU11) obsahuje jednorázové sady (viz množství na štítku). Každá z jednorázových sad obsahuje následující zásobníky.

### Zásobník 1: Blood Extraction Tray (BBT)

REFERENCE	POPIS PRODUKTU	STERILITA
TB9	COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8% (8 kusů)	Sterilní*
450085V1	Bezpečnostní odběrový set s křídlovou kanylou (1 kus)	Sterilní

### Zásobník 2: Fractionation Tray (OFT)

REFERENCE	POPIS PRODUKTU	STERILITA
PTD2	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (1 kus)	Sterilní
TP10	BTI 10 ML PLASMA TUBE (2 kusy)	Sterilní

### Zásobník 3: Ophthalmic Application Tray (OAT)

REFERENCE	POPIS PRODUKTU	STERILITA
GP31830	DROPPERS OF 1 ML (32 kusů)	Sterilní
GP32111	LUER-TP10 CONNECTOR (2kusy)	Sterilní
GP31817	21G DISPENSER NEEDLES (2 ks)	Sterilní
GP31802	ACTIVATOR CAPSULE (1 kus)	Sterilní
GP31803	ACTUATOR WHEEL (1 kus)	Sterilní
GP31840	DROPPER RACK (1 kus)	Sterilní
GP31841	DROPPER RACK COVER (1 kus)	Sterilní

### Zásobník 4: Ophthalmology prevention Tray (OST)

REFERENCE	POPIS PRODUKTU	STERILITA
TC	Conservation container (1 ks)	Nesterilní
BOLSA OF-TALMO	BAG OPHTHALMOLOGY KIT (1 ks)	Nesterilní
324892	BD Micro-Fine™ sterile insulin syringe (1 kus)	Sterilní
ACT1	ENDORET ACTIVATOR 1mL (1 ks)	Sterilní*
8300013707	Henke-Ject® needle 14Gx1 ½'' 2,1x40mm (8 kusů)	Sterilní
SLGP033RB	Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (2 kusy)	Sterilní
ET.16X55 BLANCA**	Štítky pacientů. 5 kusů	Nesterilní

\*Zdravotnický prostředek s nesterilním vnějším povrchem. Doporučuje se vyčistit vnější stranu injekční lahvičky sterilní gázou se 70% alkoholem.

\*\* Toto není lékařský přístroj.

Tento odkaz na KMU11 také obsahuje návod k použití: MA130 a MA142 (tolik kusů jako jednorázové sady).

## KONTRAINDIKACE

- Nepodávejte injekci PRGF-ENDORET® nebo ENDORET ACTIVATOR 1mL intravaskulárně.
- Přípravek ENDORET ACTIVATOR 1mL nepoužívejte v případě přecitlivělosti na chlorid vápenatý.
- Nepoužívejte PRGF-ENDORET® v případech přecitlivělosti na citrát vápenatý.

## NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Produkty související s přípravkem PRGF-ENDORET® nemají při použití nepříznivé účinky, když jsou použity podle popisu v části: Zamýšlené použití. Je však třeba vzít v úvahu některá obecná doporučení týkající se přípravku PRGF.

- Nemíchejte PRGF-ENDORET® s jinými produkty, s výjimkou biomateriálů, které jsou smíchány s plazmou za účelem vytvoření štěpů.
- Nepoužívejte PRGF-ENDORET® u pacientů s aktivními infekčními procesy.
- Nepoužívejte PRGF-ENDORET®, pokud se u pacienta vyskytnou poruchy krve související se změnami krevních destiček nebo srážlivostí krve.

- Nepoužívejte PRGF-ENDORET® k léčbě pacientů s infekcí, kožním onemocněním nebo nádorem v oblasti injekce.
- Kontraindikace týkající se aplikační techniky přípravku PRGF-ENDORET®, klinické nebo chirurgické, musí být klinickým lékařem dodrženy / vzaty v úvahu.
- Během dnů před zahájením léčby přípravkem PRGF-ENDORET® se doporučuje lehká dieta.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zacházejte se všemi biologickými vzorky a ostrými předměty pro extrakci krve (lancety, jehly, adaptéry Luer a zařízení pro extrakci krve) v souladu se zásadami ochrany zdraví a bezpečnosti a instalačními postupy.
- Viry (jako je hepatitida B a C, HIV (AIDS) nebo jiné infekční choroby) mohou být přenášeny kontaktem s biologickými vzorky. V případě expozice biologickým vzorkům vyhledejte vhodnou lékařskou pomoc.
- Nepoužívejte zkumavky, pokud je uvnitř detekován cizí materiál.
- Opakované použití a/nebo sterilizace těchto přípravků může způsobit riziko infekce a/nebo křížové kontaminace.
- Vždy dodržujte protokol pro extrakci krve daného centra.
- Děti, těhotné a kojící ženy: před použitím techniky PRGF-ENDORET® se neberou v úvahu žádná dodatečná opatření, nicméně klinický lékař musí vzít v úvahu individuální situaci každého pacienta.
- U pacientů léčených antikoagulancii může být ovlivněna (zvýšena) doba srážení při přípravě přípravku PRGF-ENDORET®.
- Zdravotní/klinický pracovník je odpovědný za informování pacienta o kontraindikacích, preventivních opatřeních a nežádoucích účincích souvisejících s aplikační technikou přípravku PRGF-ENDORET®.
- Veškerá další bezpečnostní opatření týkající se aplikační techniky přípravku PRGF-ENDORET®, klinická nebo chirurgická, musí být klinickým lékařem dodrženy / vzaty v úvahu.
- Pokud je balení otevřeno nebo upraveno, obraťte se na svého distributora.

POZNÁMKA: Zařízení by měla být přijata pouze v případě, že obal a označení z výroby dorazí neporušené.

POZNÁMKA: Pokud je po odstředění pozorována hemolýza nebo sražená krev, zkumavky zlikvidujte.

#### ASEPTICKÁ PRAXE

- Postupujte podle aseptických provozních protokolů svého centra, abyste minimalizovali možnost kontaminace plazmatických frakcí získaných technikou PRGF-ENDORET®.
- Proveďte frakcionaci a aktivaci plazmy v čistém prostředí nebo při operaci.
- Při extrakci krve a při manipulaci se zkumavkami používejte rukavice, abyste minimalizovali riziko expozice.

#### LIKVIDACE ODPADŮ


- Dodržujte obecné hygienické směrnice a právní předpisy upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
- Používejte rukavice, abyste snížili riziko infekce.
- Plně extrakční zkumavky nebo zdravotnické prostředky obsahující kontaminovanou krev musí být odebírány v nádobách vhodných


pro potenciálně infekční odpad.

- Odpad se obvykle likviduje spálením nebo autoklávováním (parní sterilizace).

#### OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ SADY

- Skladovací teplota: uchovávejte při teplotě mezi 4 a 25 °C.
- Zabraňte přímé expozici slunečnímu záření.
- Uchovávejte v suché atmosféře.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Zkontrolujte dobu použitelnosti na štítku jednorázové sady.



 **VAROVÁNÍ:** Překročení maximální skladovací teploty může způsobit zhoršení kvality zkumavek a lahvíček (tj. ztrátu podtlaku, odpařování tekutých přísad, změnu barvy atd.).

 **VAROVÁNÍ:** Vystavení vlhkosti může ovlivnit integritu zásobníku.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Společnost BTI pravidelně provádí školení pro správnou aplikaci techniky ENDORET®.

#### 1. EXTRAKCE KRVE

-  Během celého procesu je nutné nosit rukavice.
-  Krev by měla být použita do 4 hodin po extrakci. Krev neextrahujte, pokud ji plánujete použít více než 4 hodiny po extrakci.


1. Otevřete Blood Extraction Tray (BBT) a vyjměte materiál, který je v něm obsažen.
2. Identifikujte COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8% (TB9) pro každého pacienta.
3. Použijte kompresor (max. 1 minutu). Připravte místo venepunkce pomocí antiseptického roztoku. Po vyčištění se nedotýkejte místa venepunkce.
4. Vyjměte SAFETY Blood Collection Set + Holder (450085V1) ze sterilizovaného obalu.
5. Odstraňte z jehly kryt.
6. Proveďte venepunkci s rukou pacienta v poloze dolů.
7. Zatlačte zkumavku proti držáku a ventilu jehly a propíchněte pryžovou membránu. Při zasouvání víčka zkumavky řádně vycentrujte ve stojanu, aby nedošlo k boční perforaci a následné předčasné ztrátě podtlaku.
8. Vyjměte kompresor, jakmile se ve zkumavce objeví krev. Během postupu nedovolte, aby se obsah zkumavky dotýkal víčka. Neobracejte zkumavku a vždy ji držte v poloze nahoru stisknutím palcem, abyste zajistili úplné podtlakové odsávání. Podtlak ve zkumavce umožňuje automatické zastavení průtoku krve.
9. Když bude první zkumavka plná a průtok krve se zastaví, opatrně ji vyjměte z držáku.

Pozn.: Pokud do zkumavky neteče žádná krev nebo pokud se průtok zastaví před získáním odpovídajícího vzorku, navrhuje se následující kroky k dokončení uspokojivé extrakce krve.

- a. Zatlačte zkumavku dopředu, abyste propíchnuli víčko. Udržujte ji na místě po celou dobu, mačkáním palcem zajistíte úplné odsávání.
- b. Zkontrolujte správnou polohu jehly v žíle.
- c. Pokud stále nedochází k průtoku krve, vyjměte zkumavku a vložte do držáku novou.


d. Pokud tento postup stále neposkytuje uspokojivé výsledky, vyjměte jehlu a zlikvidujte ji. Opakujte postup z kroku 1.

10. Bezprostředně po extrakci krve zkumavky 4krát až 6krát jemně převraťte, abyste dosáhli vhodné směsi aditiva a krve. Otočte celou zkumavku vzhůru nohama a zpět. Toto je úplné převrácení.

 Zkumavkami netřeste. Příliš rázné míchání může způsobit tvorbu pěny, hemolýzu a aktivaci krevních destiček. Nedostatečné míchání krve/aditiva může také vést k nežádoucím výsledkům u techniky ENDORET®. Před pokračováním se ujistěte, že krev byla smíchána s aditivem.


11. Opakujte kroky 7 až 10 se zbývajícými potřebnými zkumavkami.


12. Jakmile krev přestane proudit do poslední zkumavky, vyjměte jehlu ze žíly a suchým sterilním tamponem tlačte na místo vpichu, dokud se krvácení nezastaví.

 Po venepunkci může horní část víčka obsahovat stopy krve. Doporučuje se vyčistit septum zkumavky TB9 sterilní gázou se 70% alkoholem.

13. Použitou jehlu s držákem zlikvidujte v souladu s částí LIKVIDACE ODPADU.

## 2. ODSTŘEDĚNÍ

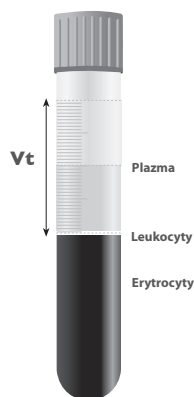
 Po naplnění musí být zkumavky ihned po extrakci krve nebo nejpozději do jedné hodiny odstředěny. Vzorky krve nesmí být z žádného důvodu uchovávány v chladničce.

 TB9 SE SMÍ ODSTŘEĐOVAT POUZE V ODSTŘEDIVCE S MODELEM SYSTÉMU BTI. Tímto způsobem zajistíme, aby plazmatické frakce získané technikou ENDORET® byly správně odděleny. Řiďte se konkrétními pokyny pro použití odstředivky systému BTI.


**Po odstředění se krev rozdělí na tři složky:**


- Plazma bohatá na růstové faktory: Toto je sloupec plazmy (nažloutlý), který obsahuje většinu krevních destiček distribuovaných podle gradientu rostoucí koncentrace (to znamená, že počet krevních destiček je nižší v horní části zkumavky a zvyšuje se směrem dolů).
- Bílé krvinky neboli leukocyty: Jedná se o jemnou bělavou vrstvu uloženou těsně nad červenými krvinkami (také nazývanou „buffy coat“).
- Červená řada, erythrocyty nebo červené krvinky: Toto je červený sloupec na dně zkumavky.

Obr. 1:




TB9  
(9 ml)


 Pokud je po odstředění pozorována hemolýza (zarudnutí v plazmě), zkumavky zlikvidujte.

 Pokud se odstředění neprovede ihned po extrakci, doporučuje se před odstředěním zopakovat krok 1.10 (zkumavky jemně

převrátit).

 Když jsou zkumavky po odstředění umístěny na stojan, je nezbytné při manipulaci s nimi udržovat zkumavky ve svislé poloze a netřást s nimi, aby se zabránilo smíchání různých složek.

## 3. GENEROVÁNÍ PODTLAKU V BTI 10 ML PLASMA TUBE (TP10)

 Během celého procesu je nutné nosit rukavice.

1. Otevřete frakcionační zásobník (OFT) a vyjměte materiál v něm obsažený.

Pozn.: Doporučuje se označit TP10 štítky pacienta, které jsou v zásobníku Ophthalmology prevention Tray (OST). Udělejte to podélně, aby stupnice nebyla skrytá.




2. Posuňte píst TP10 dozadu, abyste uvnitř zkumavky vytvořili správný podtlak a vyhnuli se tak náhlým pohybům nebo otáčením osy (a). Abyste zajistili vznik podtlaku, přidržte upínací kroužek pevně vedle bočních přírub, aby se neuvolnil (a a b).



 Pokud se upínací kroužek uvolní, znovu jej vložte do zkumavky se západkou, dokud neuslyšíte „cvaknutí“.

3. Když je píst co nejdále zpět (musíte slyšet „cvaknutí“), otočte pístem proti směru hodinových ručiček, abyste jej oddělili od zkumavky.

4. Abyste vytvořili podtlak ve druhé zkumavce TP10, odstraňte upínací kroužek vedle bočních přírub TP10, zasuňte píst, dokud nezapadne do podtlakového pístu, otáčejte jím ve směru hodinových ručiček nejméně o ¼ otáčky, dokud jeho poloha neumožní znovu zasunout upínací kroužek. Zasuňte upínací kroužek tak, aby příruba směřovala nahoru, dokud neuslyšíte „cvaknutí“ (b). Dosáhněte podtlaku v TP10, jak je popsáno výše, a vyjměte píst ze zkumavky.

 Za účelem zajištění správného podtlaku použijte zkumavku bez prodlevy.

## 4. FRAKCIONACE POMOCÍ BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (PTD2)

 Během celého procesu je nutné nosit rukavice.

1. Vezměte jehly Henke-Ject 14G (8300013707) ze zásobníku OST a vložte je do středu septa každého z odstředěných TB9. Dávejte pozor, abyste nesmíchali červené krvinky s plazmou.

2. Opatrně vyjměte PTD2 ze zásobníku OFT.

3. Odstraňte černý blokovací systém umístěný na jedné straně PTD2 zvedáním konců, dokud se vzájemně nedotknou, a poté ho

vyjměte.

**!** DOBA POUŽITELNOSTI PŘI SKLADOVÁNÍ: Po odstranění blokovacího systému je zařízení v provozu po dobu jedné hodiny.

4. Vyjměte ochrannou zkumavku z kanyly.

5. Vložte TP10 do zadní části PTD2 a vedte žebrovaní zkumavky v drážkách na zadní straně PTD2. Jakmile bude uvnitř, proveďte čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, abyste upravili polohu zkumavky.

**!** NEASPIRUJTE VZDUCH. Stisknutí fuchsiového tlačítka, když je hrot PTD2 ve vzduchu, způsobí ztrátu podtlaku v TP10.

**!** ODSTRANĚTE BLOKOVACÍ SYSTÉM. Pokud umístíte TP10 do PTD2 bez odstranění blokovacího systému, podtlak ve zkumavce se ztratí.

**!** NEODSTRANUJTE UZÁVĚR TP10. Držte uzávěr na TP10 po celou dobu procesu frakcionace, abyste se ujistili, že je zachován správný podtlak.

6. Vložte kanylu zařízení PTD2 přes jehlu Henke-Ject 14G (8300013707) do nej povrchnější oblasti plazmatické frakce. Udržujte špičku kanyly zařízení PTD2 těsně pod povrchem plazmy (přibližně 1–2 milimetry) a v kontaktu s vnitřní stěnou zkumavky.

