



English	IntraSpin® System Indications for Use
Español	Instrucciones de uso del sistema IntraSpin®
русский	Показания к применению системы IntraSpin®
Deutsch	Angaben zur Verwendung des IntraSpin®-Systems
Français	Indications d'utilisation du système IntraSpin®
Italiano	Indicazioni per l'uso del sistema IntraSpin®
Português	Indicações de utilização do sistema IntraSpin®
Türkçe	IntraSpin® Sistemi Kullanım Endikasyonları
简体中文	IntraSpin® 系统适用范围
日本語	IntraSpin® システム使用上の指示
한국어	IntraSpin® 시스템 사용 지침
عربي	دواعي استخدام جهاز IntraSpin®
Polski	Wskazania do stosowania systemu IntraSpin®

INTRASPIN[®] by INTRA-LOCK[®]





Leukocyte - Platelet Rich Fibrin

L-PRF[®] Protocol

(Please, read carefully)

IntraSpin[®] System Centrifuge Installation

REVIEW CENTRIFUGE MANUAL PRIOR TO USE

1. Remove and save transport bolts from bottom of centrifuge.
2. Attach AC cable and plug into electrical outlet.
3. Turn power on using the rocker switch in back.
4. Select speed and time.
5. Ready for use.

IntraSpin[®] System Indications for Use

The **IntraSpin[®] System** is intended to be used for the safe and rapid preparation of autologous platelet rich fibrin (PRF) from a small sample of blood at the patient's point of care. The PRF is mixed with autograft and/or allograft bone prior to application to a bony defect for improving handling characteristics.

IntraSpin® System Instrumentation

- IntraSpin® Centrifuge - 1
- IntraSpin® Blood Collection Tubes – 9 ml plastic tubes (single use) - 100
- Vacuette® Blood sample collection set (single use) - 24
- Tourniquet - 1
- Test tube rack - 1
- Surgical scissors and forceps – 1 each
- Round & rectangular trays – 1 each
- L-PRF® dual biomaterial/fibrin matrix carrier - 1
- Biomaterial dual packer - 1
- Xpression® Fabrication Kit - 1

Sterilization: Sterilize clean wrapped instruments by using a full cycle pre-vacuum steam sterilization cycle at a temperature of 132°-135° C (270°-275° F) for an exposure time of 4 minutes. Dry for 30 minutes.

In order to offer patients the highest level of clinical safety, Intra-Lock products are made with materials that are biocompatible with human plasma.

This product is not authorized for sales in every market and it may not be available in your market. Please consult with your local Intra-Lock representative for additional information.

CENTRIFUGE PARAMETERS

1. Electricity (AC) = rear black swivel switch: Activate
2. Speed = 2700
3. Timing = 12:00 min.
4. Press START
5. The centrifuge cover will open automatically at the end of each cycle.

After the first procedure, the timing and speed are recorded in the centrifuge memory unless the settings are changed (reference the centrifuge specific user manual).

BLOOD SAMPLE COLLECTION

The blood collection must be made as quickly as possible, since there is no anticoagulant in the collection tube. The blood sample will begin to coagulate immediately.

DO NOT USE A SYRINGE FOR BLOOD SAMPLE COLLECTION.

Prior to the blood draw, wipe the top of the blood tube cap(s) with a disinfectant wipe of your choice. Insert the needle into the vein. Insert the evacuated tube into the tube holder until the needle on the tube holder penetrates the rubber membrane of the cap and blood begins to flow into the tube. The tube will fill automatically. When the tube is full, remove it and insert tube number two. Once the second tube is full, remove it and place the first and second tubes into the centrifuge on opposite locations to counterbalance the rotor, close the cover of the IntraSpin® centrifuge and press the "START" button to allow it to spin for 12 MINUTES. (Machines purchased after 6/1/16 will beep at three minutes.)

Dispose of the blood collection needle and blood collection tubes in an appropriate container in accordance with local regulations.

ALTERNATIVE PROCEDURE

If more than two tubes of blood are required, please follow this alternative procedure:

After the first two tubes of blood are collected, immediately place them into the IntraSpin® centrifuge, opposite each other to ensure the centrifuge is properly balanced. Close the cover and set the timer to "1" Minute. Press the START button and allow the centrifuge to run for one minute. After one minute the centrifuge will come to a full stop and the cover will pop open.

3-4 Tubes of blood

While the centrifuge is spinning for 1 Minute, collect the third and fourth tubes of blood.

When the centrifuge opens place tubes 3 and 4 opposite each other to ensure the centrifuge is balanced. Close the lid, set the timer to 12 MINUTES and conduct the final centrifugation.

IMPORTANT POINTS TO REMEMBER

- ALWAYS CENTRIFUGE TUBES IN PAIRS: Always place the tubes in pairs and place them in opposite positions to balance the centrifuge rotor. The tubes must always be balanced in the rotor before pressing the START button or this may cause serious damage to the centrifuge, improper coagulation and/or separation. If the tubes are not properly balanced, one will have too much vibration during centrifugation and a poor clot for L-PRF® will result.
- ODD NUMBER OF BLOOD SAMPLES: If you have an odd number of blood samples to centrifuge, then place a tube of the same size as the blood samples, filled with water (9 or 10ml depending on the blood collection tube being used), opposite to the un-paired tube in the rotor. This will allow for proper balancing of the centrifuge.
- START CENTRIFUGATION: Begin centrifugation immediately after collecting the blood samples. Delays affect the blood separation procedure and result in a poor clot for L-PRF®.
- AFTER CENTRIFUGATION: Remove the rubber stopper from each tube and place the tubes onto the sterile rack.

L-PRF® Preparation

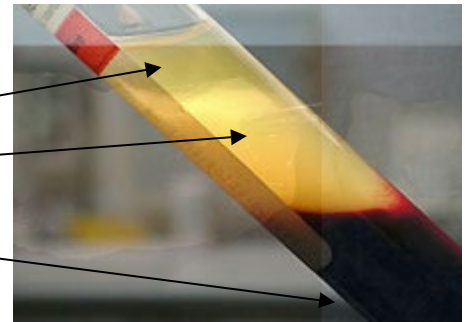
- After centrifugation, three segments are visible:

1. Upper Segment = platelet poor plasma (PPP).
2. Middle Segment = fibrin clot: L-PRF®.
3. Lower Segment = red blood cell clot.

- L-PRF® fibrin matrix must be prepared relatively quickly: 0-15 minutes after centrifugation or the clot will shrink in volume by releasing the trapped serum.

- Remove L-PRF® clot from the tube with forceps.

- Cut the L-PRF® clot just below the union with the red blood cell clot. This will leave a very small portion of red blood cells and large platelets attached to L-PRF® clot.



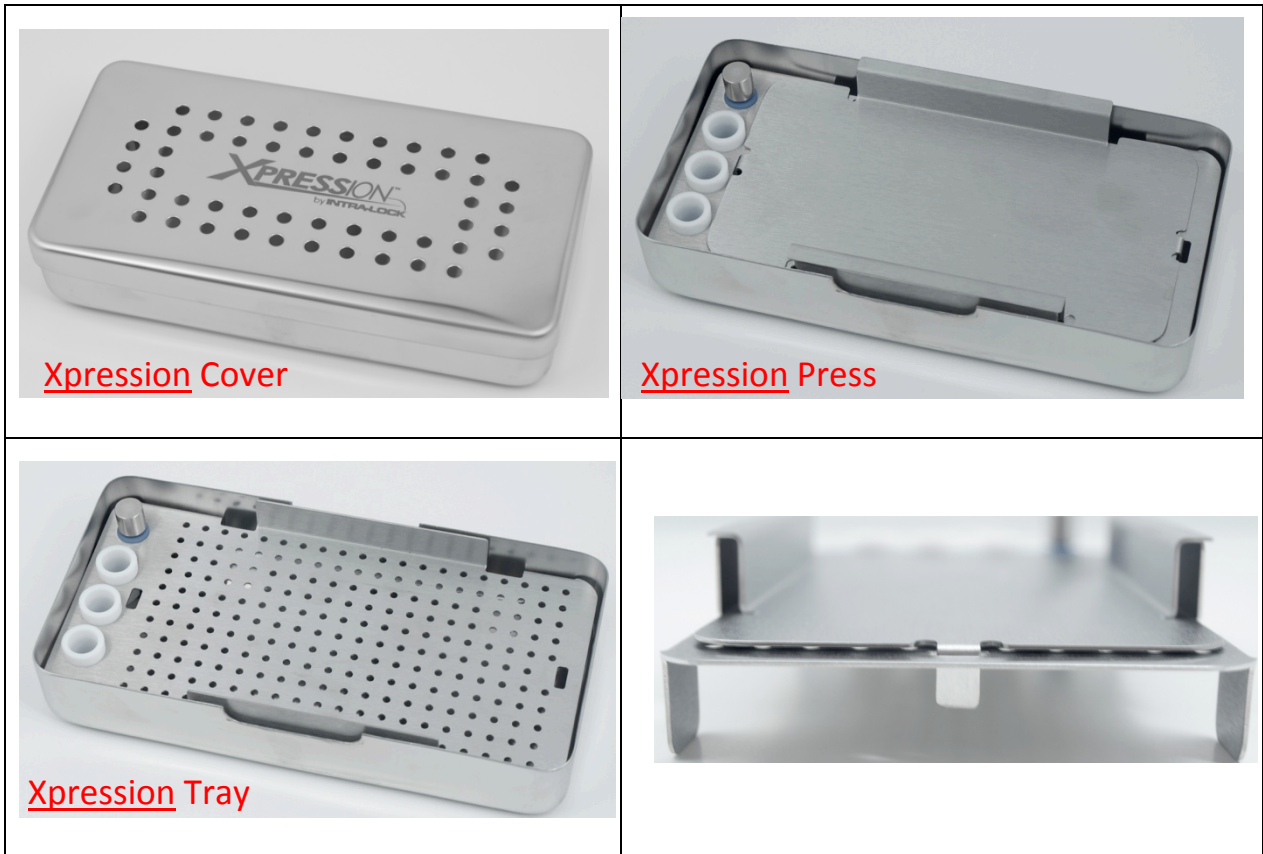


The Xpression® Box

The Xpression® Box enables the fabrication of fibrin matrixes of constant thickness with ease. The Xpression® Box has a cover to maintain hydrated fibrin matrixes for several hours and if desired, the exudate can be collected under the tray.

