



Opis

Zestaw zabiegowy przeznaczony do separacji i koncentracji aspiratu szpiku kostnego w celu otrzymania skoncentrowanej frakcji szpiku kostnego (BMAC). BMAC przeznaczony jest do miejscowych iniekcji w celu poprawy właściwości regeneracyjnych komórek i tkanek poprzez dostarczenie do określonych obszarów zwiększonej liczby komórek macierzystych oraz czynników wzrostu.

Zestaw zabiegowy złożony z następujących wyrobów medycznych:

- ① BMAC, *Biovico* (tuba do wirowania), 3 szt.
- ② Microlance™ 3, 21G x 1½", *BD* (igła), 1 szt.
- ③ Microlance™ 3, 18G x 1½", *BD* (igła), 1 szt.
- ④ dicoNEX Strzykawką jednorazowego użytku (z Luer-lock), 3-częściowa 10 ml, *Zarys*, 4 szt.
- ⑤ KD-STOP, Korek kombi, *KD Medical* (zatyczka do strzykawk), 1 szt.

Uwagi

Do zastosowania wyłącznie przez wykwalifikowany, przeszkolony personel.

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania.

Zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych jednorazowego użytku. Nie wykorzystywać ponownie.

Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania bezpośredniego poszczególnych wyrobów medycznych.

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

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

W trakcie używania zestawu stosować środki ochrony indywidualnej.

Zapewnić, aby nikt nie został narażony na kontakt z pobranym materiałem biologicznym.

Wszystkie zużyte elementy zestawu umieścić w pojemniku na odpady medyczne i zutylizować.

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

Przeciwwskazania

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

UWAGA: Do wykonania izolacji należy użyć świeżo pobranego szpiku kostnego, a wyizolowany koncentrat szpiku kostnego należy zastosować natychmiast po przygotowaniu. Aspirat szpiku powinien być pobrany do strzykawki z antykoagulantem. W przypadku cytrynianu sodu o stężeniu 3,13% stosunek objętości antykoagulantu do aspiratu szpiku kostnego powinien wynosić 1:9. W celu uzyskania preparatu o najlepszej jakości zaleca się, aby koncentrat szpiku został przygotowany w akcesoriach przepłukanych antykoagulantem. W celu uniknięcia zakażenia koncentratu szpiku cały zabieg izolacji przeprowadzić z zachowaniem sterylności.

Instrukcja używania

1. Wszystkie trzy tuby BMAC ① wyjąć z opakowań i ustawić pionowo. Oznaczyć tuby BMAC ① kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.
2. Sprawdzić, czy dolne zakrętki tub BMAC ① są prawidłowo dokręcone. Wbić igłę ③ w środek górnej zatyczki i ostrożnie przenieść aspirat szpiku z antykoagulantem do tuby BMAC ①, dopełniając każdą z nich do poziomu 15 ml. Tuby powinny być ustawione pionowo na płaskiej powierzchni.
3. Otworzyć pokrywą wirówki i umieścić w niej tuby BMAC ① oraz odpowiednio przygotowane przeciwwagi (jeśli dotyczy).
4. Wybrać ustawienia wirówki: czas – **15 minut**, prędkość – **600 x g** (RCF). Uruchomić wirówkę.
5. Po zakończeniu wirowania, otworzyć pokrywą i wyjąć delikatnie tuby BMAC ① z odwirowanym aspiratem szpiku. Trzymać tuby BMAC ① w pozycji pionowej, nie wstrząsać, uważać, aby uzyskane frakcje nie zostały ze sobą zmieszane.
6. Zastąpić dolną zakrętkę pierwszej tuby BMAC ① zakrętką kontrolera, a następnie przytwierdzić śrubą kontrolera do tuby BMAC ①.
7. Obracać dół śruby kontrolera przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, do momentu, gdy osocze znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby BMAC ①.

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

8. Otworzyć górną zatyczkę tuby BMAC ①.
9. Podłączyć strzykawkę 10 ml ④ do pobrania osocza ubogopłytkowego (PPP) w miejscu górnej zatyczki i obracać śrubą kontrolera do momentu, aż frakcja zawierająca czerwone krwinki (RBC) osiągnie linię oznaczoną „1” na tubie BMAC ①. Odłączyć strzykawkę ④ zawierającą PPP. Następnie w celu pobrania 2 ml BMAC podłączyć kolejną strzykawkę 10 ml ④ w miejscu górnej zatyczki i obracać śrubą kontrolera, aż frakcja RBC znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby BMAC ①. Pobrać jeszcze 1 ml frakcji dużych komórek macierzystych, uzupełniając strzykawkę ④ do 2 ml, zgodnie z podziałką znajdującą się na strzykawce.
10. Odłączyć strzykawkę ④ z pobranym BMAC gotowym do iniekcji, zamknąć zatyczką do strzykawk ⑤.
11. Strzykawkę ④ z pobranym BMAC oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.
12. Czynnności 6-10 powtórzyć dla drugiej i trzeciej tuby BMAC ①, pobierając BMAC do tej samej strzykawki 10 ml ④, której użyto do pobrania koncentratu szpiku z pierwszej tuby BMAC, dopełniając ją kolejno do 4 oraz 6 ml.
13. Po pobraniu trzeciej frakcji BMAC do strzykawki zbiorczej 10 ml ④, podłączyć igłę ②. Koncentrat szpiku jest gotowy do iniekcji.