7. Jemným stisknutím fuchsiového tlačítka zahájíte extrakci plazmy. Během procesu připojte sání svislým pohybem směrem dolů, aby kanyla zůstala po celou dobu těsně pod povrchem frakce, kterou chcete extrahovat. Pomalu nasávejte, abyste se vyhnuli turbulencím.

**!** JEMNĚ STISKNĚTE TLAČÍTKO: Pokud stisknete fuchsiové tlačítko příliš silně na začátku aspirace, znemožníte kontrolu rychlosti aspirace, což může způsobit turbulence.

8. Nasajte veškerou plazmatickou frakci (Vt) obsaženou v TB9. Neaspirujte erytrocyty ani leukocyty (buffy coat).

9. Opakujte kroky 6 až 8 pro každý TB9 se stejnými PTD2 a TP10, dokud nebude zcela naplněn plazmou.

10. Po naplnění zkumavky odstraňte bezpečnostní blokovací kroužek, dokud je špička PTD2 stále uvnitř TB9, a vyjměte TP10 z PTD2 mírným otočením proti směru hodinových ručiček.

**!** DEMONTÁŽ UPÍNACÍHO KROUŽKU: Pokud před demontáží TB9 z PTD2 neodstraníte upínací kroužek, vzduch by se mohl dostat do TP10.

11. Do PTD2 vložte druhou TP10, ve které jste již dříve vytvořili podtlak.

12. Opakujte kroky 5 až 9, dokud nebude druhá TP10 plná plazmy.

13. Jednorázový prostředek BTI PLASMA TRANSFER DEVICE zlikvidujte. Je JEDNORÁZOVÉ.

### 5. PROTOKOL AKTIVACE KREVNÍCH DESTIČEK

**!** Během celého procesu je nutné nosit rukavice.

Pozn.: Jakmile je plazma připravena, aktivujte ji nejpozději do 4 hodin po extrakci krve.

**!** Injekční lahvička s nesterilním vnějším povrchem. Doporučuje se vyčistit vnější stranu injekční lahvičky sterilní gázou se 70% alkoholem.

1. Aktivace plazmy se provádí přidáním přesného množství přípravku ENDORET ACTIVATOR 1mL (Act1) a udržováním teploty 37 °C v průběhu celého aktivacího procesu. BTI doporučuje svou jedno-

tku na ohřev plazmy. (PLASMATERM).

2. Opatrně otočte TP10 vzhůru nohama třikrát a vypočítejte objem plazmy, kterou obsahuje, pomocí stupnice odstupňované v ml (objem) na vnější straně zkumavky.

3. Přidejte potřebný objem přípravku ACT1 pomocí injekční stříkačky Micro-Fine sterile insulin syringe 0,5 ml (324892) podle objemu plazmy, která má být aktivována, rychlostí 0,02 ml (2 jednotky na stupnici injekční stříkačky Micro-Fine) přípravku ACT1 na mililitr plazmy.

Pozn.: Mějte na paměti, že stupnice na stříkačce Micro-Fine je označena v JEDNOTKÁCH, nikoli v mililitrech. Je nezbytný převod, aby se zabránilo chybám.

Objem plazmy (ml)	Objem ACT1 (ml)	Objem ACT1 (jednotky vyznačené na injekční stříkačce Micro-Fine sterile insulin syringe 0,5 ml)
1	0.02	2
2	0.04	4
4	0.08	8
6	0.12	12
8	0.16	16
10	0.20	20

**!** Uživatel by měl respektovat množství přípravku ACT1, které má být přidáno, jinak bude ovlivněna doba srážení. Nepoužívejte více přípravku ACT1, než je doporučeno. Přidání většího množství přípravku ACT1 nezrychlí proces srážení krve.

4. Propíchněte septum TP10 stříkačkou a přidejte potřebné množství aktivátoru. Opatrně převratte TP10, aby se aktivátor smíchal s plazmou.

5. Injekční stříkačku a přebytek přípravku ACT1 zlikvidujte.

6. Při provádění pravidelného ošetření udržujte aktivovanou plazmu při teplotě 37 °C po dobu 40 minut, aby mohlo dojít ke srážení a retrakci plazmy. BTI doporučuje své zařízení PLASMATERM H OVEN.

7. Pokud si přejete provést imunosenzitivní ošetření, pokračujte následujícím způsobem v souladu s pokyny pro použití zařízení ENDORET® PLASMATERM H OVEN (MA074) a PLASMATERM H-PLUS OVEN (MA156):

#### • Pokud máte zařízení PLASMATERM H a PLASMATERM H-PLUS OVEN

- Uchovávejte plazmu v zařízení PLASMATERM H OVEN po dobu 40 minut při teplotě 37 °C.
- Poté vložte TP10 do zařízení PLASMATERM H OVEN na 1 hodinu se zvoleným a stabilizovaným programem 2.
- Pokračujte krokem 6 protokolu „6. Příprava očních kapek“.

#### • Pokud máte pouze ohřívací zařízení PLASMATERM H-PLUS OVEN

- Po ponechání plazmy v programu 1 po dobu 40 minut při teplotě 37 °C, aniž byste vyjmuli TP10 z ohřívacího zařízení PLASMATERM H-PLUS, stiskněte jednou tlačítko „PROG“.
- V tomto okamžiku začne program 3 blikat po dobu 1 hodiny. Po uplynutí této doby ohřívací zařízení oznámí, že ošetření bylo dokončeno.
- Pokračujte krokem 6 protokolu „6. Příprava očních kapek“.

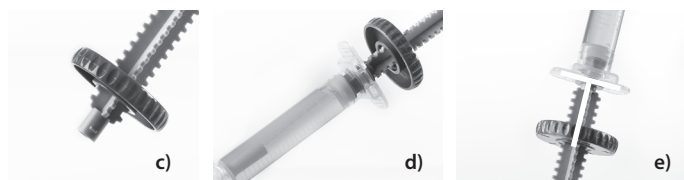
Pozn.: Je důležité vyjmout TP10 z ohřívacího zařízení PLASMATERM H-PLUS ihned po ukončení ošetření.

## 6. PŘÍPRAVA OČNÍCH KAPEK

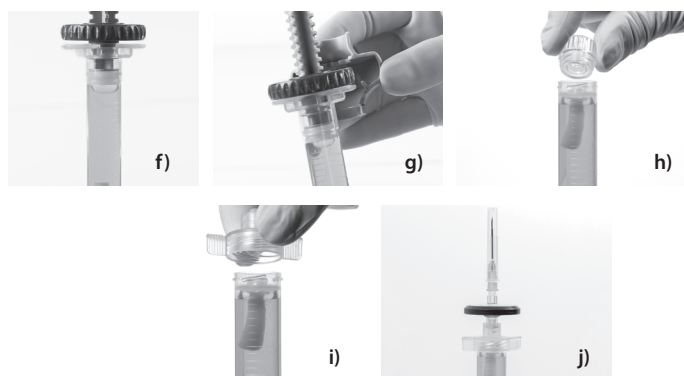
**!** Během celého procesu je nutné nosit rukavice.

**Pozn.:** Po aktivaci plazmy připravte oční kapky nejpozději do 4 hodin po extrakci krve.

1. Otevřete Ophthalmic Application Tray (OAT). Vezměte ACTUATOR WHEEL (GP31803) rukavicemi a umístěte ho na píst otáčením proti směru hodinových ručiček (c). Vložte sadu do pístu TP10 tak, že budete trochu otáčet ve směru hodinových ručiček (d). Umístěte píst tvořící písmeno „T“ mezi drážkovaný píst a boční přírubby TP10 (e).



2. Nastavte kolečko tak, aby se posunovalo nahoru k horní části zkumavky (f), a umístěte ACTIVATOR CAPSULE (GP31802) (g). Sejměte spodní víčko TP10 (h), namontujte LUER-TP10 CONNECTOR (GP32111) a pevně zatlačte (i). Nakonec nasadte Millex-GP Syringe Filter Unit, 0,22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (SLGP033RB) (j).



**!** Větší tlak kolečka na boční přírubby způsobuje, že montážní celek „pístového kola“ vychází z TP10.

3. Namontujte TP10 ve svislé poloze s filtrem nahoru a otáčejte kolečkem, dokud systém nevyprázdníte. Za tímto účelem musíte vidět, že plazma zcela zvlhčuje filtr Millex-GP.

4. Nasadte DÁVKOVACÍ JEHLU 21G (GP31817) do filtru Millex-GP v kuželovitém připojení Luer. Odstraňte z jehly kryt.

5. Umístěte DROPPER RACK (GP31840) tak, aby spodní část stojanu směrovala nahoru a mikrobiologické kontrolní kapátko bylo umístěno co nejdále od vás (k).

6. Vpíchněte jehlu přímo středovým otvorem prvního KAPÁTKA o objemu 1 ml (GP31830), který se nachází v pravé dolní části stojanu na kapátko (l). Otáčejte kolečkem, dokud plazma nezačne vycházet ven. Kolečko by se mělo otáčet o 2 značky, dokud druhá značka nezaujme stejnou polohu jako původní značka kolečka (m), což odpovídá 0,6 ml.

**!** Při otáčení kolečka až ke značce buďte opatrní, aby nedošlo k předávkování.



7. Po otočení kola počkejte 4–5 sekund, dokud PRGF-ENDORET® nepřestane vytékat z jehly a nebude již v kontaktu s PRGF-ENDORET®, aby jej bylo možné vyjmout ze stojanu na kapátka.

**!** Opatrně a postupně vyjměte dávkovací jehlu z kapátka.

8. Opakujte kroky 6 a 7 pro prvních 16 kapátek.

9. Po dokončení 16 prvního kapátka propíchněte mikrobiologické kontrolní kapátko a naplňte 0,6 ml (n).



10. Bez vyjmutí jehly z mikrobiologického kapátka vyjměte kapsli aktivátoru a sadu pístových koleček a zlikvidujte TP10 s konektorem Luer, jednotkou Millex-GP a dávkovací jehlou.

11. Opakujte kroky 1–7, dokud se zbývající kapátka stojanu nenaplní druhým TP10 plazmy.

12. Nakonec naneste potřebný objem očních kapek z druhého TP10 do kapátka pro mikrobiologii, aby se naplnilo, takže toto kapátko bude obsahovat PRGF-ENDORET® z obou TP10. Nakonec zlikvidujte TP10 s konektorem Luer, jednotkou Millex-GP a jehlou, kapslí a pístem.

13. Zlomte západku zařízení DROPPER RACK COVER (GP31841) a vyjměte kapátko, které použijete pro mikrobiologickou kontrolu, pokud je to nutné.

## 7. JAK POUŽÍVAT MILLEX-GP SYRINGE FILTER UNIT, 0,22 MM, POLYETHERSULFONE, 33 MM (SLGP033RB)

Tato část obsahuje varování a bezpečnostní opatření, jakož i kroky, které je třeba dodržet při používání filtrační jednotky Millex-GP Syringe Filter Unit, 0,22 µm, polyethersulfone, 33 mm (SLGP033RB).

### VAROVÁNÍ:

- Aby byla zaručena sterilita, nepoužívejte tento výrobek, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte tento přípravek jako in-line filtr pro nitrožilní podání tekutin; není určen k dlouhodobému nepřetržitému používání.
- Nepoužívejte se stříkačkami o objemu menším než 10 ml, protože by mohly dosáhnout tlaku vyššího, než je maximální jmenovitý tlak, což by mohlo poškodit filtr nebo způsobit zranění personálu.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Filtrační jednotku Millex® nepoužívejte k filtrování kapalin při teplotách nad 45 °C.
- Filtrační jednotku Millex® nepoužívejte k filtrování emulzí nebo suspenzí, protože k tomu není určena.
- Nepoužívejte jednotku Millex® k filtrování roztoků obsahujících 5 mg nebo méně farmakologicky účinných látek, s výjimkou případů,



kdy byly provedeny studie vazby.

- Tuto filtrační jednotku znovu nesterilizujte ani znovu nepoužívejte, protože společnost Merck Millipore Ltd. nemůže zaručit její sterilitu, integritu nebo provoz nad rámec jednorázového použití.

## POSTUP PRO POUŽITÍ:

Viz bod 6 „Příprava očních kapek“.


## 8. UCHOVÁVÁNÍ PŘED DODÁNÍM PACIENTOVÍ

Jakmile jsou naplněna všechna kapátka, musí být přípravek pacientovi doručen co nejdříve:


1. Vyplňte všechna požadovaná pole uvedená na štítku stojanu na kapátka údaji o pacientovi.
2. Otevřete BAG OPHTHALMOLOGY KIT (BOLSA OFTALMO) roztržením v oblasti těsně nad žlutým pruhem a vložte Conservation container (TC) a stojan na kapátka dovnitř. Za účelem zavření sáčku srolujte otevřený konec sáčku a složte žluté výstupky, které vyčnívají z ochranného sáčku.
3. Posílejte stojan na kapátka s kapátkami obsahujícími přípravek v nádobě, která zajistí, aby byl dodán alespoň při pokojové teplotě (pod 20–25 °C), pokud dodání zásilky nepřesahuje 3 dny, nebo v chladničce (2–8 °C), pokud se předpokládá, že dodávka bude mezi 3 a 7 dny. Musí být rovněž poskytnuty relevantní informace pro pacienty (kontraindikace, nežádoucí účinky a bezpečnostní opatření: MA142).


Pozn.: BTI doporučuje své COOLBOXY (CBOX, CBOXM), které udržují teplotu mezi 2–8 °C.


Pozn.: Součásti potřebné k podání očních kapek pacientovi (štítky, stojan dávkovače a sáček) jsou součástí zásobníku OST.


 Po přípravě by měl pacient co nejdříve skladovat oční kapky v mrazničce při teplotách nižších než -15 °C.

## KLINICKÁ ODPOVĚDNOST


 Pro optimální přípravu očních kapek musí lékař postupovat podle pokynů v této příručce.








 Zachovat sledovatelnost přípravku a dávkovače určeného pro mikrobiologickou kontrolu (je-li tato kontrola požadována).

 Poskytněte pacientovi Příručku s informacemi pro pacienta MA-142 spolu s přípravkem a uveďte datum přípravy, doporučenou dobu trvání léčby a dávku, která musí být dodržena.

 Doporučte pacientovi, aby přísně dodržoval návod k použití a podmínky uchovávání popsané v Příručce s informacemi pro pacienta MA-142. Léčba nesmí být za žádných okolností zahájena, pokud jste neobdrželi potvrzení od odpovědného lékaře.

## INFORMACE UVEDENÉ NA ŠTÍTKU

	Použijte do	<b>LOT</b>	Šarže
---	-------------	------------	-------

	Označení CE		Obsah postačující pro 3 použití
	Označení		Viz návod k použití
	Teplotní limit		Chraňte před slunečním zářením
	Upozornění		Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte opakovaně		Udržujte v suchu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a postupujte podle návodu k použití		Sterilizováno ozařováním
	Výrobce		Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Federální zákony USA stanoví, že toto zařízení může být prodáváno pouze na lékařský předpis.		Sterilizováno pomocí páry nebo suchého tepla
	Datum výrobce		Lékařský přístroj
	Unikátní identifikátor zařízení		Nesterilní
	Víceřázové použití jedním pacientem		

POZNÁMKA: Zařízení by měla být přijata pouze v případě, že obal a označení z výroby dorazí neporušené. Pokud je balení otevřeno nebo upraveno, obraťte se na svého distributora.

# SÚPRAVA NA OFTALMOLÓGIU ENDORET®

## ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

ENDORET® SÚPRAVA NA OFTALMOLÓGIU je systém na získavanie plazmy bohatej na rastové faktory pomocou autológnej technológie. Jeho zloženie očných kvapiek sa môže použiť na zlepšenie regenerácie očného tkaniva.

## POPIS PRODUKTU

ENDORET® SÚPRAVA NA OFTALMOLÓGIU (BTI Ref. KMU11) obsahuje súpravy na jednorazové použitie (pozri množstvo na štítku). Každá z jednorazových súprav obsahuje nasledujúce zásobníky.