The Xpression® Box includes wells and piston to fabricate L-PRF® cylinders that easily fit post-extraction sockets.

Xpression® Components



US and Foreign Patents Pending

Fibrin Matrix Preparation

Sterilize the Xpression® box before each use.

Sterilization: Use a full cycle pre-vacuum steam sterilization cycle at a temperature of 132°-135° C (270°-275° F) for an exposure time of 4 minutes. Dry for 30 minutes.

The Xpression® Tray

Place each of the fibrin clots on the perforated surface of the tray. Once the clots to be converted into fibrin matrix are placed on the perforated surface, place the **Xpression® Press** over the fibrin clots without exerting any pressure over the clots.

Allow the weight of the tray to slowly **PRESS** down the fibrin clot while the exudate is filtered to the bottom of the tray. **Do not apply pressure to the weighted plate.** Gravitational force on the weighted plate will gently compress the clot and express the serum from the PRF clot without damaging the fibrin network.

Place the cover of the Xpression® Box on top of the tray. Wait at least 5 minutes before removing and using any fibrin matrix. Do not remove any fibrin matrix until actual time of use. The fibrin matrix may remain in the **Xpression®** Fabrication Kit for a period of up to 3 hours.

Preparing L-PRF® for extraction sockets

Place a fibrin clot inside the white cylinder. Use the piston to slowly press the clot inside the white cylinder. Continue to press until the top edge of the piston is flush with the top edge of the white cylinder. With this technique, one will be able to form a thick, round fibrin matrix or plug for the extraction socket. For a single tooth, one L-PRF® cylinder may be sufficient. Pre-molars may need two L-PRF® cylinders, and three L-PRF® cylinders may be needed for molars, depending on the size of the extraction socket and the size of the fibrin clot created.



The working properties of L-PRF® provide an excellent medium for use in combination with your biomaterial of preference. Utilizing any of the following mixing protocols, the biomaterial is captured in the fibrin matrix increasing its handling & biologic capacity.

Protocol #1- Biomaterial/L-PRF® Mixture

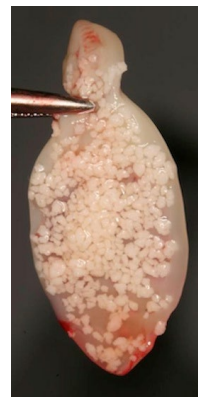
To create a 'putty like' mixture that can be gently formed with the biomaterial instrument into the desired shape and thickness use the following protocol.

1. Gently cut the L-PRF® fibrin matrix into small pieces in a sterile dish
2. Add the desired amount of bone graft material.
3. Thoroughly mix the L-PRF® and bone graft material. This mixture can be placed into defects using a spatula.




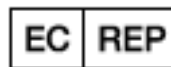
Protocol #2- Biomaterial/L-PRF® Matrix Mixture

1. Place the predetermined amount of bone graft material into a sterile bowl or tray.
2. Dip the expressed L-PRF® clot(s) or pieces of the L-PRF® clot into the graft material covering the entire surface area of the L-PRF® clot with graft material.
3. Alternatively, the graft material may be sprinkled onto the L-PRF® clot covering the entire surface area with graft material.
Note: Wetter L-PRF® may retain slightly more graft material than dryer PRF.
4. The graft material should cling to the surface of the L-PRF®, however, if desired, gently press the graft material into L-PRF®.
5. Forceps can be used to place this mixture into the defect.





 Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno - Italy

IntraSpin®, Xpression® & L-PRF® are registered trademarks of Intra-Lock International Inc.; Vacuette® is a registered trademark of Greiner Bio-One International AG.; US and foreign patents pending



*Leukocyte - Platelet Rich Fibrin
(fibrina rica en leucocitos y plaquetas)*

Protocolo de L-PRF®

(Léalo detenidamente)

Instalación de la centrifugadora del sistema IntraSpin®

REVISAR EL MANUAL DE LA CENTRIFUGADORA ANTES DE SU USO

1. Retire y guarde los pernos de transporte de la parte inferior de la centrifugadora.
2. Conecte el cable de CA y enchúfelo a la toma de corriente.
3. Encienda la alimentación con el interruptor oscilante en la parte trasera.
4. Seleccione la velocidad y la hora.
5. Listo para su uso.

Instrucciones de uso del sistema IntraSpin®

El sistema IntraSpin® está diseñado para utilizarse en la preparación rápida y segura de fibrina rica en plaquetas (PRF, por sus siglas en inglés) autóloga a partir de una pequeña muestra de sangre en el punto de atención del paciente. La PRF se mezcla con el hueso del aloinjerto o el autoinjerto antes de la aplicación a un defecto óseo para mejorar las características de manipulación.

Instrumentación del sistema IntraSpin®

- Centrifugadora IntraSpin®: 1
- Tubos de recogida de sangre IntraSpin® - tubos de plástico de 9 ml (para un solo uso): 100
- Conjunto de recogida de muestras de sangre Vacuette® (para un solo uso): 24
- Torniquete: 1
- Gradilla para tubos de ensayo: 1
- Tijeras quirúrgicas y fórceps: 1 cada uno
- Bandejas redondas y rectangulares: 1 cada uno
- Transportador de matrices de fibrina/biomaterial doble L-PRF®: 1
- Empaquetador dual de biomaterial: 1
- Kit de fabricación Xpression®: 1

Esterilización: Esterilice los instrumentos limpios envueltos mediante el uso de un ciclo de esterilización con vapor de prevacío completo a una temperatura de 132 a 135 °C (270 a 275 °F) durante un tiempo de exposición de 4 minutos. Seque durante 30 minutos.

Con el fin de ofrecer a los pacientes el nivel más alto de seguridad clínica, los productos de Intra-Lock se fabrican con materiales que son biocompatibles con el plasma humano.

Este producto no está autorizado para su venta en todos los mercados y es posible que no esté disponible en el suyo. Consulte a su representante local de Intra-Lock para obtener más información.

PARÁMETROS DE LA CENTRIFUGADORA

1. Electricidad (CA) = interruptor giratorio negro trasero: Actívelo
2. Velocidad = 2700
3. Temporización = 12 min
4. Presione START (Inicio)
5. La cubierta de la centrifugadora se abrirá automáticamente al final de cada ciclo

Después del primer procedimiento, la sincronización y la velocidad se registran en la memoria de la centrifugadora a menos que se cambien los ajustes (consulte el manual del usuario específico de la centrifugadora).

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE

La recolección de las muestras de sangre se debe realizar lo antes posible, ya que no hay anticoagulante en el tubo de recolección. La muestra de sangre comenzará a coagularse inmediatamente.

NO UTILICE UNA JERINGA PARA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE.

Antes de extraer la sangre, limpie la parte superior de la tapa del tubo sanguíneo con la toallita desinfectante que prefiera. Inserte la aguja en la vena. Inserte el tubo evacuado en el soporte para tubos hasta que la aguja del soporte para tubos penetre en la membrana de caucho de la tapa y la sangre comience a fluir en el tubo. El tubo se llenará automáticamente. Cuando el tubo esté lleno, retírelo e introduzca el tubo número dos. Una vez que el segundo tubo esté lleno, retírelo y coloque el primer y el segundo tubo en la centrifugadora en lugares opuestos para contrarrestar el rotor, cierre la cubierta de la centrifugadora IntraSpin® y pulse el botón START (Inicio) para que gire durante 12 MINUTOS. (Las máquinas compradas después del 1/6/16 emitirán un pitido a los tres minutos).

Deseche la aguja y los tubos de recolección de sangre en un recipiente apropiado de acuerdo con la normativa local.