Instructions for use of the procedure pack



Description

The procedure pack designed for separation and concentration of bone marrow aspirate to obtain concentrated bone marrow fraction (BMAC). BMAC is designed for local injections to improve the regenerative properties of cells and tissues by providing a large number of stem cells and growth factors to specific areas.

Procedure pack consists of the following medical devices:

- ① BMAC, *Biovico* (separation device), 3 pcs.
- ② Microlance™ 3, 21G x 1½", *BD* (needle), 1 pc.
- ③ Microlance™ 3, 18G x 1½", *BD* (needle), 1 pc.
- ④ dicoNEX Single use syringe (with Luer-lock), 3-part 10 ml, *Zarys*, 4 pcs.
- ⑤ KD-STOP, Combi stopper, *KD Medical* (syringe cap), 1 pc.

Cautions

To be used exclusively by qualified, trained personnel.
Before using the procedure pack, please read the instructions for use.
The procedure pack consists of disposable medical devices. Do not reuse.
Do not use any of the medical devices in case of damage of its direct package.
Medical devices are sterile only during their shelf life indicated on the package.
Store the procedure pack at a temperature between +5°C and +25°C. Protect from direct sunlight, high temperature and high humidity. Keep out of the reach of children.
Wear personal protective equipment when using the procedure pack.
Ensure that no one is exposed to direct contact with collected biological material.
Place all used pack parts in a medical waste container and utilize them.
Local symptoms such as pain, redness and swelling may occur at the injection site.

Contraindications

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

NOTE: Use only freshly collected bone marrow for isolation. Isolated bone marrow concentrate should be used immediately after preparation. The bone marrow aspirate should be collected into the syringe filled with anticoagulant. In case of 3.13% sodium citrate, the volume ratio of anticoagulant to bone marrow aspirate should be 1:9. In order to obtain the best quality preparation, it is recommended that the bone marrow concentrate is prepared in accessories rinsed with anticoagulant. To avoid contamination of the marrow concentrate, perform the entire isolation procedure with caution to sterility.

Instructions for use

1. Remove all three BMAC tubes ① from the packages, position them vertically and mark with the patient's code or name to avoid confusion.
2. Check if the bottom screw cap of each BMAC tube ① is tightened correctly. Insert the needle ② into the center of the

- top cap and carefully transfer the marrow aspirate with anticoagulant into the BMAC tubes ①, filling each of them to 15 ml. The tubes should be placed vertically on a flat surface.
3. Open the centrifuge cover, place the BMAC tubes ① and properly prepared counterweights inside (if applicable).
4. Centrifuge for **15 minutes at 600 x g** (RCF).
5. Open the cover and carefully take out each BMAC tube ① with the centrifuged bone marrow aspirate. Hold BMAC tubes ① upright, do not shake them in order to avoid mixing of the separated fractions.
6. Replace the bottom screw cap of the first BMAC tube ① with the controller screw cap and then fasten the controller's bolt to the BMAC tube ①.
7. Turn the bottom part of the controller's bolt counterclockwise, until the plasma reaches the last ring in the top part of the BMAC tube ①.

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

8. Open the top cap of the BMAC tube ①.
9. Attach the 10 ml syringe ④ in place of the top cap to collect platelet-poor plasma (PPP). Rotate the controller's bolt until the red blood cells (RBC) fraction reaches the line marked as '1' on the BMAC tube ①. Disconnect the syringe ④ with PPP. Then, to collect 2 ml of BMAC, connect another 10 ml syringe ④ in place of the top cap and turn the controller screw until the RBC fraction is at the level of the last ring in the top of the BMAC tube ①. Collect 1 ml of the large stem cell fraction by filling the syringe ④ up to the 2 ml, according to the scale on the syringe.
10. Disconnect the syringe ④ with the collected ready-to-use BMAC and close tightly with the syringe cap ⑤.
11. Mark the syringe ④ with collected BMAC with the patient's code or name to avoid confusion.
12. Repeat steps 6-10 for the second and third BMAC tubes, collecting BMAC into the same 10 ml syringe ④ used to collect the marrow concentrate from the first BMAC tube, subsequently filling it up to the 4 and 6 ml level.
13. After collecting the third fraction of BMAC into the 10 ml collection syringe ④, connect the needle ②. The bone marrow concentrate is ready for injection.

Organization assembling procedure pack:

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

Date of issue: 07/2024 Rev. 01/2024

BIOVICO
MEDICAL BIOTECH