### Zásobník 1: Blood Extraction Tray (BBT)

REFERENCIA	POPIS PRODUKTU	STERILITA
TB9	COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8 %. (8 jednotiek)	Sterilné*
450085V1	Bezpečnostná súprava na odber krvi + držiak (1 jednotka)	Sterilné

### Zásobník 2: Fractionation Tray (OFT)

REFERENCIA	POPIS PRODUKTU	STERILITA
PTD2	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (1 jednotka)	Sterilné
TP10	BTI 10 ML PLASMA TUBE (2 jednotky)	Sterilné

### Zásobník 3: Ophthalmic Application Tray (OAT)

REFERENCIA	POPIS PRODUKTU	STERILITA
GP31830	GP31830: DROPPERS OF 1 ML (32 jednotiek)	Sterilné
GP32111	LUER-TP10 CONNECTOR (2 jednotky)	Sterilné
GP31817	21G DISPENSER NEEDLES (2 jednotky)	Sterilné
GP31802	ACTIVATOR CAPSULE (1 jednotka)	Sterilné
GP31803	ACTUATOR WHEEL (1 jednotka)	Sterilné
GP31840	DROPPER RACK (1 jednotka)	Sterilné
GP31841	DROPPER RACK COVER (1 jednotka)	Sterilné

### Zásobník 4: Ophthalmology prevention Tray (OST)

REFERENCIA	POPIS PRODUKTU	STERILITA
TC	Conservation container (1 jednotka)	Nesterilné
BOLSA OF-TALMO	BAG OPHTHALMOLOGY KIT (1 kus)	Nesterilné
324892	BD Micro-Fine™ sterile insulin syringe (1 jednotka)	Sterilné
AKT 1	ENDORET ACTIVATOR 1mL (1 jednotka)	Sterilné*
8300013707	Henke-Ject® needle 14Gx1 ½'' 2,1x40mm (8 jednotiek)	Sterilné
SLGP033RB	Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (2 jednotky)	Sterilné
ET.16X55 BLANCA**	Označenia pacientov. 5 jednotiek	Nesterilné

\* Zdravotnícka pomôcka s nesterilným exteriérom. Odporúča sa očistiť vonkajšiu stranu injekčnej liekovky sterilnou gázou s alkoholom na 70%.

\*\* Nejedná sa o zdravotnícku pomôcku.

Tento odkaz na KMU11 obsahuje aj návod na použitie: MA130 a MA142 (toľko jednotiek ako súpravy na jednorazové použitie).

## KONTRAINDIKÁCIE

- Neaplikujte si PRGF-ENDORET® alebo ENDORET ACTIVATOR 1mL intravaskulárne.
- Nepoužívajte ENDORET ACTIVATOR 1mL v prípadoch precitlivosti na chlorid vápenatý.
- Nepoužívajte PRGF-ENDORET® v prípadoch precitlivosti na citrát vápenatý.

## NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY

Produkty súvisiace s liekom PRGF-ENDORET® nemajú pri použití nežiaduce účinky, pretože sú podrobne opísané v časti: Zamýšľané použitie. Napriek tomu by sa mali vziať do úvahy niektoré všeobecné odporúčania týkajúce sa PRGF.

- Nemiešajte PRGF-Endoret® s inými výrobkami okrem biomateriálov, ktoré sa zmiešajú s plazmou a vytvoria sa štepy.
- Nepoužívajte PRGF-Endoret® u pacientov s aktívnymi infekčnými procesmi.

- Nepoužívajte PRGF-Endoret®, ak sa u pacienta vyskytnú poruchy krvi súvisiace so zmenami krvných doštičiek alebo koagulácie.
- Nepoužívajte PRGF-Endoret® na liečbu pacientov s infekciou, kožným ochorením alebo nádorom v mieste vpichu.
- Kontraindikácie súvisiace s technikou aplikácie PRGF-Endoret®, klinickej alebo chirurgickej, musí klinický lekár dodržiavať/brať do úvahy.
- Počas dní pred liečbou PRGF-Endoret® sa odporúča ľahká strava.

## UPOZORNENIA

- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými predmetmi na odber krvi (lancety, ihly, adaptéry Luer a zariadenia na odber krvi) manipulujte v súlade so zdravotnými a bezpečnostnými pravidlami a postupmi inštalácie.
- Vírusy (ako je hepatitída B a C, HIV (AIDS) alebo iné infekčné choroby) sa môžu prenášať kontaktom s biologickými vzorkami. V prípade vystavenia biologickým vzorkám vyhľadajte vhodnú lekársku pomoc.
- Nepoužívajte skúmavky, ak je vo vnútri zistený cudzí materiál.
- Opätovné použitie a/alebo sterilizácia týchto výrobkov môže spôsobiť riziko infekcie a/alebo krížovej kontaminácie.
- Vždy dodržiavajte protokol o odbere krvi centra.
- Deti, tehotné a dojčiacie ženy: pred použitím techniky PRGF-ENDORET® sa neberú do úvahy žiadne ďalšie opatrenia, avšak klinický lekár musí vziať do úvahy individuálnu situáciu každého pacienta.
- Čas zrážania pri príprave PRGF-ENDORET® môže byť ovplyvnený (zvýšený) u pacientov liečených antikoagulanciami.
- Zdravotný/klinický pracovník je zodpovedný za informovanie pacienta o kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a nežiaducich účinkoch súvisiacich s technikou aplikácie PRGF-ENDORET®.
- Akékoľvek ďalšie bezpečnostné opatrenia súvisiace s technikou aplikácie PRGF-ENDORET®, klinické alebo chirurgické, musí klinický lekár dodržiavať/vziať do úvahy.
- Ak je balenie otvorené alebo zmenené, obráťte sa na svojho distribútora.

POZNÁMKA: Pomôcky by sa mali akceptovať len vtedy, ak sa výrobné balenie a označenie dodávajú neporušené.

POZNÁMKA: Ak sa po odstredení spozoruje hemolýza alebo zrazená krv, skúmavky zlikvidujte.

## ASEPTICKÁ PRAX

- Postupujte podľa aseptických prevádzkových protokolov vášho centra, aby ste minimalizovali možnosť kontaminácie plazmatických frakcií získaných technikou PRGF-ENDORET®.
- Vykonajte frakcionáciu a aktiváciu plazmy v čistom prostredí alebo počas operácie.
- Počas odberu krvi a pri manipulácii s hadičkami používajte rukavice, aby ste minimalizovali riziko expozície.

## LIKVIDÁCIA ODPADU


- Dodržiavať všeobecné hygienické smernice a právne predpisy upravujúce správnu likvidáciu infekčného materiálu.
- Na zníženie rizika infekcie používajte rukavice.
- Plné odberové skúmavky alebo zdravotnícke pomôcky obsahujúce


kontaminovanú krv sa musia odberať v nádobách vhodných na potenciálne infekčný odpad.

- Odpad sa zvyčajne likviduje spálením alebo autoklávaním (parná sterilizácia).

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ SÚPRAVY

- Skladovacia teplota: uchovávajte pri teplote od 4 do 25 °C.
- Zabráňte priamemu vystaveniu slnečnému svetlu.
- Uchovávajte v suchom prostredí.
- Nepoužívajte po dátume expirácie. Skontrolujte dátum expirácie na štítku súpravy na jednorazové použitie.

 **UPOZORNENIE:** Prekročenie maximálnej skladovacej teploty môže spôsobiť zhoršenie kvality skúmavky a injekčnej liekovky (t. j. stratu vákua, odparovanie tekutých prísad, zmenu farby atď.).


 **VAROVANIE:** Vystavenie vlhkosti môže ovplyvniť integritu zásobníka.


## NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA: BTI pravidelne vykonáva školenia pre správnu aplikáciu techniky ENDORET®.

### 1. ODBER KRVI

WEAR GLOVES DURING BLOOD EXTRACTION AND WHILE HANDLING BLOOD COLLECTION TUBES TO MINIMISE THE RISK OF EXPOSURE.

 Rukavice sa musia nosiť počas celého procesu.

 Krv sa má použiť do 4 hodín po extrakcii. Krv neextrahujte, ak ju plánujete použiť viac ako 4 hodiny po extrakcii.

1. Otvorte zásobník na odber krvi (BBT) a vyberte materiál, ktorý je v ňom obsiahnutý.
2. Identifikujte COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8% (TB9) pre každého pacienta.
3. Naneste kompresor (max. 1 minútu). Miesto venepunkcie pripravte pomocou antiseptického roztoku. Po vyčistení sa nedotýkajte oblasti venepunkcie.
4. Vyberte SAFETY Blood Collection Set + Holder (450085V1) zo sterilizovaného balenia.
5. Z ihly odstráňte kryt.
6. Venepunkciu vykonajte s ramenom pacienta v polohe nadol.
7. Zatlačte hadičku proti držiaku a ventilu ihly a prepichnete gumovú membránu. Pri zasúvaní uzáveru skúmavky správne vycenťte do stojana, aby ste zabránili bočnej perforácii a následnej predčasnej strate vákua.
8. Kompresor odstráňte ihneď, ako sa v skúmavke objaví krv. Nedovoľte, aby sa obsah skúmavky počas procedúry dotkol uzáveru. Neotáčajte hadičku a vždy ju držte v polohe smerom nahor stlačením palcom, aby ste zabezpečili úplné vysávanie. Vákuum v skúmavke umožňuje automatické zastavenie prietoku krvi.
9. Keď je prvá skúmavka plná a prietok krvi sa zastaví, opatrne ju vyberte z držiaka.

**Dôležité upozornenie:** Ak do skúmavky neprúdi žiadna krv alebo ak sa tok zastaví pred získaním primeranej vzorky, na dokončenie uspokojivého odberu krvi sa odporúčajú nasledujúce kroky.

- a. Zatlačte hadičku dopredu, aby ste prepichli viečko. Držte ho stále na mieste a stláčajte palcom, aby ste zaistili úplné odsávanie vákua.

- b. Skontrolujte správnu polohu ihly v žile.
- c. Ak krv stále netečie, vyberte hadičku a vložte novú do držiaka.
- d. Ak tento úkon stále neposkytuje uspokojivé výsledky, vyťahnite ihlu a zlikvidujte ju. Opakujte postup z kroku 1.

10. Bezprostredne po extrakcii krvi skúmavky 4 až 6 krát jemne prevráťte, aby sa dosiahla vhodná zmes aditíva a krvi. Otočte celú hadičku hore dnom a späť. Toto je úplná inverzia.

**!** Nevraste skúmavkami. Energetické miešanie môže spôsobiť tvorbu peny, hemolýzu a aktiváciu krvných doštičiek. Nedostatočné zmiešanie krvi/prídavnej látky môže tiež priniesť nežiaduce výsledky pre techniku Endoret®. Pred pokračovaním sa uistite, že krv bola zmiešaná s doplnkovou látkou.

11. Opakujte kroky 7 až 10 s ostatnými potrebnými skúmavkami.

12. Akonáhle krv prestane prúdiť do poslednej skúmavky, vyťahnite ihlu zo žily, pritlačte na miesto vpichu suchým sterilným tampónom, až kým sa krvácanie nezastaví.

**!** Po venepunkcii môže vrchná časť viečka obsahovať stopy krvi. Odporúča sa vyčistiť priehradku TB9 sterilnou gázou s alkoholom na 70%.

13. Použitú ihlu s držiakom zlikvidujte v súlade s časťou LIKVIDÁCIA ODPADU.

## 2. ODS TREĎOVANIE

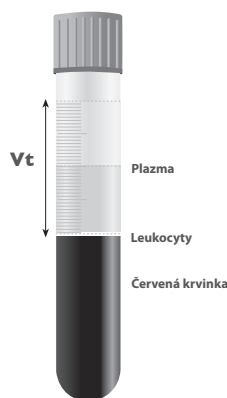
**!** Po naplnení sa skúmavky musia odstrediť ihneď po odobratí krvi alebo najneskôr do jednej hodiny. Vzorky krvi sa nesmú zo žiadneho dôvodu uchovávať v chladničke.

**!** TB9 SA ODS TREĎUJE LEN V ODS TREĎIVKE S MODELOM SYSTÉMU BTI. Týmto spôsobom zabezpečíme, aby plazmatické frakcie získané technikou ENDORET® boli správne oddelené. Postupujte podľa špecifických pokynov na použitie centrifúgy systému BTI.

Po odstredení sa krv rozdelí na tri zložky:

- Plazma bohatá na rastové faktory: to je stĺpec plazmy (žltkastý), ktorý obsahuje väčšinu krvných doštičiek, distribuované podľa gradientu rastúcej koncentrácie (to znamená, že počet krvných doštičiek je nižšia v hornej časti trubice a zvyšuje sa smerom nadol).
- Biele krvinky alebo leukocyty: toto je jemná belavá vrstva uložená tesne nad červenými krvinkami (tiež nazývaná buffy coat).
- Červená séria, erytrocyty alebo červené krvinky: toto je červená kolóna na dne skúmavky.

Figura 1:



**!** Ak sa po odstredení spozoruje hemolýza (začervenanie v plazme), skúmavky zlikvidujte.

**!** Ak sa odstredovanie nevykoná ihneď po extrakcii, odporúča sa pred odstredovaním zopakovať krok 1.10 (jemne prevráťte skúmavky).

**!** Keď sa skúmavky po odstredení umiestnia na stojan, je nevyhnutné, aby sa skúmavky pri manipulácii s nimi držali vo vertikálnej polohe a aby sa predišlo ich pretrepávaniu, aby sa zabránilo zmiešaniu rôznych komponentov.

## 3. VYTVORENIE VÁKUA V BTI 10 ML PLASMA TUBE (TP10)

**!** Rukavice sa musia nosiť počas celého procesu.

1. Otvorte frakčný zásobník (OFT) a vyberte materiál v ňom obsiahnutý.

**!** Dôležité upozornenie: Odporúča sa označiť TP10 štítkami pacienta, ktoré sú v Ophthalmology prevention Tray (OST) Urobte tak pozdĺžne, aby váha nebola skrytá.



2. Posuňte piest TP10 dozadu, aby ste vytvorili správne vákuum vo vnútri trubice, aby ste sa vyhli náhlym pohybom alebo otáčaním osi (a). Aby ste sa uistili, že vákuum vzniká, pevne držte upínací krúžok vedľa bočných prírub, aby sa neuvoľnil (a a b).



**!** Ak sa upínací krúžok uvoľní, znovu ho vložte do skúmavky so západkou, až kým nepočujete „cvaknutie“.

3. Keď je piest čo najzadnejší (musíte počuť „cvaknutie“), otočte piest proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho oddelili od skúmavky.

4. Ak chcete vytvoriť vákuum v druhom TP10, odstráňte upínací krúžok vedľa bočných prírub TP10, zasuňte piest, až kým nezapadne do vákuového piestu, otáčajte ho v smere hodinových ručičiek najmenej o ¼ otáčky, až kým jeho poloha neumožní opätovné vloženie upínacieho krúžku. Zasuňte upínací krúžok tak, aby príruha smerovala nahor, až kým nepočujete „cvaknutie“ (b). Získajte vákuum v TP10, ako je popísané vyššie, a vyberte piest zo skúmavky.

**!** Na zaistenie správneho vytvoreného vákua okamžite použite hadičku.

## 4. FRAKCIÓNÁCIA POMOCOU ZARIADENIA NA PRENOS PLAZMY (PTD2)

**!** Rukavice sa musia nosiť počas celého procesu.

1. Vyberte ihly Henke-Ject needle 14G (8300013707) zo zásobníka OST a vložte ich do stredu septa každej odstredenej TB9. Dávajte pozor, aby sa červené krvinky nemiešali s plazmou.

2. Opatrne vyberte PTD2 z častého zásobníka.

3. Odstráňte čierny blokovací systém umiestnený na jednej strane PTD2 zdvihnutím koncov, až kým sa navzájom nedotknú, a potom ho odstráňte.

**!** ŽIVOTNOSŤ V SKLADE: Po odstránení blokovacieho systému je zariadenie v prevádzke jednu hodinu.

4. Odstráňte ochrannú hadičku z kanyly.

5. Vložte TP10 do zadnej časti PTD2, ktorá vedie rebrá trubice v drážkach v zadnej časti PTD2. Akonáhle vo vnútri, aby štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek nastaviť svoju polohu.