PROCEDIMIENTO ALTERNATIVO

Si se necesitan más de dos tubos de sangre, siga este procedimiento alternativo:

Después de que se recojan los dos primeros tubos de sangre, colóquelos inmediatamente en la centrifugadora IntraSpin®, en posiciones opuestas con respecto al otro, para asegurarse de que la centrifugadora esté bien equilibrada. Cierre la cubierta y ajuste el temporizador a 1 minuto. Presione el botón START (Inicio) y deje que la centrifugadora funcione durante un minuto. Después de un minuto, la centrifugadora se detendrá por completo y la cubierta se abrirá.

3-4 tubos de sangre

Mientras la centrifugadora funciona durante 1 minuto, recoja el tercer y cuarto tubo de sangre.

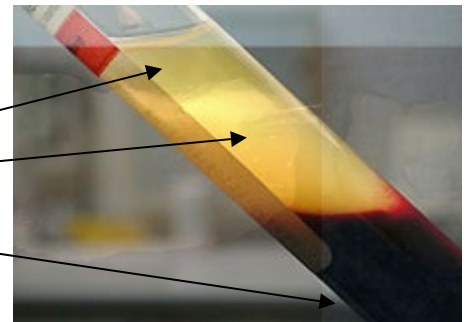
Cuando la centrifugadora se abra, coloque los tubos 3 y 4 en posiciones opuestas con respecto al otro, para asegurarse de que la centrifugadora esté equilibrada. Cierre la tapa, ajuste el temporizador a 12 MINUTOS y realice la centrifugación final.

PUNTOS IMPORTANTES QUE DEBE RECORDAR

- SIEMPRE CENTRIFUGAR LOS TUBOS EN PARES: Coloque siempre los tubos por pares y en posiciones opuestas para equilibrar el rotor de la centrifugadora. Los tubos deben estar siempre equilibrados en el rotor antes de presionar el botón de START (inicio); de lo contrario, pueden causarse serios daños en la centrifugadora, así como una coagulación o una separación incorrectas. Si los tubos no están bien equilibrados, habrá demasiada vibración durante la centrifugación y se producirá un coágulo incorrecto de L-PRF®.
- NÚMERO IMPAR DE MUESTRAS DE SANGRE: Si tiene un número impar de muestras de sangre para centrifugar, coloque un tubo del mismo tamaño que las muestras de sangre, lleno de agua (9 o 10 ml, según el tubo de recolección de sangre que se utilice), frente al tubo no emparejado en el rotor. Esto permitirá un equilibrio adecuado de la centrifugadora.
- INICIAR LA CENTRIFUGACIÓN: Comience la centrifugación inmediatamente después de recoger las muestras de sangre. Los retrasos afectan el procedimiento de separación de la sangre y provocan una mala coagulación de L-PRF®.
- DESPUÉS DE LA CENTRIFUGACIÓN: Retire el tope de goma de cada tubo y coloque los tubos en la gradilla estéril.

Preparación de L-PRF®

- Después de la centrifugación, se pueden ver tres segmentos:
 1. Segmento superior = plasma pobre en plaquetas (PPP).
 2. Segmento medio = coágulo de fibrina: L-PRF®.
 3. Segmento inferior = coágulo de glóbulos rojos.



- La matriz de fibrina de L-PRF® debe prepararse relativamente rápido (0-15 minutos) después de la centrifugación; de lo contrario, el coágulo reducirá su volumen al liberar el suero atrapado.

- Extraiga el coágulo de L-PRF® del tubo con fórceps.
- Corte el coágulo de L-PRF® justo por debajo de la unión con el coágulo de glóbulos rojos. Esto dejará una porción muy pequeña de glóbulos rojos y una grande de plaquetas conectadas al coágulo de L-PRF®.



Caja de Xpression®

La caja de Xpression® permite fabricar matrices de fibrina de grosor constante con facilidad. La caja de Xpression® tiene una cubierta para mantener las matrices de fibrina hidratadas durante varias horas y, si se desea, el exudado se puede recolectar debajo de la bandeja.

La caja de Xpression® incluye pocillos y pistones para fabricar cilindros de L-PRF® que se adaptan fácilmente a los alvéolos posextracción.

Componentes de Xpression®



Patentes estadounidenses y extranjeras en trámite

Preparación de la matriz de fibrina

Esterilice la caja de Xpression® antes de cada uso.

Esterilización: Utilice un ciclo de esterilización con vapor de prevacío completo a una temperatura de 132 a 135 °C (270 a 275 °F) durante un tiempo de exposición de 4 minutos. Seque durante 30 minutos.

Bandeja de Xpression®

Coloque cada uno de los coágulos de fibrina en la superficie perforada de la bandeja. Una vez colocados los coágulos que se convertirán en matriz de fibrina en la superficie perforada, sitúe la prensa de Xpression® sobre los coágulos de fibrina sin ejercer presión sobre los coágulos.

Deje que el peso de la bandeja vaya **PRENSANDO** lentamente el coágulo de fibrina mientras el exudado se filtra a la parte inferior de la bandeja. **No aplique presión sobre la placa de peso.** La fuerza gravitacional sobre la placa de peso comprimirá lentamente el coágulo y extraerá el suero del coágulo de PRF sin dañar la red de fibrina.

Coloque la tapa de la caja de Xpression® en la parte superior de la bandeja. Espere al menos 5 minutos antes de retirar y utilizar cualquier matriz de fibrina. No retire ninguna matriz de fibrina hasta el momento en que vaya a utilizarse. La matriz de fibrina puede permanecer en el kit de fabricación Xpression® durante un período de hasta 3 horas.

Preparación de L-PRF® para alvéolos posextracción

Coloque un coágulo de fibrina dentro del cilindro blanco. Utilice el pistón para presionar lentamente el coágulo dentro del cilindro blanco. Continúe presionando hasta que el borde superior del pistón quede alineado con el borde superior del cilindro blanco. Con esta técnica, se podrá formar una matriz de fibrina gruesa y redonda, o un tapón para el alvéolo posextracción. Para un solo diente, es posible que sea suficiente un cilindro de L-PRF®. Los premolares pueden necesitar dos cilindros de L-PRF® y probablemente se necesiten tres cilindros de L-PRF® para los molares, según el tamaño del alvéolo posextracción y el tamaño del coágulo de fibrina creado.



Las propiedades de funcionamiento de L-PRF® proporcionan un medio excelente para su uso en combinación con su biomaterial de preferencia. Utilizando cualquiera de los siguientes protocolos de mezcla, el biomaterial se captura en la matriz de fibrina, lo que aumenta su manejo y capacidad biológica.

Protocolo 1: Mezcla de biomaterial y L-PRF®

Para crear una mezcla homogénea que se pueda formar suavemente con el instrumento de biomaterial con la forma y el grosor deseados, utilice el siguiente protocolo.

1. Corte suavemente la matriz de fibrina de L-PRF® en trozos pequeños en un recipiente estéril.
2. Añada la cantidad deseada de material de injerto óseo.
3. Mezcle bien L-PRF® y el material de injerto óseo. Esta mezcla se puede colocar en defectos con una espátula.

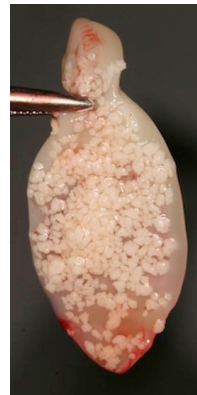


Protocolo 2: Mezcla de biomaterial y matriz de L-PRF®

1. Coloque la cantidad predeterminada de material de injerto óseo en un recipiente estéril o bandeja.
2. Sumerja los coágulos de L-PRF® o trozos de coágulos de L-PRF® indicados en el material de injerto de forma que toda la superficie del coágulo de L-PRF® quede cubierta con material de injerto.
3. Si lo prefiere, esparza el material de injerto por el coágulo de L-PRF® de forma que cubra toda la superficie con material de injerto.

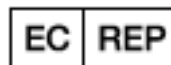
Nota: L-PRF® más húmedo puede retener un poco más de material de injerto que si la PRF está seca.

4. El material de injerto debe adherirse a la superficie de L-PRF®; no obstante, si lo desea, presione suavemente el material de injerto sobre L-PRF®.
5. Se pueden usar fórceps para colocar esta mezcla en el defecto.





 Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno - Italy

IntraSpin®, Xpression® y L-PRF® son marcas comerciales registradas de Intra-Lock International, Inc.; Vacuette® es una marca comercial registrada de Greiner Bio-One International AG.; patentes estadounidenses y extranjeras en trámite



Leukocyte - Platelet Rich Fibrin

(Плазма, обогащенная лейкоцитами и тромбоцитами)

Протокол L-PRF®

(Пожалуйста, внимательно прочитайте)

Установка центрифуги системы IntraSpin®

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗУЧИТЕ РУКОВОДСТВО ПО
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЦЕНТРИФУГИ**

1. Снимите и сохраните транспортировочные болты снизу центрифуги.
2. Подключите кабель переменного тока и вставьте вилку в электрическую розетку.
3. Включите питание с помощью переключателя сзади.
4. Выберите скорость и время.
5. Центрифуга готова к использованию.

Показания к применению системы IntraSpin®

Система IntraSpin® предназначена для безопасной и быстрой подготовки аутологичного фибрина, обогащенного тромбоцитами, из небольшого образца крови на месте предоставления медицинских услуг. Фибрин, обогащенный тромбоцитами, смешивается с автотрансплантатом и/или аллогенной костью перед применением к костному дефекту для улучшения характеристик управления.

Инструментарий системы IntraSpin®

- Центрифуга IntraSpin® • 1.
- Пробирки для забора крови IntraSpin® • пластиковые пробирки 9 мл (одноразовые) • 100.
- Система для забора образцов крови Vacuette® (одноразовая) • 24.
- Жгут • 1.
- Штатив для пробирок • 1.
- Хирургические ножницы и щипцы • по 1.
- Круглый и прямоугольный лотки • по 1.
- Двойной контейнер для биоматериала/фибринового матрикса L-PRF® • 1.
- Двусторонний пресс для биоматериала • 1.
- Набор для изготовления Xpression® • 1.

Стерилизация: стерилизуйте чистые завернутые инструменты с помощью полного цикла предварительной вакуумной стерилизации при температуре 132–135 °C (270–275 °F) в течение 4 минут. Высушите в течение 30 минут.

С целью обеспечения самого высокого уровня клинической безопасности пациентов изделия Intra-Lock изготавливаются из материалов, которые являются биологически совместимыми с человеческой плазмой.

Продажа данного продукта осуществляется на ограниченных рынках, он может быть недоступен для продажи на вашем рынке. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Intra-Lock.

ПАРАМЕТРЫ ЦЕНТРИФУГИ

1. Электричество (переменный ток) • черный поворотный выключатель сзади: активация
2. Скорость • 2700
3. Время • 12:00 мин
4. Нажмите START (ПУСК)
5. Крышка центрифуги открывается автоматически в конце каждого цикла.

После первой процедуры время и скорость фиксируются в памяти центрифуги, если настройки не изменены (см. отдельное руководство по эксплуатации центрифуги).

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ КРОВИ

Забор крови следует производить как можно быстрее, так как в пробирке для забора отсутствует антикоагулянт. Образец крови немедленно начнет коагулировать.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ШПРИЦ ДЛЯ ЗАБОРА ОБРАЗЦОВ КРОВИ.

Перед взятием крови протрите верхнюю часть колпачка(-ов) пробирки с помощью дезинфицирующей салфетки по вашему выбору. Введите иглу в вену. Вставьте вакуумную пробирку в штатив для пробирок, пока игла в штативе не войдет в резиновую мембрану колпачка и кровь не начнет течь в пробирку. Пробирка заполняется автоматически. Когда пробирка заполнена, извлеките ее и вставьте пробирку номер два. После того как вторая пробирка заполнена, извлеките ее и поместите первую и вторую пробирки в центрифугу на противоположных участках для уравнивания ротора, закройте крышку центрифуги IntraSpin® и нажмите кнопку START (ПУСК) для вращения в течение 12 МИНУТ. (Приборы, купленные после 06/01/2016, подадут звуковой сигнал через три минуты).

Утилизируйте иглу для забора крови и пробирки для забора крови в соответствующем контейнере в соответствии с местными нормативными актами.

АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ПРОЦЕДУРА

Если требуется более двух пробирок крови, выполните следующие действия.

После того как будут собраны первые две пробирки крови, немедленно поместите их в центрифугу IntraSpin® друг напротив друга, чтобы обеспечить правильную балансировку центрифуги. Закройте крышку и установите таймер на 1 минуту. Нажмите кнопку START (ПУСК) и дайте центрифуге поработать в течение одной минуты. Через одну минуту центрифуга остановится, и крышка откроется.

3•4 пробирки крови

Пока центрифуга вращается в течение 1 минуты, произведите забор крови в третью и четвертую пробирки.

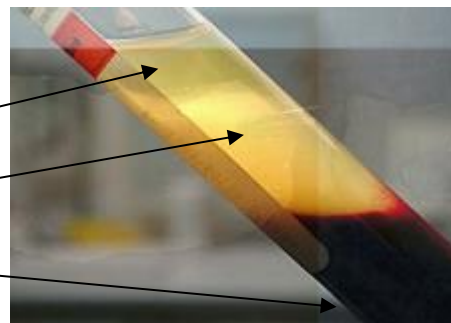
При открытии центрифуги поместите пробирки 3 и 4 напротив друг друга, чтобы обеспечить балансировку центрифуги. Закройте крышку, установите таймер на 12 минут и проведите заключительное центрифугирование.

ВАЖНО ПОМНИТЬ

- **ВСЕГДА ЦЕНТРИФУГИРУЙТЕ ПРОБИРКИ ПОПАРНО:** для балансировки ротора центрифуги всегда помещайте пробирки попарно в противоположных сторонах. Пробирки всегда должны быть сбалансированы в роторе перед нажатием кнопки START (ПУСК). В противном случае это может привести к серьезному повреждению центрифуги, неправильной коагуляции и/или разделению. Если пробирки не сбалансированы должным образом, это приведет к чрезмерной вибрации и образованию недостаточного сгустка L-PRF®.
- **НЕЧЕТНОЕ КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ КРОВИ:** если у вас нечетное количество образцов крови для центрифуги, поместите пробирку того же размера, что и пробирки с образцом крови, наполненную водой (9 или 10 мл в зависимости от используемой пробирки для забора крови), напротив пробирки без пары в роторе. Это позволит обеспечить надлежащую балансировку центрифуги.
- **НАЧАЛО ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ:** начните центрифугирование сразу же после забора образцов крови. Задержка влияет на процедуру разделения крови и приводит к образованию недостаточного сгустка для L-PRF®.
- **ПОСЛЕ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ:** снимите резиновую заглушку с каждой пробирки и поместите пробирки в стерильный штатив.

Подготовка L-PRF®

- После центрифугирования видны три сегмента:
 1. Верхний сегмент • плазма с низким содержанием тромбоцитов (PPP).
 2. Средний сегмент • сгусток фибрина: L-PRF®.
 3. Нижний сегмент • сгусток эритроцитов.



- Фибриновый матрикс L-PRF® необходимо подготовить относительно быстро: 0•15 минут после центрифугирования, в противном случае сгусток уменьшится в объеме, освободив захваченную сыворотку.

- Извлеките сгусток L-PRF® из пробирки с помощью щипцов.
- Отрежьте сгусток L-PRF® ниже соединения со сгустком эритроцитов. Таким образом будет оставлена очень малая часть эритроцитов и большая часть тромбоцитов, прикрепленных ко сгустку L-PRF®.



Блок Xpression®

Блок Xpression® позволяет производить фибриновые матрицы постоянной толщины с легкостью. Блок Xpression® имеет крышку, что позволяет сохранять влагу фибриновых матриц в течение нескольких часов. При желании в лотке можно собрать эксудат.

Блок Xpression® включает скважины и поршень для изготовления цилиндров L-PRF®, которые легко помещаются в постэкстракционных лунках.

Компоненты Xpression®



Патенты США и зарубежные патенты находятся на рассмотрении

Подготовка фибринового матрикса

Стерилизуйте блок Xpression® перед каждым использованием.

Стерилизация: используйте полный цикл предварительной вакуумной стерилизации при температуре 132–135 °C (270–275 °F) в течение 4 минут. Высушите в течение 30 минут.

Лоток Xpression®

Поместите каждый из сгустков фибрина на перфорированную поверхность лотка. После того как сгустки, которые необходимо преобразовать в фибриновый матрикс, помещены на перфорированную поверхность, поместите пресс Xpression® на сгустки фибрина, не прилагая давление.

Позвольте весу лотка медленно **НАДАВЛИВАТЬ** на сгустки фибрина, пока экссудат не отфильтруется на дно лотка. **Не прилагайте давление к утяжеленной пластине.** Благодаря силе тяжести утяжеленная пластина умеренно сожмет сгусток и выдавит сыворотку из сгустка фибрина, обогащенного тромбоцитами, без повреждения фибриновой сетки.

Поместите крышку блока Xpression® на лоток. Перед извлечением и использованием фибринового матрикса подождите минимум 5 минут. Не извлекайте фибриновый матрикс до фактического времени использования. Фибриновый матрикс может оставаться в системе для изготовления Xpression® в течение максимум 3 часов.

Подготовка L-PRF® для экстракционных лунок

Поместите сгусток фибрина внутрь белого цилиндра. С помощью поршня медленно надавите на сгусток внутри белого цилиндра. Продолжайте нажимать до тех пор, пока верхний край поршня не сравняется с верхним краем белого цилиндра. С помощью этой методики можно сформировать толстый круглый фибриновый матрикс или пробку для экстракционной лунки. Для одного зуба может быть достаточно одного цилиндра L-PRF®. Для премоляров может понадобиться два цилиндра L-PRF®, а для моляров — три цилиндра L-PRF®, в зависимости от размера экстракционной лунки и размера созданного сгустка фибрина.



Рабочие характеристики L-PRF® обеспечивают превосходное средство для использования в сочетании с предпочтительным биоматериалом. При использовании любого из следующих протоколов смешивания, биоматериал попадает в фибриновый матрикс, улучшая его рабочие и биологические свойства.