**!** NEVYSÁVAJTE VZDUCH. Stlačením tlačidla fuchsie, keď je špička PTD2 vo vzduchu, spôsobí TP10 stratu vákuu.

**!** ODSTRÁŇTE BLOKOVACÍ SYSTÉM. Ak umiestnite TP10 do PTD2 bez odstránenia blokovacieho systému, vákuum v skúmavke sa stratí.

**!** NEODSTRÁŇUJTE KRYT TP10. Počas celého procesu frakcionácie držte uzáver na TP10, aby ste sa uistili, že je zachovaný správny vákuum.

6. Vložte kanylu PTD2 cez ihlu Fine-Ject 14G (8300013707) do najpovrchnejšej oblasti plazmatickej frakcie. Hrot kanyly PTD2 držte tesne pod povrchom plazmy (približne 1-2 milimetre) a v kontakte s vnútornou stenou trubice.

7. Jemne stlačte tlačidlo fuchsie, aby sa začala extrakcia plazmy. Počas procesu priložte odsávanie vertikálnym pohybom smerom nadol, aby kanyla zostala stále tesne pod povrchom frakcie, ktorú chcete extrahovať. Pomaly nasávajte, aby ste sa vyhli turbulenciám.

**!** JEMNE STLAČTE TLAČIDLO: ak stlačíte tlačidlo fuchsie príliš silno na začiatku aspirácie, znemožníte kontrolu rýchlosti aspirácie, čo môže spôsobiť turbulencie.

8. Nasajte všetku plazmatickú frakciu (Vt) obsiahnutú v TB9. Nevdychujte erytrocyty, ani leukocyty (buffy coat).

9. Opakujte kroky 6 až 8 pre každý TB9 s rovnakými PTD2 a TP10, až kým sa úplne nenaplní plazmou.

10. Po naplnení skúmavky odstráňte bezpečnostný blokovací krúžok, kým je špička PTD2 stále vo vnútri TB9, a vyberte TP10 z PTD2 miernym otočením proti smeru hodinových ručičiek.

**!** ODSTRÁNENIE UPÍNACIEHO KRÚŽKU: Ak neodstránite upínací krúžok pred odstránením TB9 z PTD2, vzduch by sa mohol dostať do TP10.

11. Do PTD2 vložte druhú TP10, v ktorej ste predtým vytvorili vákuum.

12. Opakujte kroky 5 až 9, kým druhá TP10 nebude plná plazmy.

13. Zlikvidujte jednorazové ZARIADENIE NA PRENOS PLAZMY (PTD2). Je to JEDNORAZOVÉ.

## 5. PROTOKOL AKTIVÁCIE TROMBOCYTOV

**!** Rukavice sa musia nosiť počas celého procesu.

Dôležité upozornenie: Po príprave plazmy ju aktivujte najneskôr do 4 hodín po extrakcii krvi.

**!** Injekčná liekovka s nesterilným vonkajším povrchom. Odporúča sa očistiť vonkajšiu stranu injekčnej liekovky sterilnou gázou s alkoholom na 70%.

1. Aktivácia plazmy sa vykonáva pridaním presného množstva ENDORET ACTIVATOR 1mL (ACT1) a udržiavaním teploty 37 °C počas

celého procesu aktivácie. BTI odporúča svoju plazmovú vykurovaciu jednotku. (PLASMATERM).

2. Zľahka otočte TP10 hore dnom trikrát a vypočítajte objem plazmy, ktorú obsahuje, pomocou stupnice kalibrovannej v ml (objem) na vonkajšej strane skúmavky.

3. Pridajte potrebný objem ACT1 pomocou 0,5 ml sterilnej inzulínovej striekačky Micro-Fine (324892) podľa objemu plazmy, ktorý sa má aktivovať, rýchlosťou 0,02 ml (2 jednotky na stupnici injekčnej striekačky Micro-Fine) ACT1 na mililiter plazmy.

Dôležité upozornenie: Majte na pamäti, že stupnica na injekčnej striekačke Micro-Fine je označená v JEDNOTKÁCH, nie v mililitroch. Konverzia je nevyhnutná, aby sa predišlo chybám.

Objem plazmy (ml)	Objem ACT1 (ml)	Objem ACT1 (jednotky vyznačené na injekčnej striekačke so sterilným inzulínom Micro-Fine 0,5 ml)
1	0.02	2
2	0.04	4
4	0.08	8
6	0.12	12
8	0.16	16
10	0.20	20

**!** Používateľ má rešpektovať množstvá ACT1, ktoré sa majú pridať, inak dôjde k ovplyvneniu času zrážania. Nepoužívajte viac ACT1, ako sa odporúča. Pridanie väčšieho množstva ACT1 nezrýchli proces zrážania krvi.

4. Prepichnete priehradku TP10 striekačkou a pridajte potrebné množstvo aktivátora. Opatrne prevráťte TP10, aby ste zmiešali aktivátor s plazmou.

5. Zlikvidujte injekčnú striekačku a nadbytočný ACT1.

6. Pri pravidelnej liečbe uchovávajte aktivovanú plazmu pri teplote 37 °C 40 minút, aby sa mohla vyskytnúť koagulácia a retrakcia plazmy. BTI odporúča svoju PLASMATERM H OVEN.

7. Ak chcete vykonať imunosenzitívnu liečbu, pokračujte nasledovne v súlade s pokynmi na použitie pece Endoret® PLASMATERM H (MA074) a PECE PLASMATERM H-PLUS (MA156):

### • Ak máte PLASMATERM H a PLASMATERM H-PLUS RÚRU

- Plazmu uchovávajte v pecke PLASMATERM H 40 minút pri teplote 37 °C.
- Potom vložte TP10 do PECE PLASMATERM H-PLUS na 1 hodinu s vybraným a stabilizovaným programom 2.
- Pokračujte krokom 6 protokolu "6. Príprava očných kvapiek".

### • Ak máte len rúru PLASMATERM H-PLUS

- Po ponechaní plazmy v programe 1 po dobu 40 minút pri teplote 37 °C, bez odstránenia TP10 z PLASMATERM H-PLUS, stlačte raz tlačidlo „PROG“.
- V tomto bode začne program 3 blikať 1 hodinu. Po uplynutí tejto doby rúra oznámi, že ošetrenie bolo ukončené.
- Pokračujte krokom 6 protokolu "6. Príprava očných kvapiek".

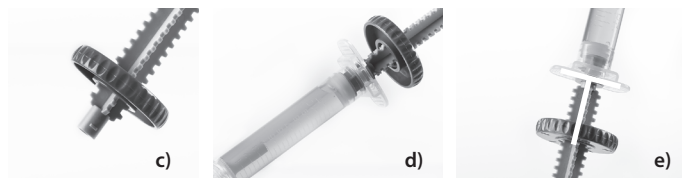
Pozn.: Je dôležité odstrániť TP10 z PLASMATERM H-PLUS ihneď po ukončení liečby.

## 6. PRÍPRAVA OČNÝCH KVAPIEK

**!** Rukavice sa musia nosiť počas celého procesu.

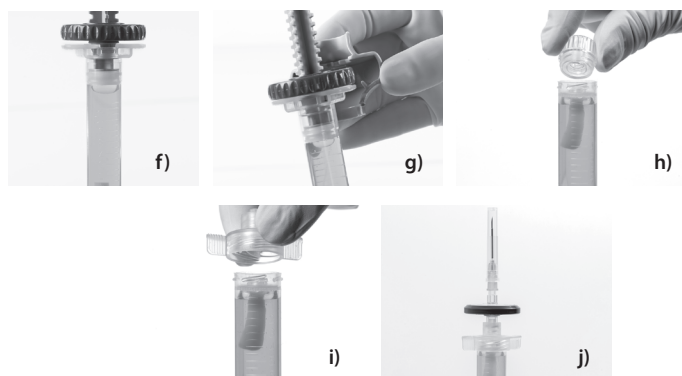
**Dôležité upozornenie:** Po aktivácii plazmy pripravte očné kvapky najneskôr do 4 hodín po extrakcii krvi.

1. Otvorený Ophthalmic Application Tray (OAT). Zoberte ACTUATOR WHEEL (GP31803) s rukavicami a položte ho na piest otáčaním proti smeru hodinových ručičiek (c). Vložte sadu do piestu TP10 tak, že ju trochu pootočíte v smere hodinových ručičiek (d). Umiestnite piest tvoriaci „T“ medzi drážkovaný piest a bočné príruby TP10 (e).



2. Nastavte koliesko tak, aby sa posunulo nahor k hornej časti trubice (f) a umiestnite ACTIVATOR CAPSULE (GP31802) (g). Odstráňte spodný kryt TP10 (h) a namontujte LUER-TP10 CONNECTOR (GP32111) a pevne zatlačte (i). Nakoniec nasadte Millex-GP Syringe Filter Unit, 0,22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (SLGP033RB) (j).

**Dôležité upozornenie:** Filtračná jednotka Millex-GP (SLGP033RB) je súčasťou zásobníka OST.



**!** Väčší tlak kolesa na bočné príruby spôsobuje, že zostava „piestového kolesa“ vychádza z TP10.

3. Pripevnite TP10 vo zvislej polohe s filtrom nahor a otáčajte kolesom, kým sa systém nevyprázdni. Ak to chcete urobiť, musíte vidieť, že plazma úplne zvlhčuje filter Millex-GP.

4. Nasadte IHLU DÁVKOVAČA 21G (GP31817) do filtra Millex-GP v kuželovom pripojení Luer. Z ihly odstráňte kryt.

5. Umiestnite DROPPER RACK (GP31840) tak, aby spodná časť stojana smerovala nahor a mikrobiologický kontrolný kvapkadlo bol umiestnený najďalej od vás (k).

6. Ihlu vpichnete priamo stredovým otvorom prvého 1 ml KVAPKADLA (GP31830), ktorý sa nachádza v pravej dolnej časti dropper rack (l). Otáčajte kolieskom, až kým plazma nezačne vychádzať von. Koleso sa otáča o 2 značky, až kým druhá značka nezíska rovnakú polohu ako pôvodná značka kolesa (m), ktorá sa rovná 0,6 ml.

**!** Pri otáčaní kolesa nahor k značke buďte opatrní, aby ste sa vyhli predávkovaniu.

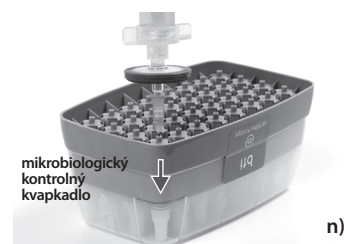


7. Po otočení kolesa počkajte 4 - 5 sekúnd, kým PRGF-Endoret® neprestane prúdiť z ihly a kým už nie je v kontakte s PRGF-ENDORET®, aby ste ho mohli vybrať z dropper rack.

**!** Jemne a postupne vyťahujte dávkovaciu ihlu z kvapkadla.

8. Opakujte kroky 6 a 7 pre prvých 16 kvapkadliel.

9. Po dokončení prvých 16 kvapiek prepichnete mikrobiologický kontrolný kvapkadlo a naplňte 0,6 ml (n).



10. Bez vytiahnutia ihly z mikrobiologického kvapkadla vyberte activator capsule a sadu piestových kolies a zlikvidujte TP10 s Luer konektorom, jednotkou Millex-GP a dávkovaciu ihlou.

11. Opakujte kroky 1-7, kým sa zvyšné kvapkadlá stojana nenaplnia druhým TP10 plazmy.

12. Nakoniec naneste potrebný objem očných kvapiek z druhého TP10 do kvapkadla, aby ho mikrobiológia naplnila, takže toto kvapkadlo obsahuje PRGF-ENDORET® z oboch TP10. Nakoniec zlikvidujte TP10 s Luer konektorom, jednotkou Millex-GP a ihlou, kapsulou a piestom.

13. Zlomte zátku DROPPER RACK COVER (GP31841) a odstráňte kvapkadlo, ktoré budete používať na mikrobiologickú kontrolu, ak je to potrebné.

## 7. AKO POUŽÍVAŤ FILTRAČNÚ JEDNOTKU STRIEKAČKY MILLEX-GP, 0,22 MM, POLYÉTERSULFON, 33 MM (SLGP033RB)

Táto časť obsahuje upozornenia a opatrenia, ako aj kroky, ktoré je potrebné dodržiavať pri používaní filtračnej jednotky striekačky Millex-GP, 0,22 µm, polyétersulfón, 33 mm (SLGP033RB).

### VAROVANIA:

- Aby ste zaručili sterilitu, nepoužívajte tento výrobok, ak je obal poškodený.
- Nepoužívajte tento liek ako in-line filter na intravenózne podávanie tekutín; nie je určený na dlhodobé nepretržité používanie.
- Nepoužívajte injekčné striekačky s objemom menším ako 10 ml, pretože by mohli dosiahnuť tlak vyšší ako je maximálny nominálny tlak, čo môže poškodiť filter alebo spôsobiť zranenie personálu.

### UPOZORNENIA:

- Nepoužívajte filtračnú jednotku Millex® na filtrovanie kvapalín pri teplotách nad 45 °C.
- Nepoužívajte filtračnú jednotku Millex® na filtrovanie emulzií alebo suspenzií, pretože nie je určená na tento účel.
- Nepoužívajte jednotku Millex® na filtrovanie roztokov obsahujúcich množstvo farmakologicky účinných látok rovnajúce sa alebo menšie

ako 5 mg, s výnimkou prípadov, keď sa vykonali štúdie väzieb.

- Túto filtračnú jednotku opätovne nesterilizujte ani nepoužívajte, pretože spoločnosť Merck Millipore Ltd. nemôže zaručiť jej sterilitu, integritu alebo prevádzku nad rámec jednorazového použitia.

## POSTUP PRI POUŽITÍ:

Pozri časť 6 „Príprava očných kvapiek“.


## 8. UCHOVÁVANIE PRED DODANÍM PACIENTOVI

Po naplnení všetkých kvapkadiel sa liek musí čo najskôr doručiť pacientovi:


1. Vyplňte všetky požadované polia uvedené na štítku dropper rack s údajmi o pacientovi.
2. Otvorte BAG OPHTHALMOLOGY KIT (BOLSA OFTALMO) roztrhnutím v oblasti tesne nad žltým pásom a vložte Conservation container (TC) a dropper rack dovnútra. Ak chcete vrečko zatvoriť, vytiahnite otvorený koniec vrečka a zložte žlté výstupky, ktoré vyčnievajú z ochranného vrečka.
3. Dropper rack obsahujúci prípravok odošlite v nádobe, ktorá zabezpečí, že sa dodá aspoň pri izbovej teplote (nižšej ako 20-25 °C), keď zásielka nepresiahne 3 dni, alebo v chladničke (2-8 °C), keď sa očakáva, že dodávka bude medzi 3 a 7 dňami. Poskytnú sa aj relevantné informácie pre pacientov (kontraindikácie, vedľajšie účinky a opatrenia: MA142).


Dôležité upozornenie: BTI odporúča svoje COOLBOXY (CBOX, CBOXM), ktoré udržiavajú teplotu medzi 2 - 8 °C.


Poznámka: komponenty potrebné na podanie očných kvapiek pacientovi (štítky, stojan dávkovača a vrečko) sú súčasťou OST zásobníka.


-  Po príprave má pacient čo najskôr skladovať očné kvapky v mrazničke pri teplotách nižších ako -15 °C.