Протокол № 1. Смесь биоматериала/L-PRF®

Чтобы создать смесь, похожую на шпатлевку, которой можно аккуратно придать нужную форму и толщину с помощью инструмента для биоматериалов, используйте следующий протокол.

1. Осторожно порежьте фибриновый матрикс L-PRF® на мелкие кусочки в стерильной чаше.
2. Добавьте необходимый объем костного имплантационного материала.
3. Тщательно перемешайте L-PRF® и костный имплантационный материал. Эту смесь можно помещать в дефекты с помощью шпателя.

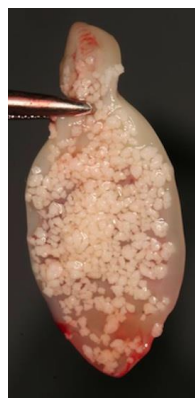


Протокол № 2. Смесь биоматериала/матрикса L-PRF®


1. Поместите заранее определенное количество костного имплантационного материала в стерильную чашу или лоток.
2. Добавьте выдавленный сгусток(-ки) L-PRF® или кусочки сгустка L-PRF® в имплантационный материал, покрывая всю поверхность сгустка L-PRF® имплантационным материалом.
3. В качестве альтернативы имплантационный материал можно высыпать на сгусток L-PRF®, покрывая всю поверхность имплантационным материалом.

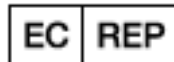
Примечание. Более влажный L-PRF® может сохранять немного больше имплантационного материала, чем более сухой фибрин, обогащенный тромбоцитами.

4. Имплантационный материал должен держаться на поверхности L-PRF®, однако при желании осторожно прижмите имплантационный материал к L-PRF®.
5. Для размещения этой смеси в дефекте можно использовать щипцы.





 Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com

 Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno - Italy

IntraSpin®, Xpression® и L-PRF® являются зарегистрированными торговыми марками компании Intra-Lock International, Inc.; Vacuette® является зарегистрированной торговой маркой компании Greiner Bio-One International AG.; патент США и зарубежные патенты находятся на рассмотрении.



Leukocyte - Platelet Rich Fibrin

(Leukozyten-Plättchenreiches Fibrin)

L-PRF[®] Protokoll

(Bitte genau durchlesen)

Installation der Zentrifuge des IntraSpin[®]-Systems

ZENTRIFUGEN-HANDBUCH VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

1. Transportbolzen von der Unterseite der Zentrifuge entfernen und aufbewahren.
2. Das Wechselstromnetz Kabel anbringen und in die Steckdose einstecken.
3. Das Gerät mit dem Kippschalter auf der Rückseite einschalten.
4. Drehzahl und Zeit auswählen.
5. Einsatzbereit.

Angaben zur Verwendung des IntraSpin[®]-Systems

Das IntraSpin[®]-System dient zur sicheren und schnellen Vorbereitung von autologem plättchenreichem Fibrin (PRF) von einer kleinen Blutprobe am Point-of-Care des Patienten. Das PRF wird vor der Anwendung an einem Knochendefekt mit Autotransplantat- und/oder Allotransplantatknochen gemischt, um die Handhabungseigenschaften zu verbessern.

Instrumente des IntraSpin®-Systems

- IntraSpin® Zentrifuge - 1
- IntraSpin® Blutentnahmeröhrchen - 9 ml Kunststoffröhrchen (Einmalgebrauch) - 100
- Vacuette® Blutprobenentnahme-Set (Einmalgebrauch) - 24
- Druckverband - 1
- Teströhrchenständer - 1
- Chirurgische Schere und Pinzette - je 1
- Runde und rechteckige Schalen - je 1
- L-PRF® Doppel-Biomaterial/Fibrinmatrixträger - 1
- Biomaterial-Doppelpacker - 1
- Xpression® Herstellungs-Set - 1

Sterilisation: Die sauberen eingewickelten Instrumente mit einem vollständigen Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus bei einer Temperatur von 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) für eine Einwirkzeit von 4 Minuten sterilisieren. 30 Minuten trocknen lassen.

Um Patienten das höchste Niveau an klinischer Sicherheit zu bieten, werden Intra-Lock-Produkte mit Materialien hergestellt, die biokompatibel mit menschlichem Plasma sind.

Dieses Produkt ist nicht für den Verkauf in allen Ländern zugelassen und möglicherweise nicht in Ihrem Land erhältlich. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Intra-Lock-Vertreter.

PARAMETER DER ZENTRIFUGE

1. Stromversorgung (Wechselstrom) = Hinterer schwarzer Drehschalter: Aktivieren
2. Drehzahl = 2700
3. Zeitwahl = 12:00 Min.
4. Auf START drücken
5. Die Abdeckung der Zentrifuge öffnet sich automatisch am Ende jedes Zyklus.

Nach dem ersten Verfahren werden Zeitwahl und Drehzahl im Speicher der Zentrifuge aufgezeichnet, es sei denn, die Einstellungen werden geändert (siehe Benutzerhandbuch zur Zentrifuge).

BLUTPROBENTNAHME

Die Blutentnahme muss so schnell wie möglich erfolgen, da im Entnahmeröhrchen kein Gerinnungshemmer vorhanden ist. Die Blutprobe wird sofort anfangen zu gerinnen.

KEINE SPRITZE ZUR ENTNAHME VON BLUTPROBEN VERWENDEN.

Die Oberseite der Kappe des/der Blutröhrchen(s) vor der Blutentnahme mit einem beliebigen Desinfektionstuch abwischen. Die Nadel in die Vene einführen. Das Vakuumröhrchen in den Röhrchenhalter einführen, bis die Nadel am Röhrchenhalter die Gummimembran der Kappe durchdringt und das Blut anfängt, in das Röhrchen zu fließen. Das Röhrchen füllt sich automatisch. Wenn das Röhrchen voll ist, wird es abgenommen und Röhrchen Nr. 2 eingeführt. Sobald das zweite Röhrchen voll ist, wird es abgenommen und das erste und zweite Röhrchen werden in der Zentrifuge gegenüberliegend eingesetzt, um den Rotor auszubalancieren; dann die Abdeckung der IntraSpin®-Zentrifuge schließen und auf die START-Taste drücken, damit für 12 MINUTEN eine Drehbewegung erfolgt. (Nach dem 1.6.2016 erworbene Maschinen geben nach drei Minuten einen Signalton ab.)

Die Blutentnahmenadel und die Blutentnahmeröhrchen in einem geeigneten Behälter gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

ALTERNATIVES VERFAHREN

Wenn mehr als zwei Röhrchen Blut benötigt werden, bitte dieses alternative Verfahren befolgen:

Nachdem die ersten beiden Röhrchen mit Blut entnommen wurden, müssen diese sofort in die IntraSpin® Zentrifuge einander gegenüberliegend positioniert werden, um zu gewährleisten, dass die Zentrifuge ordnungsgemäß ausbalanciert ist. Die Abdeckung schließen und den Timer auf „1“ Minute einstellen. Die START-Taste drücken und die Zentrifuge eine Minute lang laufen lassen. Nach einer Minute stoppt die Zentrifuge vollständig und die Abdeckung öffnet sich.

3 bis 4 Röhrchen mit Blut

Während sich die Zentrifuge 1 Minute dreht, das dritte und vierte Röhrchen Blut abnehmen.

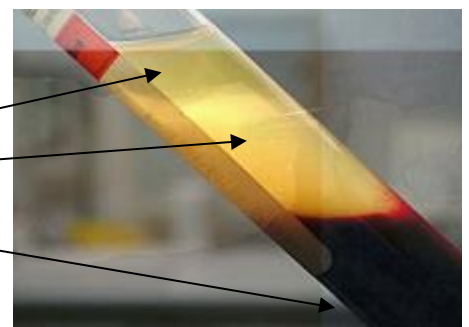
Wenn sich die Zentrifuge öffnet, die Röhrchen 3 und 4 einander gegenüberliegend positionieren, um zu gewährleisten, dass die Zentrifuge ausbalanciert ist. Den Deckel schließen, den Timer auf 12 MINUTEN stellen und die abschließende Zentrifugation durchführen.

WICHTIGE ZU BEACHTENDE PUNKTE

- RÖHRCHEN STETS PAARWEISE ZENTRIFUGIEREN: Die Röhrrchen immer paarweise einsetzen und entgegengesetzt positionieren, um den Rotor der Zentrifuge auszubalancieren. Die Röhrrchen müssen stets im Rotor ausbalanciert sein, bevor auf die START-Taste gedrückt wird, ansonsten kann es zu schweren Schäden an der Zentrifuge, unangemessener Koagulation und/oder Trennung kommen. Wenn die Röhrrchen nicht richtig ausbalanciert sind, treten während der Zentrifugation zu viel Vibrationen auf und es entsteht ein unzureichendes Gerinnsel für L-PRF®.
- UNGERADE ANZAHL VON BLUTPROBEN: Wenn eine ungerade Anzahl von Blutproben zentrifugiert werden soll, muss ein mit Wasser befülltes Röhrrchen der gleichen Größe wie die Blutproben (9 oder 10 ml je nachdem, welches Blutentnahmeröhrrchen verwendet wird) gegenüber dem nicht gepaarten Röhrrchen in den Rotor positioniert werden. Dadurch kann die Zentrifuge richtig ausbalanciert werden.
- ZENTRIFUGATION STARTEN: Die Zentrifugation sofort nach Entnahme der Blutproben beginnen. Verzögerungen beeinflussen das Bluttrennungsverfahren und führen zu einem unzureichenden Gerinnsel für L-PRF®.
- NACH DER ZENTRIFUGATION: Den Gummistopfen von jedem Röhrrchen abnehmen und die Röhrrchen auf das sterile Gestell setzen.

L-PRF® Vorbereitung

- Nach der Zentrifugation sind drei Segmente sichtbar:
 1. Oberes Segment = thrombozytenarmes Plasma (PPP).
 2. Mittleres Segment = Fibringerinnsel: L-PRF®.
 3. Unteres Segment = Erythrozyten-Blutgerinnsel.



- L-PRF® Fibrinmatrix muss relativ schnell vorbereitet werden: 0 bis 15 Minuten nach der Zentrifugation, ansonsten schrumpft das Gerinnsel volumenmäßig, da das eingeschlossene Serum freigesetzt wird.
- Das L-PRF® Gerinnsel mit einer Pinzette aus dem Röhrrchen nehmen.
- Das L-PRF® Gerinnsel direkt unterhalb der Verbindung mit dem Erythrozyten-Blutgerinnsel abschneiden. Dadurch wird ein sehr kleiner Teil von Erythrozyten und großer Thrombozyten an das L-PRF® Gerinnsel angesetzt.



Die Xpression® Box

Die Xpression® Box ermöglicht die einfache Herstellung von Fibrinmatrizen mit konstanter Dicke. Die Xpression® Box verfügt über eine Abdeckung, um hydratisierte Fibrinmatrizen für mehrere Stunden beizubehalten und auf Wunsch kann das Exsudat unter der Schale gesammelt werden.

Die Xpression® Box enthält Vertiefungen und einen Kolben für die Herstellung von L-PRF® Zylindern, die leicht in die Postextraktionsalveolen passen.

Xpression® Komponenten



Patente in den USA und in anderen Ländern angemeldet

Vorbereitung der Fibrinmatrix

Die Xpression® Box vor jedem Gebrauch sterilisieren.

Sterilisation: Einen vollständigen Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus bei einer Temperatur von 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) für eine Einwirkzeit von 4 Minuten verwenden. 30 Minuten trocknen lassen.

Die Xpression® Schale

Jedes der Fibringerinnsel auf die perforierte Oberfläche der Schale legen. Sobald die in die Fibrin Matrix umzuwandelnden Gerinnsel auf die perforierte Oberfläche gelegt werden, die Xpression® Presse über die Fibringerinnsel legen, ohne Druck auf die Gerinnsel auszuüben.

Das Gewicht der Schale das Fibringerinnsel langsam nach unten **DRÜCKEN** lassen, während das Exsudat bis zum Boden der Schale gefiltert wird. **Keinen Druck auf die gewichtete Platte ausüben.** Die Schwerkraft auf der gewichteten Platte komprimiert das Gerinnsel vorsichtig und drückt das Serum aus dem PRF-Gerinnsel aus, ohne das Fibrinnetz zu beschädigen.

Die Abdeckung der Xpression® Box oben auf die Schalen legen. Mindestens 5 Minuten lang warten, bevor eine Fibrinmatrix entnommen und verwendet wird. Fibrinmatrix darf erst direkt vor dem tatsächlichen Zeitpunkt der Verwendung entnommen werden. Die Fibrinmatrix kann für einen Zeitraum von bis zu 3 Stunden im Xpression® Herstellungs-Set verbleiben.

Vorbereiten von L-PRF® für Extraktionsalveolen

Ein Fibringerinnsel in den weißen Zylinder geben. Den Kolben verwenden, um das Gerinnsel langsam in den weißen Zylinder zu drücken. Weiter drücken, bis die obere Kante des Kolbens bündig mit der oberen Kante des weißen Zylinders ist. Mit dieser Technik kann eine dicke, runde Fibrinmatrix oder ein Stopfen für die Extraktionsalveole geformt werden. Für einen einzelnen Zahn kann ein L-PRF® Zylinder ausreichend sein. Für Prämolaren werden möglicherweise zwei L-PRF® Zylinder benötigt und je nach Größe der Extraktionsalveole und der Größe des erzeugten Fibringerinnsels können drei L-PRF® Zylinder für Molaren benötigt werden.

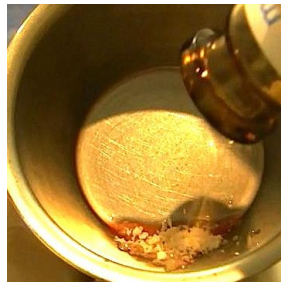


Die Verarbeitungseigenschaften von L-PRF® bieten ein ausgezeichnetes Medium für die Verwendung in Kombination mit den Biomaterialien Ihrer Wahl. Bei Verwendung eines der folgenden Mischprotokolle wird das Biomaterial in der Fibrinmatrix erfasst, wodurch sich die Handhabung und biologische Kapazität verbessern.

Protokoll Nr. 1 - Biomaterial-/L-PRF®-Mischung

Um eine „spachtelartige“ Mischung herzustellen, die mit dem Biomaterial-Instrument vorsichtig in die gewünschte Form und Dicke geformt werden kann, das folgende Protokoll verwenden.

1. L-PRF® Fibrinmatrix vorsichtig in einer sterilen Schale in kleine Teile schneiden.
2. Die gewünschte Menge Knochentransplantatmaterial hinzufügen.
3. L-PRF® und Knochentransplantatmaterial gründlich durchmischen. Diese Mischung kann mit einem Spatel in Defekte eingesetzt werden.



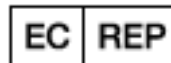
Protokoll Nr. 2 - Biomaterial-/L-PRF®-Matrixmischung

1. Die vorgegebene Menge an Knochentransplantatmaterial in eine sterile Schüssel oder Schale geben.
2. Die ausgedrückten L-PRF® Gerinnsel oder Teile des L-PRF® Gerinnsels in das Transplantatmaterial eintauchen und dabei die gesamte Oberfläche des L-PRF® Gerinnsels mit Transplantatmaterial abdecken.
3. Alternativ kann das Transplantatmaterial auf das L-PRF® Gerinnsel gesprenkelt und die gesamte Oberfläche mit Transplantatmaterial bedeckt werden. Hinweis: Feuchteres L-PRF® kann etwas mehr Transplantatmaterial beibehalten als trockeneres PRF.
4. Das Transplantatmaterial sollte an der Oberfläche des L-PRF® anhaften, falls erwünscht sollte das Transplantatmaterial jedoch vorsichtig in das L-PRF® gedrückt werden.
5. Die Pinzette kann verwendet werden, um diese Mischung in den Defekt einzubringen.





Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno – Italy

IntraSpin®, Xpression® und L-PRF® sind eingetragene Marken von Intra-Lock International, Inc.; Vacuette® ist eine eingetragene Marke der Greiner Bio-One International AG; Patente in den USA und in anderen Ländern angemeldet



Leukocyte - Platelet Rich Fibrin
(Leukocyte - Plasma riche en plaquettes)

L-PRF[®] Protocole

(Veuillez lire attentivement)

Installation de la centrifugeuse du système IntraSpin[®]

CONSULTER LE MANUEL DE LA CENTRIFUGEUSE AVANT UTILISATION

1. Retirer et enregistrer les boulons de transport situés dans la partie inférieure de la centrifugeuse.
2. Raccorder le câble CA et le brancher à une prise électrique.
3. Mettre l'appareil sous tension à l'aide de l'interrupteur à bascule situé à l'arrière.
4. Sélectionner la vitesse et l'heure.
5. La centrifugeuse est prête à l'emploi.

Indications d'utilisation du système IntraSpin®

Le **système IntraSpin®** est destiné à être utilisé pour la préparation sûre et rapide de fibrine autologue riche en plaquettes (PRF, « platelet rich fibrin ») à partir d'un petit échantillon de sang prélevé au chevet du patient. La PRF est mélangée à une autogreffe et/ou allogreffe osseuse avant application sur une anomalie osseuse pour améliorer les caractéristiques de manipulation.

Instrumentation du système IntraSpin®

- Centrifugeuse IntraSpin® - 1
- Tubes de prélèvement sanguin IntraSpin® - tubes en plastique de 9 ml (à usage unique) - 100
- Kit de prélèvement d'échantillons de sang Vacuette® (à usage unique) - 24
- Garrot - 1
- Portoir de tubes à essai - 1
- Pince et ciseau chirurgicaux - 1 de chaque
- Plateaux rond et rectangulaire - 1 de chaque
- Support matriciel double biomatériau/fibrine L-PRF® - 1
- Conditionneur double pour biomatériau - 1
- Kit de fabrication Xpression® - 1

Stérilisation : stériliser les instruments emballés propres en utilisant un cycle de stérilisation à la vapeur avec pré-vide complet à une température de 132 à 135 °C (270 à 275 °F) pour une durée d'exposition de 4 minutes. Sécher pendant 30 minutes.