## KLINICKÁ ZODPOVEDNOSŤ



 *Pre optimálnu prípravu očných kvapiek sa musí lekár riadiť pokynmi v tejto príručke.*

 *Zachovať výsledovateľnosť prípravku a dávkovača určeného na mikrobiologickú kontrolu (ak sa táto kontrola vyžaduje).*

 *Poskytnite pacientovi Príručku s informáciami pre pacienta MA-142 spolu s prípravkom, spolu s uvedením dátumu prípravy, odporúčaného trvania liečby a dávky, ktorá musí byť dodržaná.*

 *Odporúčame pacientovi, aby prísne dodržiaval pokyny na používanie a podmienky uchovávania uvedené v Príručke s informáciami pre pacienta MA-142. Liečbu za žiadnych okolností nezačínajte, pokiaľ ste nedostali potvrdenie od zodpovedného lekára.*

## INFORMÁCIE UVEDENÉ NA ETIKETE

	Dátum spotreby	<b>LOT</b>	Číslo šarže
<b>CE</b> XXXX	Označenie CE	 3	Obsah postačujúci na 3 použitia

<b>REF</b>	Označenie		Prečítajte si návod na použitie
	Teplotný limit		Uchovajte mimo slnečné žiarenie
	Výstraha		Nesterilizujte opakovane
	Iba na jednorazové použitie		Uchovávajte v suchu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a obráťte sa na návod na použitie	<b>STERILE R</b>	Sterilizované s použitím ožiarenia
	Výrobca	<b>STERILE EO</b>	Sterilizované použitím etylénoxidu.
<b>Rx only</b>	Americké federálne zákony stanovujú, že táto pomôcka sa môže predávať len na lekárske predpis.	<b>STERILE I</b>	Sterilizuje sa parou alebo suchým teplom.
	Dátum výrobcu	<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor zariadenia		Nesterilné
	Viacnásobné použitie jedným pacientom		

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 distribútora.

# ENDORET® OPHTHALMOLOGY KIT

## AVSEDD ANVÄNDNING

ENDORET® OPTHALMOLOGY KIT är ett system för att erhålla plasma rik på tillväxtfaktorer med hjälp av autolog teknik. Dess formula av ögondroppar kan användas för att förbättra regenereringen av okulär vävnad.

## PRODUKTBESKRIVNING

ENDORET® OPTHALMOLOGY KIT (BTI Ref. KMU11) innehåller engångskit (se mängd på etiketten). Var och en av engångskiten innehåller följande bricka.

### Bricka 1: Blood Extraction Tray (BBT)

REFERENS	PRODUKTBESKRIVNING	STERILITET
TB9	COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8%. (8 enheter)	Sterila*
450085V1	Säkerhetsset för blodprovtagning + hållare (1 enhet)	Sterila

### Bricka 2: Fractionation Tray (OFT)

REFERENS	PRODUKTBESKRIVNING	STERILITET
PTD2	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (1 enhet)	Sterila
TP10	BTI 10 ML PLASMA TUBE (2 enheter)	Sterila

### Bricka 3: Ophthalmic Application Tray (OAT)

REFERENS	PRODUKTBESKRIVNING	STERILITET
GP31830	DROPPERS OF 1 ML (32 enheter)	Sterila
GP32111	LUER-TP10 CONNECTOR (2 enheter)	Sterila
GP31817	21G DISPENSER NEEDLES (2 enheter)	Sterila
GP31802	ACTIVATOR CAPSULE (1 enhet)	Sterila
GP31803	ACTUATOR WHEEL (1 st)	Sterila
GP31840	DROPPER RACK (1 enhet)	Sterila
GP31841	DROPPER RACK COVER (1 enhet)	Sterila

### Bricka 4: Ophthalmology prevention Tray (OST)

REFERENS	PRODUKTBESKRIVNING	STERILITET
TK	Conservation container (1 enhet)	Icke steril
BOLSA OF-TALMO	BAG OPTHALMOLOGY KIT (1 enhet)	Icke steril
324892	BD Micro-Fine™ sterile insulin syringe (1 enhet)	Sterila
ACT1	ENDORET ACTIVATOR 1mL (1 enhet)	Sterila*
8300013707	Henke-Ject® needle 14Gx1 ½'' 2,1x40mm (8 enheter)	Sterila
SLGP033RB	Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (2 enheter)	Sterila
ET.16X55 BLANCA**	Patientetiketter. 5 enheter	Icke steril

\*Medicinsk utrustning med icke-steril exteriör. Det är tillrådligt att rengöra utsidan av injektionsflaskan med sterilt gasbinda med 70 % alkohol.

\*\* Det här är inte en medicinsk utrustning.

Den här referensen KMU11 innehåller även en bruksanvisning: MA130 och MA142 (lika många enheter som engångssatser).

## KONTRAIKATIONER

- Injicera inte PRGF-ENDORET® eller ENDORET ACTIVATOR 1mL intravaskulärt.
- Använd inte ENDORET ACTIVATOR 1mL vid överkänslighet mot kalciumklorid.
- Använd inte PRGF-ENDORET® vid överkänslighet mot kalciumcitrat.

## BIVERKNINGAR

PRGF-ENDORET®-relaterade produkter har inga negativa effekter vid användning, vilket beskrivs i avsnittet: Avsedd användning. Vissa allmänna rekommendationer om PRGF bör dock beaktas.

- Blanda inte PRGF-ENDORET® med andra produkter, förutom biomaterial som blandas med plasma för att bilda transplantat.
- Använd inte PRGF-Endoret® på patienter med aktiva infektiösa processer.
- Använd inte PRGF-ENDORET® om patienten uppvisar blodsjukdomar relaterade till trombocyt- eller koagulationsförändringar.



- Använd inte PRGF-ENDORET® för att behandla patienter med en infektion, hudsjukdom eller tumör i injektionsområdet.
- Kontraindikationen relaterad till appliceringstekniken för PRGF-ENDORET®, kliniskt eller kirurgiskt, måste följas/beaktas av läkaren.
- En lätt diet rekommenderas under dagarna före behandlingen med PRGF-ENDORET®.

#### SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Hantera alla biologiska prover och vassa föremål för blodutdragning (lansetter, nålar, Luer-adaptrar och bloduppsamlingsutrustning) i enlighet med hälso- och säkerhetspolicyer och installationsprocedurer.
- Virus (såsom hepatit B och C, hiv (aids) eller andra infektionssjukdomar) kan överföras genom kontakt med biologiska prover. Vid exponering för biologiska prover, sök lämplig medicinsk vård.
- Använd inte rören om främmande material upptäcks inuti dem.
- Återanvändning och/eller sterilisering av de här produkterna kan medföra risk för infektion och/eller korskontaminering.
- Följ alltid centrets blodutvinningsprotokoll.
- Barn, gravida och ammande kvinnor: Inga extra försiktighetsåtgärder beaktas, men varje patients individuella situation måste beaktas av läkaren innan PRGF -ENDORET®-tekniken tillämpas.
- Koagulationstiderna vid beredning av PRGF-ENDORET® kan påverkas (ökas) hos patienter som behandlas med antikoagulantia.
- Hälso- och sjukvårdspersonalen ansvarar för att informera patienten om kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och biverkningar relaterade till appliceringstekniken för PRGF-ENDORET®.
- Eventuella ytterligare försiktighetsåtgärder relaterad till appliceringstekniken för PRGF-ENDORET®, kliniskt eller kirurgiskt, måste följas/beaktas av läkaren.
- Kontakta din distributör om paketet har öppnats eller ändrats.

OBS! Enheterna ska endast accepteras om fabriksförpackningen och märkningen är intakta.

OBS: Om hemolys eller koagulerat blod observeras efter centrifugeringen, kassera rören.

#### ASEPTISK PRAKTIK


- Följ de aseptiska driftsprotokollen för ditt center för att minimera risken för kontaminering av de plasmafraktioner som erhålls genom PRGF-ENDORET®-tekniken.
- Utför fraktionering och aktivering av plasma i en ren miljö eller under operationen.
- Använd handskar vid blodutdragning och vid hantering av rör för att minimera risken för exponering.

#### BORTSKAFFANDE AV AVFALL

- Följ de allmänna hygiendirektiven och de rättsliga föreskrifterna för korrekt bortskaffande av smittsamt material.
- Använd handskar för att minska risken för infektion.
- Fulla uppsamlingsrör eller medicintekniska produkter som innehåller kontaminerat blod skall samlas upp i behållare som är lämpliga för potentiellt smittsamt avfall.
- Avfall bortskaffas vanligtvis antingen genom förbränning eller genom autoklavering (ångsterilisering).

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID LAGRING AV KIT

- Förvaringstemperatur: förvaras mellan 4 och 25 °C.
- Undvik direkt exponering av solljus.
- Förvara i en torr atmosfär.
- Använd ej efter utgångsdatum. Kontrollera utgångsdatumet på engångsskitets etikett.



 **VARNING:** Överskridande av maximal förvaringstemperatur kan orsaka en försämring av slangens och flaskans kvalitet (d.v.s. förlust av vakuum, avdunstning av flytande tillsatser, färgförändring, etc.).

 **VARNING:** Exponering för luftfuktighet kan påverka brickans integritet.

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

OBS: BTI genomför regelbundet utbildningar för korrekt tillämpning av Endoret®-tekniken.

##### 1. BLODEXTRAKTION

-  Handskar måste bäras under hela processen.
-  Blod ska användas inom 4 timmar efter extraktion. Extrahera inte blod om du planerar att använda det mer än 4 timmar efter extraktionen.

1. Öppna Blood Extraction Tray (BBT) och ta ut materialet som finns i den.
2. Identifiera COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8% (TB9) för varje patient.
3. Applicera en kompressor (max. 1 minut). Förbered injektionsstället med en antiseptisk lösning. Vidrör inte venipunktumrådet efter rengöring.
4. Extrahera SAFETY Blood Collection Set + Holder (450085V1) från dess steriliserade förpackning.
5. Ta av nålskyddet.
6. Utför venpunktionen med patientens arm i nedåtriktad position.
7. Tryck röret mot hållaren och nålventilen, genomborra gummi-membranet. Centrera rören ordentligt i stativet när du sätter i locket för att förhindra lateral perforering och efterföljande för tidig vakuumförlust.
8. Ta bort kompressorn så snart blodet syns i röret. Låt inte innehållet i tuben vidröra locket under proceduren. Vänd inte röret och håll det alltid i en uppåtriktad position genom att klämma det med tummen för att säkerställa fullständig vakuumaspiration. Vakuumet i röret gör att blodflödet stoppas automatiskt.
9. När det första röret är fullt och blodflödet upphör, avlägsna det försiktigt från hållaren.

**OBS:** Om inget blod strömmar in i röret eller om flödet upphör innan ett adekvat prov erhålls, föreslås följande steg för att slutföra en tillfredsställande bloduttagning.

- a. Tryck röret framåt för att genomborra locket. Håll den på plats hela tiden och pressa med tummen för att säkerställa fullständig vakuumextraktion.
- b. Kontrollera att nålen är korrekt placerad i venen.
- c. Om blodet fortfarande inte flyter, ta bort röret och placera ett nytt i hållaren.
- d. Om den här åtgärden fortfarande inte ger tillfredsställande resultat, ta bort nålen och kassera den. Upprepa proceduren från steg 1.

10. Vänd rören försiktigt 4 till 6 gånger omedelbart efter blodutdragning för att uppnå en lämplig blandning av tillsats och blod. Vänd hela röret upp och ner och tillbaka igen. Det här är en fullständig inversion.

⚠ Skaka inte rören. Energisk blandning kan orsaka skum, hemolys och aktivering av trombocyterna. Otillräcklig blandning av blod/tillsats kan också ge oönskade resultat för ENDORET®-tekniken. Kontrollera att blodet har blandats med tillsatsen innan du fortsätter.

11. Upprepa steg 7 till 10 med resten av rören som krävs.

12. Så snart blodet slutar strömma in i det sista röret, avlägsna nålen från venen och tryck på punkteringsområdet med en torr steril kompress tills blödningen upphör.

⚠ Efter venpunktion kan toppen av locket innehålla spår av blod. Det är tillrådligt att rengöra septum av TB9 med steril gasväv med 70 % alkohol.

13. Kassera den använda nålen med hållaren i enlighet med avsnitt OM AVFALLSHANTERING.

## 2. CENTRIFUGERING

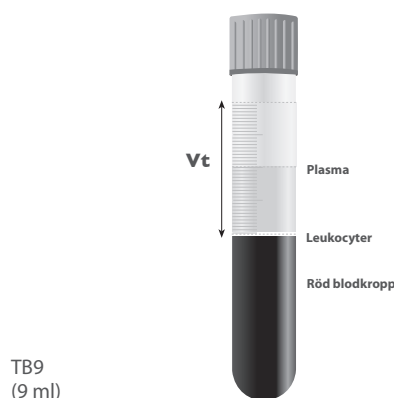
⚠ När rören är fyllda skall de centrifugeras omedelbart efter bloduttagningen eller inom högst en timme. Blodproverna får inte kylas ner av någon anledning.

⚠ TB9 BÖR ENDAST CENTRIFUGERAS I EN BTI-SYSTEMMODELL AV CENTRIFUGEN. På det här sättet säkerställer vi att de plasmafraktioner som erhålls med ENDORET®-tekniken separeras korrekt. Följ de specifika bruksanvisningarna för BTI-systemets centrifug.

### Efter centrifugering separeras blodet i tre komponenter:

- Plasma rik på tillväxtfaktorer: det här är den kolonn av plasma (gulaktig) som innehåller de flesta av trombocyterna, fördelade enligt en gradient av ökande koncentration (det här innebär att antalet trombocyter är lägre på toppen av röret och ökar i nedåtgående riktning).
- Vita blodkroppar eller leukocyter: det här är de fina vitaktiga skikt som deponeras strax ovanför de röda blodkropparna (även kallad buffy coat).
- Röda serier, erythrocyter eller röda blodkroppar: det här är den röda kolumnen upptar botten av röret.

Figur 1:



⚠ Om hemolys (rodnad i plasma) observeras efter centrifugeringen, kassera rören.



Om centrifugering inte utförs omedelbart efter extraktion är det tillrådligt att upprepa steg 1.10 (vänd rören försiktigt) före centrifugering.



När rören placeras på stativet efter centrifugering är det viktigt att hålla rören vertikala när du hanterar dem och avstå från att göra bryska rörelser av skaka dem för att förhindra att de olika komponenterna blandas.

## 3. GENERERING AV VAKUUM I BTI 10 ML PLASMA TUBE (TP10)

Handskar måste bäras under hela processen.

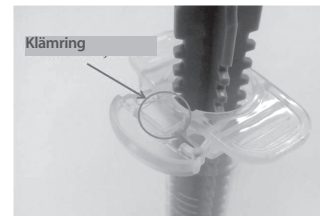
1. Öppna fraktioneringsbrickan (OFT) och ta ut materialet som finns i den.



OBS: Det är tillrådligt att märka TP10 med de patientetiketter som finns i Ophthalmology prevention Tray (OST). Gör så i längsled så att skalan inte döljs.



2. Flytta tillbaka kolven på TP10 för att skapa rätt vakuum inuti röret, undvik plötsliga rörelser eller rotation av axeln (a). För att säkerställa att vakuum genereras, håll klämringen stadigt intill de laterala flänsarna för att förhindra att den lossnar (a och b).



Om klämringen lossnar, sätt tillbaka den i röret med fliken tills du hör ett "klick".

3. När kolven är så långt bak som den går (du måste höra ett "klick"), vrid kolven moturs för att separera den från röret.

4. För att producera vakuumet i den andra TP10, ta bort klämringen bredvid de laterala flänsarna på TP10, sätt in kolven tills den passar inuti vakuumkolven, vrid den medurs minst ¼ varv tills dess position gör att du kan sätta tillbaka klämringen. Sätt i klämringen så att flänsen vänds uppåt tills du hör ett "klick" (b). Erhåll vakuumet i TP10 enligt tidigare beskrivning och ta bort kolven från röret.



För att säkerställa korrekt genererat vakuum, använd röret omedelbart.

## 4. FRAKTIONERING MED HJÄLP AV PLASMAÖVERFÖRINGSENHETEN (PTD2)



Handskar måste bäras under hela processen.

1. Ta nålarna Henke-Ject kanyl 14G (8300013707) från OST-brickan och för in dem i mitten av septum på var och en av de centrifugerade TB9. Var försiktig så att de röda blodkropparna inte blandas med plasma.

2. Ta försiktigt bort PTD2 från OFT-brickan.

3. Ta bort det svarta blockeringsystemet som är placerat på ena sidan av PTD2 genom att lyfta ändarna tills de vidrör varandra och sedan ta bort det.

**!** ANVÄNDBAR LIVSLÄNGD vid FÖRVARING: När blockeringsystemet har tagits bort är enheten i drift i en timme.

4. Ta bort skyddsroret från kanylen.

5. För in TP10 på baksidan av PTD2 som styr rörets flänsar i spåren på baksidan av PTD2. När du väl är inne, gör ett kvarts varv medurs för att justera dess position.

**!** ASPIRERA INTE LUFT. Om du trycker på FUCHSIA-knappen medan PTD2-spetsen är i luften kommer TP10 att förlora vakuum.

**!** TA BORT BLOCKERINGSSYSTEMET. Om du placerar TP10 i PTD2 utan att ta bort blockeringsystemet kommer vakuomet i röret att gå förlorat.

**!** TA INTE BORT LOCKET PÅ TP10. Håll locket på TP10 under hela fraktioneringsprocessen för att säkerställa att rätt vakuum bibehålls.

6. För in PTD2-kanylen genom Henke-Ject-nålen 14 G (8300013707) till den mest ytliga delen av plasmafraktionen. Håll PTD2-kanylens spets strax under plasmaytan (cirka 1-2 millimeter) och i kontakt med slangens innervägg.

7. Tryck försiktigt på FUCHSIA-knappen för att påbörja extraktionen av plasma. Under processen, följ sug med en vertikal nedåtgående rörelse för att hålla kanylen precis under ytan av den fraktion du vill extrahera hela tiden. Aspirera långsamt för att undvika turbulens.

**!** TRYCK FÖRSIKTIGT PÅ KNAPPEN: om du trycker för hårt på FUCHSIA-knappen i början av aspirationen kommer det att göra det omöjligt att kontrollera aspirations hastigheten, vilket kan orsaka turbulens.

8. Aspirera all plasmafraktion (Vt) som finns i TB9. Aspirera inte erytrocyterna eller leukocyterna (buffy coat).

9. Upprepa steg 6 till 8 för varje TB9 med samma PTD2 och TP10 tills den är helt fylld med plasma.

10. När röret har fyllts, ta bort säkerhetsblockeringsringen medan PTD2-spetsen fortfarande är inne i TB9 och ta bort TP10 från PTD2 med en liten vridning moturs.

**!** BORTTAGNING AV KLÄMRINGEN: Om du inte tar bort klämringen innan du tar bort TB9 från PTD2, kan luft komma in i TP10.

11. Sätt in den andra TP10, där du tidigare har skapat vakuomet, i PTD2.

12. Upprepa steg 5 till 9 tills den andra TP10 är full av plasma.

13. Kassera engångsplasmaöverföringsenheten (PTD2). Den är ICKE-ÅTERANVÄNDNINGSBAR.

### 5. TROMBOCYTAKTIVERINGS PROTOKOLL

**!** Handskar måste bäras under hela processen.

OBS: När plasman har förberetts, aktivera den inom högst 4 timmar efter bloduttag.

**!** Injektionsflaska med icke-steril exteriör. Det är tillrådligt att rengöra utsidan av injektionsflaskan med sterilt gasbinda med 70 % alkohol.

1. Aktivering av plasma sker genom att tillsätta en exakt mängd ENDORET ACTIVATOR 1mL (ACT1) och hålla en temperatur på 37 °C

under hela aktiveringsprocessen. BTI rekommenderar sin plasmavärmeenhet. (PLASMATERM).

2. Vänd försiktigt TP10 upp och ner tre gånger och beräkna plasma-volymen med hjälp av skalan graderad i ml (volym) på utsidan av röret.

3. Tillsätt den nödvändiga volymen ACT1 med användning av Micro-Fine 0,5 ml steril insulinspruta (324892), beroende på den plasma-volym som ska aktiveras, med en hastighet av 0,02 ml (2 enheter på skalan för Micro-Fine-sprutan) av ACT1 per ml plasma.

OBS: Tänk på att skalan på Micro-Fine-sprutan är markerad i ENHETER, inte milliliter. Konvertering är nödvändig för att undvika fel.

Plasmavolym (ml)	Volym av ACT1 (ml)	Volym Act1 (Enheter märkta på Micro-Fine 0,5 ml steril insulinspruta)
1	0.02	2
2	0.04	4
4	0.08	8
6	0.12	12
8	0.16	16
10	0.20	20

**!** Användaren bör respektera de mängder ACT1 som ska läggas till, annars påverkas koagulationstiderna. Använd inte mer ACT 1 än vad som rekommenderas. Tillägget av mer ACT1 kommer inte att påskynda koagulationsprocessen.

4. Stick hål i septum på TP10 med sprutan och tillsätt den nödvändiga mängden aktivator. Vänd försiktigt upp och ner på TP10 för att blanda aktivatorn med plasma.

5. Kassera sprutan och överskottet ACT1.

6. När du utför den regelbundna behandlingen, behåll den aktiverade plasma vid 37 °C i 40 minuter så att koagulationen och retraktionen av plasma kan inträffa. BTI rekommenderar sin PLASMATERM H OVEN.

7. Om du vill utföra den immunosäkra behandlingen, fortsätt enligt instruktionerna för användning av Endoret® PLASMATERM H OVEN (MA074) och PLASMATERM H-PLUS OVEN (MA156):

• **Om du har en PLASMATERM H och en PLASMATERM H-PLUS OVEN**

- Förvara plasma i PLASMATERM H OVEN i 40 minuter vid 37 °C.
- Sätt sedan in TP10 i PLASMATERM H-PLUS OVEN i 1 timme med program 2 valt och stabiliserat.
- Fortsätt med steg 6 i protokollet "6. Beredning av ögon-dropparna".

• **Om du bara har en PLASMATERM H-PLUS UGN**

- Efter att ha förvarat plasma i program 1 i 40 minuter vid 37 °C, utan att ta bort TP10 från PLASMATERM H-PLUS, tryck på knappen "PROG" en gång.
- Vid den här punkten kommer program 3 att börja blinka i 1 timme. Efter den här tiden meddelar ugnen att behandlingen är avslutad.
- Fortsätt med steg 6 i protokollet "6. Beredning av ögon-dropparna".

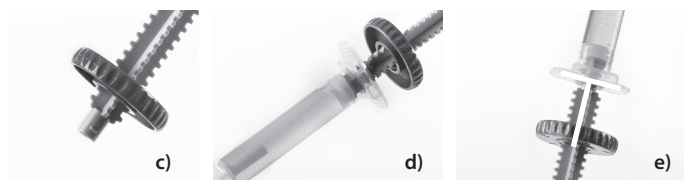
OBS: Det är viktigt att ta bort TP10 från PLASMATERM H-PLUS omedelbart efter avslutad behandling.

## 6. BEREDNING AV ÖGONDROPPARNA

**!** Handskar måste bäras under hela processen.

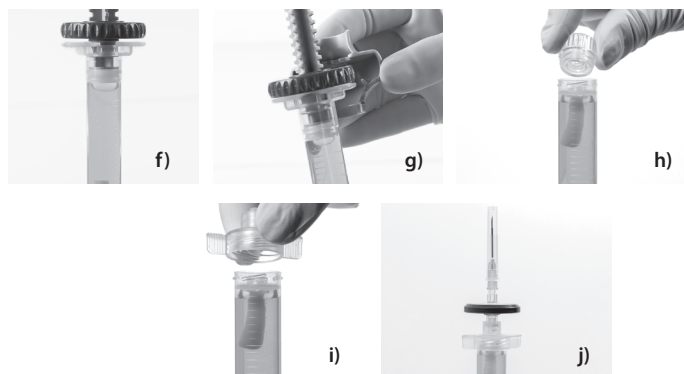
**OBS:** När plasman har aktiverats, förbered ögondropparna inom högst 4 timmar efter bloduttag.

1. Öppna Ophthalmic Application Tray (OAT). Ta ACTUATOR WHEEL (GP31803) med handskar och placera det på kanylen och vrid det moturs (c). Sätt in setet i kolven på TP10 genom att vrida den medurs lite (d). Placera kolven som bildar ett "T" mellan den räfflade kolven och de laterala flänsarna på TP10 (e).



2. Justera hjulet som flyttar det upp till toppen av röret (f) och placera ACTIVATOR CAPSULE (GP31802) (g). Ta bort det nedre locket på TP10 (h) och sätt dit LUER-TP10 CONNECTOR (GP32111) och tryck fast (i). Montera slutligen Millex-GP sprutfilterenhet, 0,22 µm, polyetersulfon, 33 mm, gammasteriliserad (SLGP033RB) (j).

Anm.: Filtreringsenheten Millex-GP (SLGP033RB) ingår i brickas OST-bricka.



**!** Större tryck på hjulet mot sidoflänsarna gör att "kolv-hjulet" kommer ut ur TP10.

- Sätt dit TP10 upprätt med filtret uppåt och vrid hjulet tills systemet är tomt. För att göra det här måste du se till att plasman fuktat Millex-GP-filtret helt.
- Sätt dit 21G DISPENSERNÅLEN (GP31817) i Millex-GP-filtret i den koniska Luer-anslutningen. Ta av nålskyddet.
- Placera DROPPER RACK (GP31840) så att den nedre delen av racket är vänd uppåt och den mikrobiologiska kontrolldropparen är placerad längst bort från dig (k).
- För in nålen direkt genom det mittersta hålet på den första PIPETTEN PÅ 1 ml (GP31830), som sitter i den nedre högra delen av DROPPER RACK (l). Vrid hjulet tills plasman börjar komma ut. Hjulet ska roteras 2 markeringar tills det andra markeringen intar samma position som hjulets ursprungliga markering (m), vilket motsvarar 0,6 ml.

**!** Var försiktig när du vrider hjulet upp till märket för att undvika överdosering.



7. Efter att ha vridit hjulet, vänta 4-5 sekunder tills PRGF-ENDORET® slutar strömma från nålen och den inte längre är i kontakt med PRGF-ENDORET® för att kunna ta bort den från DROPPER RACK.

**!** Ta försiktigt och gradvis bort doseringskanylen från pipetten.

- Upprepa steg 6 och 7 för de första 16 dropparna.
- Efter att ha avslutat de första 16 dropparna, genomborra den mikrobiologiska kontrolldropparen och fyll på 0,6 ml (n).



- Utan att ta bort nålen från den mikrobiologiska pipetten, ta bort ACTIVATOR CAPSULE och kolvhjulsetet och kassera TP10 med Luer-kontakten, Millex-GP-enheten och dispenseringsnålen.
- Upprepa steg 1-7 tills de återstående dropparna i racket är fyllda med den andra TP10-plasman.
- Slutligen, applicera den nödvändiga volymen ögondroppar från den andra TP10 i pipetten för mikrobiologi för att fylla den, så att pipetten innehåller PRGF-ENDORET® från båda TP10. Kassera slutligen TP10 med Luer-kontakten, Millex-GP-enheten och nålen, kapseln och kolven.
- Bryt fliken på DROPPER RACK COVER (GP31841) och ta bort den dropp som du ska använda för den mikrobiologiska kontrollen, om det här krävs.

## 7. HUR MAN ANVÄNDER MILLEX-GP SPRUTFILTERENHET, 0,22 MM, POLYETERSULFON, 33 MM (SLGP033RB)

Det här avsnittet innehåller varningar och försiktighetsåtgärder samt de steg som måste följas för att använda Millex-GP sprutfilterenhet, 0,22 µm, polyetersulfon, 33 mm (SLGP033RB).

### VARNINGAR:

- För att garantera sterilitet, använd inte den här produkten om förpackningen är skadad.
- Använd inte den här produkten som ett in-line-filter för intravenös administrering av vätskor; den har inte utformats för långvarig kontinuerlig användning.
- Använd inte med sprutor som är mindre än 10 ml, eftersom de kan nå högre tryck än det maximala nominella trycket, vilket kan skada filtret eller skada personalen.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte Millex®-filtreringsenheten för att filtrera vätskor vid temperaturer över 45 °C.
- Använd inte Millex®-filtreringsenheten för att filtrera emulsioner eller suspensioner, eftersom den inte är avsedd för det här ändamålet.

- Använd inte Millex®-enheten för att filtrera lösningar som innehåller en mängd som är lika med eller mindre än 5 mg farmakologiskt aktiva substanser, utom när bindningsstudier har utförts.
- Den här filtreringsenheten får inte resteriseras eller återanvändas, eftersom Merck Millipore Ltd. inte kan garantera dess sterilitet, integritet eller användning utöver engångsbruk.

**FÖRFARANDE VID ANVÄNDNING:**

Se avsnitt 6 "Beredning av ögondroppar".


**8. FÖRVARING FÖRE LEVERANS TILL PATIENTEN**

När alla dropparna har fyllts måste produkten levereras till patienten så snart som möjligt:


1. Fyll i alla obligatoriska fält som visas på DROPPER RACK etikett med patientens data.
2. Öppna BAG OPHTHALMOLOGY KIT (BOLSA OFTALMO) genom att riva i området strax ovanför det gula bandet och sätt in "conservation container" (TC) och inuti DROPPER RACK. För att stänga påsen, rulla upp den öppna änden av påsen och vik de gula flikarna som sticker ut från skyddspåsen.
3. Skicka DROPPER RACK med dropparna som innehåller preparatet i en behållare som säkerställer att det levereras minst vid rumstemperatur (under 20-25 °C) när transporten inte överstiger 3 dagar eller kylt (2-8 °C) när leveransen förväntas vara mellan 3 och 7 dagar. Relevant patientinformation (kontraindikationer, biverkningar och försiktighetsåtgärder: MA142) ska också tillhandahållas.


Anm.: BTI rekommenderar dess COOLBOXer (CBOX, CBOXM) som håller temperaturen mellan 2-8 °C.


OBS: de komponenter som behövs för att ge ögondropparna till patienten (etiketter, dispenserställ och påse) ingår i OST-brickan.


 Efter beredningen ska patienten förvara ögondropparna i en fryskåp så snart som möjligt, vid temperaturer under -15 °C.

**KLINISKT ANSVAR**


 För optimal beredning av ögondropparna måste läkaren följa instruktionerna i den här bruksanvisningen.


 Bevara spårbarheten för preparatet och dispensern avsedda för mikrobiologisk kontroll (om den här kontrollen krävs).

 Förse patienten med patientinformationsmanualen MA-142 tillsammans med beredningen, förutom att ange beredningsdatum, rekommenderad behandlingstid och den dos som måste följas.

 Råd patienten att strikt följa bruksanvisningen och förvaringsanvisningarna som beskrivs i patientinformationshandboken MA-142. Börja inte behandlingen under några omständigheter om du inte har fått en bekräftelse från den ansvariga läkaren.

**INFORMATION PÅ ETIKETTEN**

	Sista datum för användning	<b>LOT</b>	Batchnummer
---	----------------------------	------------	-------------

	CE-märkning		Innehåll som är tillräckligt för 3 användningsområden
	Referens		Konsultera bruksanvisningen
	Temperaturgräns		Förvaras utom räckhåll för solljus
	Varning		Återsterilisera inte
	Återanvänd inte		Förvaras torrt
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Steriliserad med bestrålning
	Tillverkare		Steriliserad genom användning av etenoxid.
	Enligt amerikansk federal lag får den här enheten endast säljas enligt recept.		Steriliserad med ånga eller torr värme.
	Tillverkningsdatum		Medicinsk utrustning
	Unik produktidentifiering		Icke-steril
	För flergångsbruk av enskild patient		

OBS: Enheterna ska endast accepteras om fabriksförpackningen och märkningen är intakta. Kontakta din distributör om paketet har öppnats eller ändrats.

# ENDORET® OFTALMOLOGISETT

## TILTENKT BRUK

ENDORET® OFTALMOLOGISETT er et system for å oppnå plasma rik på vekstfaktorer ved hjelp av autolog teknologi. Dens formulering av øyedråper kan brukes til å forbedre regenereringen av okulært vev.

## KURSBESKRIVELSE

ENDORET® OFTALMOLOGISETT (BTI Ref. KMU11) inneholder engangssett (se mengde på etikett). Hvert av engangssettene inneholder følgende brett.