Afin d'offrir aux patients le niveau de sécurité clinique le plus élevé possible, les produits Intra-Lock sont fabriqués à partir de matériaux biocompatibles avec le plasma humain.

Ce produit n'est pas autorisé à la vente sur tous les marchés et il est possible qu'il ne soit pas disponible sur votre marché. Veuillez consulter votre représentant local Intra-Lock pour plus d'informations.

PARAMÈTRES DE LA CENTRIFUGEUSE

1. Électricité (CA) = interrupteur pivotant noir arrière : Activate (Activer)
2. Vitesse = 2 700
3. Temporisation = 12:00 min.
4. Appuyer sur START (DÉMARRER).
5. Le couvercle de la centrifugeuse s'ouvre automatiquement à la fin de chaque cycle.

Après la première procédure, la durée et la vitesse sont enregistrées dans la mémoire de la centrifugeuse à moins que les paramètres ne soient modifiés (consulter le manuel d'utilisation spécifique de la centrifugeuse).

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON DE SANG

Le prélèvement de sang doit être effectué aussi rapidement que possible, car il n'y a pas d'anticoagulant dans le tube de prélèvement. L'échantillon de sang commence à coaguler immédiatement.

NE PAS UTILISER DE SERINGUE POUR LE PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON SANGUIN.

Avant le prélèvement de sang, essuyer le dessus du capuchon des tubes de prélèvement sanguin à l'aide de la lingette désinfectante de votre choix. Insérer l'aiguille dans la veine. Insérez le tube évacué dans le porte-tube jusqu'à ce que l'aiguille du porte-tube pénètre dans la membrane en caoutchouc du capuchon et que le sang commence à s'écouler dans le tube. Le tube se remplit automatiquement. Lorsque le tube est plein, le retirer et insérer le tube n° 2. Une fois que le second tube est plein, le retirer et placer les premier et second tubes dans la centrifugeuse à des emplacements opposés pour contrebalancer le rotor, fermer le couvercle de la centrifugeuse IntraSpin® et appuyer sur le bouton « START » (DÉMARRER) pour le faire tourner pendant 12 MINUTES. (Les machines achetées après le 01/06/16 émettront un bip sonore au bout de trois minutes.)

Jeter l'aiguille de prélèvement sanguin et les tubes de prélèvement sanguin dans un conteneur approprié conformément aux réglementations locales.

AUTRE PROCÉDURE

Si plus de deux tubes de sang sont nécessaires, veuillez suivre cette procédure alternative :

Une fois les deux premiers tubes de sang recueillis, les placer immédiatement dans la centrifugeuse IntraSpin®, l'un en face de l'autre, pour s'assurer que la centrifugeuse est correctement équilibrée. Fermer le couvercle et régler la minuterie sur « 1 » minute. Appuyer sur le bouton START (DÉMARRER) et laisser la centrifugeuse fonctionner pendant une minute. Au bout d'une minute, la centrifugeuse se met à l'arrêt complet et le couvercle s'ouvre.

3-4 tubes de sang

Pendant la rotation de la centrifugeuse pendant 1 minute, prélever les troisième et quatrième tubes de sang.

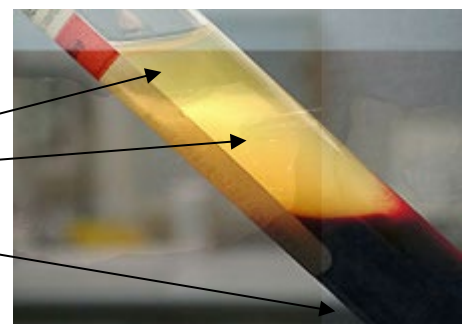
Lorsque la centrifugeuse s'ouvre, placer les tubes 3 et 4 l'un en face de l'autre pour s'assurer que la centrifugeuse est équilibrée. Fermer le couvercle, régler la minuterie sur 12 MINUTES et procéder à la centrifugation finale.

POINTS IMPORTANTS À RETENIR

- **TOUJOURS CENTRIFUGER LES TUBES PAR PAIRES** : toujours placer les tubes par paires et les placer dans des positions opposées pour équilibrer le rotor de la centrifugeuse. Les tubes doivent toujours être équilibrés dans le rotor avant d'appuyer sur le bouton START (DÉMARRER), sinon cela pourrait endommager gravement la centrifugeuse, entraîner une coagulation et/ou une séparation incorrectes. Si les tubes ne sont pas correctement équilibrés, l'un d'entre eux subira une vibration trop importante pendant la centrifugation, entraînant la formation d'un caillot de L-PRF® de mauvaise qualité.
- **NOMBRE IMPAIR D'ÉCHANTILLONS DE SANG** : si vous avez un nombre impair d'échantillons de sang à centrifuger, placer un tube de la même taille que les échantillons de sang, rempli d'eau (9 ou 10 ml en fonction du tube de prélèvement sanguin utilisé), à l'opposé du tube non apparié dans le rotor. Cela permettra d'équilibrer la centrifugeuse.
- **DÉMARRAGE DE LA CENTRIFUGATION** : commencer la centrifugation immédiatement après le prélèvement des échantillons de sang. Les retards affectent la procédure de séparation du sang et entraînent la formation d'un caillot de L-PRF® de mauvaise qualité.
- **APRÈS CENTRIFUGATION** : retirer le bouchon en caoutchouc de chaque tube et placer les tubes sur le portoir stérile.

Préparation L-PRF®

- Après centrifugation, trois segments sont visibles :
 1. Segment supérieur = plasma pauvre en plaquettes (PPP).
 2. Segment médian = caillot de fibrine : L-PRF®.
 3. Segment inférieur = caillot de globules rouges.
- La matrice de fibrine L-PRF® doit être préparée relativement rapidement : 0 à 15 minutes après la centrifugation ou le caillot rétrécira en volume en libérant le sérum piégé.



- Retirer le caillot de L-PRF® du tube à l'aide d'une pince.
- Couper le caillot de L-PRF® juste en dessous de l'union avec le caillot de globules rouges. Cela permet de laisser une toute petite portion de globules rouges et des plaquettes de grande taille attachées au caillot de L-PRF®.

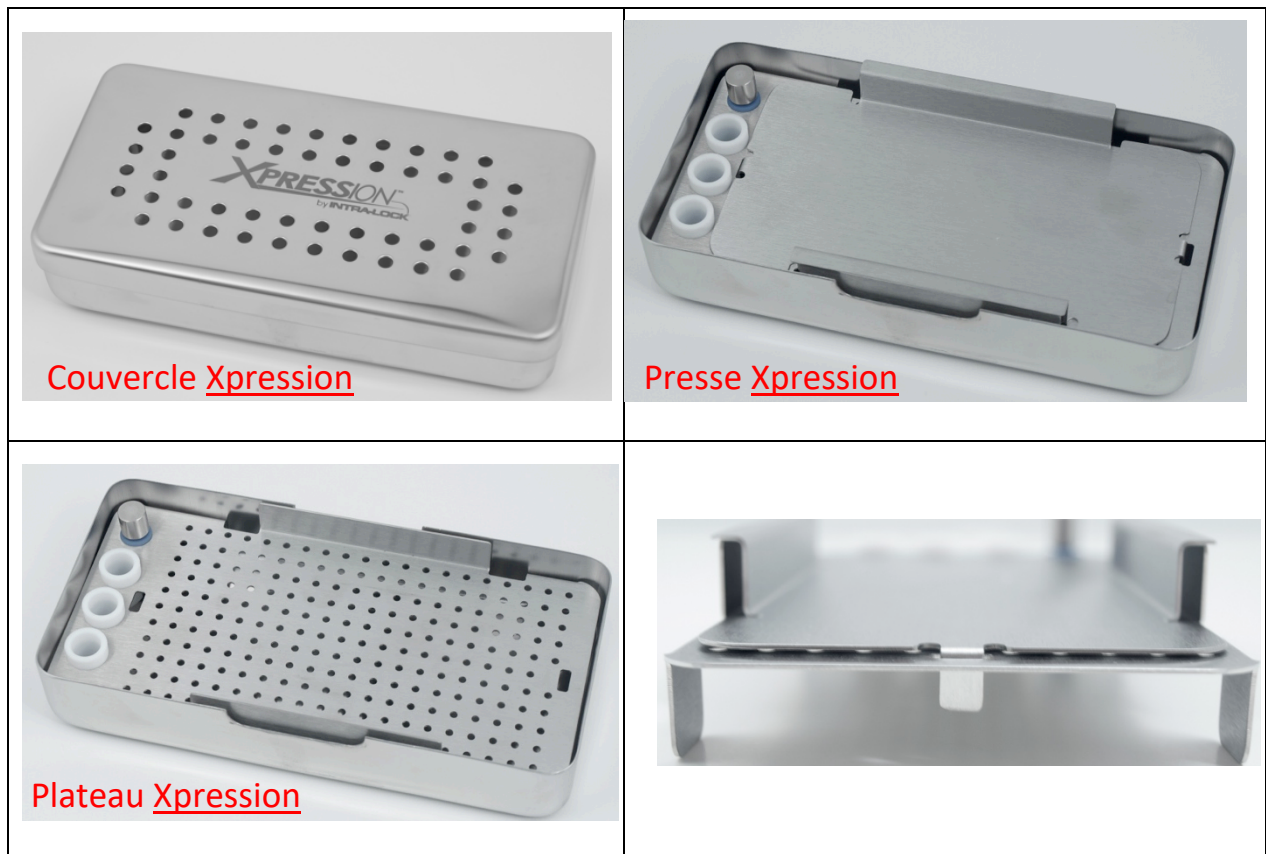


La boîte Xpression®

La boîte Xpression® permet de fabriquer des matrices de fibrine d'épaisseur constante en toute simplicité. La boîte Xpression® est dotée d'un couvercle pour maintenir les matrices de fibrine hydratées pendant plusieurs heures, et si vous le souhaitez, l'exsudat peut être collecté sous le plateau.