### Brett 1: Blood Extraction Tray (BBT)

REFERANSE	PRODUKTBESKRIVELSE	STERILITET
TB9	COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8 %. (8 enheter)	Steril*
450085V1	Sikkerhetsveneprøvesett + Rørholder (1 enhet)	Steril

### Brett 2: Fractionation Tray (OFT)

REFERANSE	PRODUKTBESKRIVELSE	STERILITET
PTD2	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (1 enhet)	Steril
TP10	BTI 10 ML PLASMA TUBE (2 enheter)	Steril

### Brett 3: Ophthalmic Application Tray (OAT)

REFERANSE	PRODUKTBESKRIVELSE	STERILITET
GP31830	DROPPERS OF 1 ML (32 enheter)	Steril
GP32111	LUER-TP10 CONNECTOR (2 enheter)	Steril
GP31817	21G DISPENSER NEEDLES (2 enheter)	Steril
GP31802	ACTIVATOR CAPSULE (1 enhet)	Steril
GP31803	ACTUATOR WHEEL (1 enhet)	Steril
GP31840	DROPPER RACK (1 enhet)	Steril
GP31841	DROPPER RACK COVER (1 enhet)	Steril

### Brett 4: Ophthalmology prevention Tray (OST)

REFERANSE	PRODUKTBESKRIVELSE	STERILITET
TC	Conservation container (1 enhet)	Ikke steril
BOLSA OF-TALMO	BAG OPHTHALMOLOGY KIT (1 enhet)	Ikke steril
324892	BD Micro-Fine™ sterile insulin syringe (1 enhet)	Steril
ACT1	ENDORET ACTIVATOR 1mL (1 enhet)	Steril*
8300013707	Henke-Ject® needle 14Gx1 ½'' 2,1x40mm (8 enheter)	Steril
SLGP033RB	Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (2 enheter)	Steril
ET16X55 BLANCA**	Pasientetiketter. 5 enheter	Ikke steril

\*Medisinsk utstyr med ikke sterilt eksteriør. Det anbefales å rengjøre utsiden av hetteglasset med sterilt gasbind med 70 % alkohol.

\*\*Dette er ikke et medisinsk instrument.

Denne referansen KMU11 inkluderer også bruksanvisningen: MA130 og MA142 (så mange enheter som engangssett).

## KONTRAINDIKASJONER

- Ikke injiser PRGF-ENDORET® eller ENDORET ACTIVATOR 1 ml intravaskulært.
- Bruk ikke Endoret ACTIVATOR 1 ml i tilfeller av overfølsomhet overfor kalsiumklorid.
- Bruk ikke PRGF-ENDORET® i tilfeller av overfølsomhet overfor kalsiumsitrat.

## BIVIRKNINGER

PRGF-ENDORET® -relaterte produkter har ikke skadelige effekter når de brukes som det er beskrevet i avsnitt: Tiltent bruk. Det bør likevel tas hensyn til noen generelle anbefalinger vedrørende PRGF.

- Ikke bland PRGF-Endoret® med andre produkter, unntatt biomaterialer som er blandet med plasmaet for å danne transplantater.
- Ikke bruk PRGF-ENDORET® hos pasienter med aktive infeksjonsprosesser.
- Ikke bruk PRGF-ENDORET® hvis pasienten har blodsykdommer relatert til blodplate- eller koagulasjonsendringer.
- Bruk ikke PRGF-ENDORET® til å behandle pasienter med infeksjon,

hudsykdom eller svulst i injeksjonsområdet.

- Kontraindikasjonen relatert til påføringsteknikken til PRGF-ENDORET®, klinisk eller kirurgisk, må observeres/tas i betraktning av klinikerens.
- Lett diett anbefales i dagene før behandling med PRGF-ENDORET®.

## FORHOLDSREGLER

- Håndter alle biologiske prøver og skarpe gjenstander for bloduttrekking (lansetter, nåler, Luer-adaptore og blodoppsamlingsutstyr) i henhold til helse- og sikkerhetspolicyer og installasjonsprosedyrer.
- Virus (som hepatitt B og C, HIV (AIDS) eller andre smittsomme sykdommer) kan overføres ved kontakt med biologiske prøver. Ved eksponering for biologiske prøver, søk hensiktsmessig medisinsk behandling.
- Ikke bruk rørene hvis det oppdages fremmedlegemer inne i dem.
- Gjenbruk og/eller sterilisering av disse produktene kan føre til risiko for infeksjon og/eller kryssforurensning.
- Følg alltid bloduttrekingsprotokollen til senteret.
- Barn, gravide og diende kvinner: Ingen ekstra forholdsregler vurderes, men den individuelle situasjonen til hver pasient må tas i betraktning av klinikerens før PRGF-ENDORET®-teknikken brukes.
- Koaguleringsstidene ved tilberedning av PRGF-ENDORET® kan påvirkes (økes) hos pasienter som behandles med antikoagulantia.
- Helsepersonell/klinisk personell er ansvarlig for å informere pasienten om kontraindikasjoner, forholdsregler og bivirkninger relatert til påføringsteknikken til PRGF-ENDORET®.
- Kontraindikasjonen relatert til påføringsteknikken til PRGF-ENDORET®, klinisk eller kirurgisk, må observeres/tas i betraktning av klinikerens.
- Kontakt distributøren hvis pakken er åpnet eller endret.

MERK: Enhetene skal kun aksepteres hvis fabrikkemballasjen og merkingen er intakt.

MERK: Hvis hemolyse eller koagulert blod observeres etter sentrifugering, kast rørene.

## ASEPTISK PRAKSIS


- Følg de aseptiske operasjonsprotokollene til senteret for å minimere muligheten for å kontaminere plasmafraksjonene som er oppnådd gjennom PRGF-ENDORET®-teknikken.
- Utfør fraksjonering og aktivering av plasmaet i et rent miljø eller under operasjonen.
- Bruk hansker under bloduttrekking og ved håndtering av slanger for å minimere risikoen for eksponering.

## AVFALLSHÅNDTERING

- Følg de generelle hygienedirektivene og de juridiske forskriftene som regulerer riktig avhending av smittefarlig materiale.
- Bruk hansker for å redusere risikoen for infeksjon.
- Fulle oppsamlingsrør eller medisinsk utstyr som inneholder forurenset blod, må samles i beholdere som er egnet for potensielt smittefarlig avfall.
- Avfall kastes vanligvis enten ved forbrenning eller ved autoklavering (dampsterilisering).

## FORHOLDSREGLER FOR OPPBEVARING AV SETT

- Oppbevaringstemperatur: oppbevares mellom fire og 25 °C.
- Unngå direkte eksponering for sollys.
- Oppbevares i tørr atmosfære.
- Må ikke brukes etter angitt utløpsdato. Kontroller utløpsdatoen på etiketten på engangssettet.



 **ADVARSEL:** Overskridelse av maksimal lagringstemperatur kan forårsake en forringelse av rør- og hetteglasskvaliteten (dvs. tap av vakuu, fordampning av flytende tilsetningsstoffer, fargeendring osv.).

 **ADVARSEL:** Eksponering for fuktighet kan påvirke integriteten til brettet.

## BRUKSANVISNING

MERK: BTI gjennomfører regelmessig opplæringskurs for riktig anvendelse av Endoret®-teknikken.

### 1. EKSTRAKSJON AV BLOD

-  Hansker må brukes under hele prosessen.
-  Blod bør brukes innen 4 timer etter ekstraksjon. Ikke trekk ut blod hvis du planlegger å bruke det mer enn 4 timer etter ekstraksjon.

1. Åpne Blood Extraction Tray (BBT) og ta ut materialet der.
2. Identifiser COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8 % (TB9) for hver pasient.
3. Påfør en kompressor (maks. 1 minutt). Klargjør venepunkturstedet med en antiseptisk oppløsning. Ikke berør venepunktumrådet etter rengjøring.
4. Ta ut sikkerhetsblodoppsamlingssettet + holderen (450085V1) fra den steriliserte pakken.
5. Ta hetten av nålen.
6. Utfør venepunksjonen med pasientens arm i nedadrettet stilling.
7. Skyv røret mot holderen og nålens ventil, og stikk hull på gum-mimembranen. Sentrer rørene riktig i stativet når du setter inn hetten for å forhindre lateral perforering og påfølgende for tidlig vakuutap.
8. Fjern kompressoren så snart blodet vises i røret. Ikke la innholdet i røret berøre hetten under prosedyren. Ikke snu røret og hold det alltid i en oppadrettet stilling ved å klemme det med tommelen for å sikre fullstendig vakuumaspirasjon. Vakuuet i røret gjør at blodstrømmen stopper automatisk.
9. Når det første røret er fullt og blodstrømmen stopper, fjern det forsiktig fra holderen.

NB: Hvis det ikke strømmer blod inn i røret eller hvis strømmen stopper før en tilstrekkelig prøve er oppnådd, foreslås følgende trinn for å fullføre tilfredsstillende bloduttrekking.

- a. Skyv røret fremover for å stikke hull på hetten. Hold den på plass til enhver tid, og klem med tommelen for å sikre fullstendig vakuumeksstraksjon.
  - b. Bekreft riktig posisjon på nålen i venen.
  - c. Hvis blodet fortsatt ikke flyter, fjern røret og plasser et nytt i holderen.
  - d. Hvis denne handlingen fortsatt ikke gir tilfredsstillende resultater, fjern nålen og kast den. Gjenta prosedyren fra trinn 1.
10. Vend forsiktig rørene fire til seks ganger umiddelbart etter bloduttrekking for å oppnå en passende blanding av tilsetningsstoff

og blod. Snu hele røret opp-ned og tilbake igjen. Dette er en fullstendig inversjon.

**!** Ikke rist rørene. Energisk blanding kan forårsake skum, hemolyse og aktivering av blodplatene. Utilstrekkelig blanding av blod/tilsetningsstoff kan også gi uønskede resultater for ENDORET®-teknikken. Kontroller at blodet er blandet med tilsetningsstoffet før du fortsetter.

- Gjenta trinn 7 til 10 med resten av rørene som kreves.
- Så snart blodet slutter å strømme inn i det siste røret, fjern nålen fra venen, og påfør trykk på punkteringsområdet med en tørr steril serviett til blødningen stopper.

**!** Etter venepunksjon kan toppen av hetten inneholde spor av blod. Det anbefales å rengjøre septum av TB9 med steril gasbind med 70 % alkohol.

- Kast den brukte nålen sammen med holderen i samsvar med avsnitt om AVFALLSHÅNDTERING.

## 2. SENTRIFUGERING

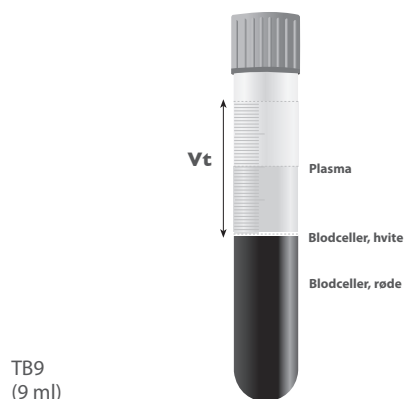
**!** Når tubene er fulle, må de sentrifugeres umiddelbart etter bloduttrekkingen eller innen maksimalt én time. Blodprøvene må ikke oppbevares i kjøleskap av noen som helst grunn.

**!** TB9 SKAL KUN SENTRIFUGERES I EN BTI SYSTEMMODELL SENTRIFUGE. På denne måten sikrer vi at plasmafraksjonene oppnådd ved Endoret®-teknikken er riktig separert. Følg de spesielle bruksanvisningene for BTI-systemsentrifugen.

Etter sentrifugering deles blodet i tre komponenter:

- Plasma rik på vekstfaktorer: dette er søylen av plasma (gulaktig) som inneholder de fleste blodplatene, fordelt i henhold til en gradient av økende konsentrasjon (dette betyr at antall blodplater er lavere på toppen av røret og øker i nedadgående retning).
- Hvite blodlegemer eller leukocytter: Dette er det fine hvitaktige laget som er avsatt rett over de røde blodlegemene (også kalt buffy coat).
- Røde serier, erytrocytter eller røde blodlegemer: Dette er den røde kolonnen som opptar bunnen av røret.

Figur 1:



**!** Hvis det oppdages hemolyse (rødhet i plasmaet) etter sentrifugering, kast slangene.

**!** Hvis sentrifugering ikke utføres umiddelbart etter ekstraksjon, anbefales det å gjenta trinn 1.10 (snu rørene forsiktig) før sentrifugering.

**!** Når rørene plasseres på stativet etter sentrifugering, er det viktig å holde dem vertikale når du håndterer dem og avstå fra

å gjøre bryske bevegelser ved å riste dem, for å forhindre at de forskjellige komponentene blandes.

## 3. GENERERING AV VAKUUM I BTI 10 ML PLASMARØR (TP10)

**!** Hansker må brukes under hele prosessen.

- Åpne fractioning tray (OFT) og ta ut materialet i det.

NB: Det er tilrådelig å merke TP10 med pasientetikettene som finnes i ophthalmology preventiontray (OST). Gjør det i lengderetningen slik at skalaen ikke er skjult.



- Flytt stempelet på TP10 tilbake for å skape riktig vakuum inne i røret, og unngå plutselige bevegelser eller rotasjon av akselen (a). For å sikre at vakuomet genereres, hold klemringen fast ved siden av sideflensene for å forhindre at den løsner (a og b).



**!** Hvis klemringen løsner, sett den inn igjen i røret med fliken til du hører et "klikk".

- Når stempelet er så langt bak som det går (du må høre et "klikk"), vri stempelet mot klokken for å skille det fra røret.
- For å produsere vakuomet i den andre TP10, fjern klemringen ved siden av sideflensene på TP10, sett inn stempelet til det passer inne i vakuumstempelet, roter det med urviseren minst ¼ omdreining til posisjonen gjør det mulig å sette inn klemringen igjen. Sett inn klemringen slik at flensen vender opp til du hører et "klikk" (b). Få vakuomet i TP10 som beskrevet tidligere og fjern stempelet fra røret.

**!** For å sikre riktig vakuum generert, bruk røret umiddelbart.

## 4. FRAKSJONERING VED HJELP AV PLASMAOVERFØRINGSENHETEN (PTD2)


**!** Hansker må brukes under hele prosessen.


- Ta nålene Henke-Jectneedle 14G (8300013707) fra OST-brettet og sett dem inn i midten av septumet på hver av de sentrifugerte TB9. Vær forsiktig så du ikke blander de røde blodlegemene med plasma.
- Fjern PTD2 foriktig fra OTF-brettet.
- Fjern det svarte blokkeringsystemet som er plassert på den ene siden av PTD2 ved å løfte endene til de berører hverandre og deretter fjern det.


**!** LEVETID ved LAGRING: Når blokkeringsystemet er fjernet, er enheten i drift i én time.



4. Fjern beskyttelsesrøret fra nålen.
5. Sett inn TP10 på baksiden av PTD2 som leder finner av røret i sporene på baksiden av PTD2. Når det er inne, gjør en kvart omdreining med klokken for å justere posisjonen.


 IKKE ASPIRER LUFT. Hvis du trykker på fuksia-knappen mens tuppen av PTD2 er i luften, vil TP10 miste vakuu.

 FJERN BLOKKERINGSSYSTEMET. Hvis du plasserer TP10 i PTD2 uten å fjerne blokkeringsystemet, vil vakuu i røret gå tapt.


 IKKE FJERN HETTEN PÅ TP10. Hold hetten på TP10 under hele fraksjonsprosessen for å sikre at riktig vakuu opprettholdes.

6. Sett kanylen på PTD2 gjennom Henke-Ject-needle 14G (8300013707) til det mest overfladiske området av plasmafraksjonen. Hold tuppen av PTD2-kanylen rett under plasmaoverflaten (ca. 1-2 mm) og i kontakt med den indre veggen på røret.

7. Trykk forsiktig på fuksia-knappen for å begynne ekstraksjonen av plasmaet. Under prosessen, følg suget med en vertikal nedadgående bevegelse for å holde kanylen rett under overflaten av fraksjonen du ønsker å trekke ut til enhver tid. Aspirer sakte for å unngå turbulens.


 TRYKK FORSIKTIG PÅ KNAPPEN: Hvis du trykker for hardt på fuksia-knappen i begynnelsen av aspirasjonen, gjør dette det umulig å kontrollere aspirasjonshastigheten, og det kan forårsake turbulens.

8. Aspirer all plasmafraksjonen (Vt) som finnes i TB9. Ikke aspirer erytrocyttene, heller ikke leukocyttene (buffy coat).
9. Gjenta trinn 6 til 8 for hver TB9 med samme PTD2 og TP10 til den er helt fylt med plasma.
10. Når røret er fylt, fjern sikkerhetsblokkeringsringen mens tuppen av PTD2 fortsatt er inne i TB9 og fjern TP10 fra PTD2 med en svak vridning mot klokken.


 FJERNING AV KLEMRINGEN: Hvis du ikke fjerner klemringen før du fjerner TB9 fra PTD2, kan det komme luft inn i TP10.

11. Sett inn den andre TP10-en, der du tidligere har opprettet vakuu, i PTD2.
12. Gjenta trinn 5 til 9 til den andre TP10 er full av plasma.
13. Kast PLASMAOVERFØRINGSENHETEN for engangsbruk (PTD2). Den kan IKKE BRUKES PÅ NYTT.

## 5. PROTOKOLL FOR TROMBOCYTAKTIVERING

 Hansker må brukes under hele prosessen.

NB: Når plasmaet er klargjort, må det aktiveres innen maksimalt 4 timer etter bloduttrekking.


 Hetteglass med usterilt ytre. Det anbefales å rengjøre utsiden av hetteglasset med sterilt gasbind med 70 % alkohol.

1. Aktivering av plasma utføres ved å tilsette en nøyaktig mengde ENDORET AKTIVATOR 1 ml (ACT1) og opprettholde en temperatur på 37 °C gjennom hele aktiveringsprosessen. BTI anbefaler sin plasmaoppvarmingsenhet. (PLASMATERM).
2. Snu TP10 forsiktig opp ned tre ganger og beregn volumet av plasma den inneholder ved hjelp av skalaen gradert i ml (volum) på utsiden av røret.
3. Tilsett det nødvendige volumet av ACT1 ved hjelp av Micro-Fine 0,5 ml steril insulinsprøyte (324892), i henhold til volumet av plas-

ma som skal aktiveres, med en hastighet på 0,02 ml (2 enheter på skalaen til Micro-Fine-sprøyten) av ACT1 per milliliter plasma.

NB: Husk at skalaen på Micro-Fine-sprøyten er merket med ENHETER, ikke milliliter. Konvertering er avgjørende for å unngå feil.

Plasmavolum (ml)	Volum av ACT1 (ml)	Volum av ACT1 (enheter merket på Micro-Fine 0,5 ml steril insulinsprøyte)
1	0.02	2
2	0.04	4
4	0.08	8
6	0.12	12
8	0.16	16
10	0.20	20

 Brukeren bør respektere mengdene av ACT1 som skal tilsettes, ellers vil koaguleringsstidene bli påvirket. Ikke bruk mer ACT1 enn anbefalt. Tilsetning av mer ACT1 vil ikke fremskynde koagulasjonsprosessen.

4. Stikk hull på septum av TP10 med sprøyten og tilsett nødvendig mengde aktivator. Vend forsiktig TP10 for å blande aktivatoren med plasmaet.

5. Kast sprøyten og overskuddet av ACT1.

6. Når den regelmessige behandlingen utføres, skal det aktiverte plasmaet holdes på 37 °C i 40 minutter, slik at koagulasjon og tilbaketrekking av plasmaet kan skje. BTI anbefaler sin PLASMATERM H OVEN.

7. Hvis du ønsker å utføre immunosikker behandling, fortsett som følger i henhold til bruksanvisningen til Endoret® PLASMATERM H OVEN (MA074) og PLASMATERM H-PLUS OVEN (MA156):

### • Hvis du har en PLASMATERM H og en PLASMATERM H-PLUS OVEN


- Oppbevar plasmaet i PLASMATERM H oven i 40 minutter ved 37 °C.
- Sett deretter inn TP10 i PLASMATERM H-PLUS OVEN i en time med program 2 valgt og stabilisert.
- Fortsett med trinn 6 i protokollen "6. Klargjøring av øyedråper".

### • Hvis du bare har en PLASMATERM H-PLUS OVEN

- Etter å ha oppbevart plasmaet i program 1 i 40 minutter ved 37 °C, uten å fjerne TP10 fra PLASMATERM H-PLUS, trykk på knappen "PROG" en gang.
- På dette punktet vil program 3 begynne å blinke i 1 time. Etter denne tiden vil ovnen varsle om at behandlingen er ferdig.
- Fortsett med trinn 6 i protokollen "6. Klargjøring av øyedråper".

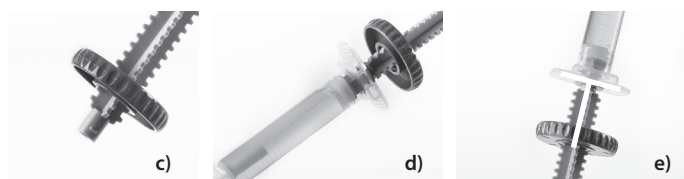
NB: Det er viktig å fjerne TP10 fra PLASMATERM H-PLUS umiddelbart etter at behandlingen er avsluttet.

## 6. KLARGJØRING AV ØYEDRÅPER

 Hansker må brukes under hele prosessen.

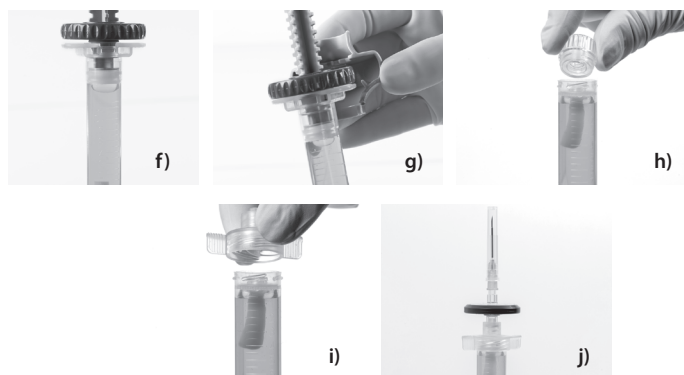
NB: Når plasmaet er aktivert, klargjør øyedråpene innen maksimalt fire timer etter bloduttrekking.

1. Åpne øyepåføringsbrett (OAT). Ta aktuatorhjulet (GP31803) med hansker på, plasser det på stempelet og vri det mot klokken (c). Sett settet inn i stempelet på TP10 ved å vri det litt med klokken (d). Plasser stempelet som danner en "T" mellom det rillede stempelet og sideflensene på TP10 (e).



2. Juster hjulet ved å flytte det opp til toppen av røret (f) og plasser ACTIVATOR CAPSULE (GP31802) (g). Fjern den nedre hetten på TP10 (h) og monter LUER-TP10 CONNECTOR (GP32111) og trykk godt på (i). Til slutt monteres Millex-GP Syringe Filter Unit, 0,22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized (SLGP033RB) (j).

NB: Filtreringsenheten Millex-GP (SLGP033RB) er inkludert i brettet OST-brett.



**!** Et større trykk på hjulet mot sideflensene gjør at "stempel-hjul"-enheten kommer ut av TP10.

3. Monter TP10 stående med filteret opp og vri hjulet til systemet er tømt. For å gjøre dette må du se at plasmaen fukter Millex-GP-filteret fullstendig.
4. Monter 21G DISPENSER NEEDLE (GP31817) i Millex-GP-filteret i den koniske Luer-tilkoblingen. Ta hetten av nålen.
5. Plasser DROPPERRACK (GP31840) slik at den nedre delen av stativet vender opp og den mikrobiologiske kontrolldropperen er plassert lengst fra deg (k).
6. Stikk nålen direkte gjennom senterhullet på den første DROPPE-REN PÅ 1 ml (GP31830), som er plassert i nedre høyre del av droppestativet (l). Drei hjulet til plasmaet begynner å komme ut. Hjulet skal roteres to merker til det andre merket inntar samme posisjon som det opprinnelige merket på hjulet (m), som tilsvarer 0,6 ml.

**!** Vær forsiktig når du vrir hjulet opp til merket for å unngå overdosering.



7. Etter å ha dreid hjulet, vent fire-fem sekunder til PRGF-ENDORET® slutter å strømme fra nålen og den ikke lenger er i kontakt med PRGF-ENDORET®, for å kunne fjerne den fra dropper rack.

**!** Fjern forsiktig og gradvis nålen fra dropperen.

8. Gjenta trinn 6 og 7 for de første 16 dropperne.
9. Etter å ha fullført den 16, stikk hull på den mikrobiologiske kontrolldropperen og fyll med 0,6 ml (n).



10. Uten å fjerne nålen fra den mikrobiologiske dropperen, fjern aktivator-kapselen og stempelhjulsettet og kast TP10 med Luer-kontakten, Millex-GP-enheten og dispenseringsnålen
11. Gjenta trinn 1-7 til de gjenværende dropperne på stativet er fylt med den andre TP10 av plasma.
12. Til slutt påføres det nødvendige volumet av øyedråper fra den andre TP10 i dropperen for mikrobiologi for å fylle den, slik at denne inneholder PRGF-ENDORET® fra begge TP10. Til slutt, kast TP10 med Luer-kontakten, Millex-GP-enheten og kanylen, kapselen og stempelet.
13. Bryt fanen på DROPPER RACK COVER (GP31841) og fjern dropperen du skal bruke til den mikrobiologiske kontrollen, hvis dette er nødvendig.

#### 7. SLIK BRUKER DUMILLEX-GP SYRINGE FILTER UNIT, 0,22 MM, POLYETHERSULFONE, 33 MM (SLGP033RB)

Dette avsnittet gir advarsler og forholdsregler, samt trinnene som må følges for å bruke Millex-GPSyringe Filter Unit, 0,22 µm, polyetersulfon, 33 mm (SLGP033RB).

#### ADVARSLER:

- For å garantere sterilitet, ikke bruk dette produktet hvis emballasjen er skadet.
- Ikke bruk dette produktet som et in-line filter for intravenøs administrasjon av væsker, det er ikke utviklet for langvarig kontinuerlig bruk.
- Ikke bruk med sprøyter som er mindre enn 10 ml, fordi de kan nå høyere trykk enn det maksimale nominelle trykket, noe som kan skade filteret eller personalet.

#### FORHOLDSREGLER:

- Ikke bruk Millex®-filtreringsenheten til å filtrere væsker ved temperaturer over 45 °C.
- Ikke bruk Millex®-filtreringsenheten til å filtrere emulsjoner eller suspensjoner, den er ikke designet for dette formålet.
- Ikke bruk Millex®-enheten til å filtrere oppløsninger som inneholder farmakologisk virksomme stoffer i en mengde som er lik eller mindre enn 5 mg, unntatt når det er utført bindingsstudier.
- Denne filtreringsenheten må ikke resteriliseres eller gjenbrukes, da Merck Millipore Ltd. ikke kan garantere sterilitet, integritet eller drift utover engangsbruk.

#### PROSEDYRE FOR BRUK:

Se avsnitt 6 "Klargjøring av øyedråper".


### 8. OPPBEVARING FØR LEVERING TIL PASIENTEN

Når alle dropperne er fylt, må produktet leveres til pasienten så snart som mulig:


1. Fyll ut alle de nødvendige feltene som vises på dropperstativetiketten med pasientens data.
2. Åpne BAG OPHTHALMOLOGY KIT (BOLSA OFTALMO (BOLSA OFTALMO) ved å rive i området rett over det gule båndet og sett inn konserveringsbeholderen (TC) og dropperstativet. For å lukke posen, rull opp den åpne enden av posen og brett de gule flikene som stikker ut av beskyttelsesposen.
3. Send dropperstativet med droppere som inneholder preparatet i en beholder som sikrer at det leveres ved minst romtemperatur (under 20-25 °C) når forsendelsen ikke overstiger 3 dager eller kjøleskap (2-8 °C) når levering forventes å være mellom 3 og 7 dager. Relevant pasientinformasjon (kontraindikasjoner, bivirkninger og forsiktighetsregler: MA142) skal også gis.


NB: BTI anbefaler sine COOLBOXer (CBOX, CBOXM), som holder temperaturen mellom 2-8 °C.


NB: komponentene som trengs for å gi øyedråpene til pasienten (etiketter, dispenserstativ og pose) er inkludert i OST-brettet.


 Etter tilberedningen skal pasienten oppbevare øyedråpene i fryseren så snart som mulig, ved temperaturer under -15 °C.




#### KLINISK ANSVAR

 For optimal klargjøring av øyedråpene må legen følge instruksjonene i denne håndboken.

 Bevar sporbarheten av preparatet og dispensereren beregnet på mikrobiologisk kontroll (hvis denne kontrollen er nødvendig).











 Gi pasienten pasientinformasjonshåndboken MA-142 sammen med preparatet, i tillegg til å angi tilberedningsdato, anbefalt varighet av behandlingen og dosen som må følges.

 Råd pasienten til strengt å følge bruksanvisningen og oppbevaringsforholdene som er beskrevet i pasientinformasjonshåndboken MA-142. Ikke begynn behandlingen under noen omstendigheter med mindre du har mottatt bekreftelse fra den ansvarlige kliniker.

	Må ikke brukes om igjen		Holdes tørt
	Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen		Sterilisert ved hjelp av bestråling
	Produsent		Sterilisert med etylenoksid.
	Amerikansk føderal lov sier at denne enheten kun kan selges med medisinsk resept.		Sterilisert med damp eller tørr varme.
	Produsentens dato		Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator		Ikke steril
	Én pasient flergangsbruk		




MERK: Enheter skal kun aksepteres hvis fabrikkemballasjen og merkingen er intakt. Kontakt distributøren hvis pakken er åpnet eller endret.

#### INFORMASJON PÅ ETIKETTEN

	Bruk før dato		Batchkode
	CE-merking		Innhold tilstrekkelig for 3 bruksområder
	Referanse		Se bruksanvisningen
	Temperaturgrense		Oppbevares utilgjengelig for sollys
	Advarsel		Skal ikke steriliseres igjen






# KMU11

3 x KMU11_ENV					
REF	Description	Units			
<b>BTT</b>					
450085V1	SAFETY Blood Collection Set + Holder	1	Greiner Bio-One GmbH. Bad Haller Strasse 32 4550 Kremsmüster, Austria	CE 0123	STERILE EO
TB9	COLLECTION TUBES SODIUM CITRATE 3.8%	8	B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci, 14 01510 Miñano (Álava), Spain	CE 0123	STERILE R
<b>OFT</b>					
PTD2	BTI PLASMA TRANSFER DEVICE	1	B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci, 14 01510 Miñano (Álava), Spain	CE 0123	STERILE R
TP10	BTI 10 ML PLASMA TUBE	2			
<b>OST</b>					
SLGP033RB	Millex-GP Syringe Filter Unit, 0.22 µm, polyethersulfone, 33 mm, gamma sterilized	2	MERCK MILLIPORE LTD. Tullagreen, Carrigtwohill, Co. Cork, IRELAND.	CE 0459	STERILE R
8300013707	Henke-Ject® needle 14Gx1 ½'' 2,1x40mm	8	HENKE SASS, WOLF GMBH Keltenstrasse 1 D-78532 Tuttlingen, Germany	CE 2797	STERILE EO
324892	BD Micro-Fine™ sterile insulin syringe	1	BECKTON DICKINSON AND COMPANY 1 BECTON DRIVE FRANKLIN LAKES NJ 07417, USA EC REP BD Medical - Diabetes Care Beckton Dickinson France S.A.S 11,rue Aristide Bergès - BP4 38801 Le Point de Claix Cedex, France	CE 0050	STERILE R
ACT1	ENDORET ACTIVATOR 1ML	1	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE, S.R.L. Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Árbia (SI), Italy	CE 0373	STERILE I
TC	Conservation container	1	B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci, 14 01510 Miñano (Álava), Spain	CE	
OPHTHAL-MIC BAG	BAG OPHTHALMOLOGY KIT	1	B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci, 14 01510 Miñano (Álava), Spain	CE	





REF	Description	Units			
<b>OAT</b>					
GP31830	DROPPERS OF 1 ML	32	B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci, 14 01510 Miñano (Álava), Spain	 0123	
GP32111	LUER-TP10 CONNECTOR	2			
GP31817	21G DISPENSER NEEDLES	2			
GP31802	ACTIVATOR CAPSULE	1			
GP31803	ACTUATOR WHEEL	1			
GP31840	DROPPER RACK	1			
GP31841	DROPPER RACK COVER	1			









**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)