La boîte Xpression® est composée de puits et de piston pour fabriquer les cylindres de L-PRF® qui s'adaptent facilement aux alvéoles post-extractionnelles.

Composants Xpression®



Brevets américains et étrangers en instance

Préparation de la matrice de fibrine

Stériliser la boîte Xpression® avant chaque utilisation.

Stérilisation : utiliser un cycle de stérilisation à la vapeur avec pré-vide complet à une température de 132 à 135 °C (270 à 275 °F) pour une durée d'exposition de 4 minutes. Sécher pendant 30 minutes.

Le plateau Xpression®

Placer chacun des caillots de fibrine sur la surface perforée du plateau. Une fois que les caillots à convertir en matrice de fibrine sont placés sur la surface perforée, placer la presse **Xpression®** sur les caillots de fibrine sans exercer de pression sur les caillots.

Laisser le poids du plateau lentement **APPUYER** sur le caillot de fibrine pendant que l'exsudat est filtré au fond du plateau. **Ne pas appliquer de pression sur la plaque lestée.** La force gravitationnelle sur la plaque lestée compresse délicatement le caillot et extrait le sérum du caillot de PRF sans endommager le réseau de fibrine.

Placer le couvercle de la boîte Xpression® sur le plateau. Attendre au moins 5 minutes avant de retirer et d'utiliser la matrice de fibrine. Ne retirer la matrice de fibrine qu'au moment de son utilisation. La matrice de fibrine peut rester dans le kit de fabrication **Xpression®** pour une période allant jusqu'à 3 heures.

Préparation de la L-PRF® pour les alvéoles d'extraction

Placer un caillot de fibrine à l'intérieur du cylindre blanc. Utiliser le piston pour enfoncer lentement le caillot à l'intérieur du cylindre blanc. Continuer à appuyer jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit au ras du bord supérieur du cylindre blanc. Cette technique permet de former une matrice de fibrine épaisse et ronde, ou un bouchon pour l'alvéole d'extraction. Pour une seule dent, un cylindre de L-PRF® peut être suffisant. Les prémolaires peuvent nécessiter deux cylindres de L-PRF® et trois cylindres de L-PRF® peuvent être nécessaires pour les molaires, en fonction de la taille de l'alvéole d'extraction et de la taille du caillot de fibrine créé.



Les propriétés de fonctionnement de la L-PRF® constituent un excellent moyen d'utilisation en association avec votre biomatériau de préférence. En utilisant l'un des protocoles de mélange suivants, le biomatériau est saisi dans la matrice de fibrine en augmentant sa manipulation et ses capacités biologiques.

Protocole n° 1 - Mélange biomatériau/L-PRF®

Pour créer un mélange de type « mastic » pouvant être formé délicatement à l'aide de l'instrument du biomatériau dans la forme et l'épaisseur souhaitées, utiliser le protocole suivant.

1. Couper doucement la matrice de fibrine L-PRF® en petits morceaux dans une boîte stérile.
2. Ajouter la quantité désirée de matériau de greffe osseuse.
3. Mélanger soigneusement la L-PRF® et le matériau de greffe osseuse. Ce mélange peut être placé dans les déficiences à l'aide d'une spatule.



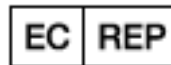
Protocole n° 2 - Mélange biomatériau/matrice de L-PRF®

1. Placer la quantité prédéterminée de matériau de greffe osseuse dans un bol ou plateau stérile.
2. Immerger le(s) caillot(s) de L-PRF® extrait(s) ou morceaux du caillot de L-PRF® dans le matériau de greffe en couvrant toute la surface du caillot de L-PRF® avec le matériau de greffe.
3. Il est également possible d'asperger le matériau de greffe sur le caillot de L-PRF® en couvrant toute la surface avec le matériau de greffe. Remarque : une L-PRF® humide peut conserver un peu plus de matériau de greffe qu'une PRF séchée.
4. Le matériau de greffe doit coller à la surface de la L-PRF®, cependant, il est également possible de pousser délicatement le matériau de greffe dans la L-PRF®.
5. La pince peut être utilisée pour placer ce mélange dans la déficience.





 Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno - Italy

IntraSpin®, Xpression® et L-PRF® sont des marques déposées de Intra-Lock International, Inc. ; Vacuette® est une marque déposée de Greiner Bio-One International AG. ; brevets américains et étrangers en instance



Leukocyte - Platelet Rich Fibrin

(Fibrina ricca di piastrine e leucociti)

Protocollo L-PRF®

(Leggere attentamente)

Installazione della centrifuga del sistema IntraSpin®

LEGGERE IL MANUALE DELLA CENTRIFUGA PRIMA DELL'USO

1. Rimuovere i bulloni di trasporto dalla parte inferiore della centrifuga e conservarli.
2. Collegare il cavo di alimentazione CA e inserire la spina nella presa elettrica.
3. Accendere mediante l'interruttore a bilanciere sul retro.
4. Selezionare velocità e tempo.
5. Pronto per l'uso.

Indicazioni per l'uso del sistema IntraSpin®

Il Sistema IntraSpin® è destinato all'uso per la preparazione sicura e rapida di fibrina ricca di piastrine (PRF) autologhe, estratta da un piccolo campione di sangue presso il punto di cura (POC) del paziente. La PRF viene miscelata con l'autoinnesto e/o l'alloinnesto osseo prima dell'applicazione su un difetto osseo per migliorarne le caratteristiche di manipolazione.

Strumentazione del sistema IntraSpin®

- Centrifuga IntraSpin® - 1
- Provette per la raccolta di sangue IntraSpin® – provette di plastica da 9 ml (monouso) - 100
- Kit per il prelievo di campioni ematici Vacuette® (monouso) - 24
- Laccio emostatico - 1
- Rack per provette test - 1
- Forbici chirurgiche e pinze - 1 per tipo
- Vassoi rotondi e rettangolari - 1 per tipo
- Doppio portamatrice di biomateriale/fibrina L-PRF® - 1
- Doppia confezione di biomateriale - 1
- Kit di fabbricazione Xpression® - 1

Sterilizzazione: sterilizzare gli strumenti puliti e confezionati utilizzando un ciclo completo di sterilizzazione a vapore con prevuoto a una temperatura di 132 °C-135 °C (270 F°-275 °F) per un tempo di esposizione di 4 minuti. Asciugare per 30 minuti.

Per offrire ai pazienti il massimo livello di sicurezza clinica, i prodotti Intra-Lock sono realizzati con materiali biocompatibili con il plasma umano.

Questo prodotto non è autorizzato per la vendita in tutti i mercati e potrebbe non essere disponibile nel vostro mercato. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Intra-Lock locale.

PARAMETRI DELLA CENTRIFUGA

1. Elettricità (c.a.) = interruttore girevole posteriore nero: attivare
2. Velocità = 2700
3. Temporizzazione = 12:00 min.
4. Premere START (AVVIO)
5. Il coperchio della centrifuga si aprirà automaticamente al termine di ogni ciclo.

Dopo la prima procedura, la temporizzazione e la velocità vengono registrate nella memoria della centrifuga a meno che non vengano modificate le impostazioni (fare riferimento al manuale d'uso specifico della centrifuga).

PRELIEVO DEL CAMPIONE EMATICO

Il prelievo ematico deve essere effettuato il prima possibile, poiché la provetta di raccolta non contiene anticoagulante. Il campione ematico inizia a coagularsi immediatamente.

NON UTILIZZARE UNA SIRINGA PER IL PRELIEVO DEL CAMPIONE EMATICO.

Prima del prelievo ematico, lavare la parte superiore dei tappi delle provette con una salviettina disinfettante a scelta. Inserire l'ago nella vena. Inserire la provetta sotto vuoto nel supporto provetta fino a quando l'ago sul supporto provetta penetra nella membrana di gomma del tappo e il sangue inizia ad affluire nella provetta. La provetta si riempie automaticamente. Quando la provetta è piena, rimuoverla e inserire la provetta numero due. Una volta che la seconda provetta è piena, rimuoverla e posizionare la prima e la seconda provetta nella centrifuga in posizione opposta per controbilanciare il rotore, chiudere il coperchio della centrifuga IntraSpin® e premere il pulsante "START" (AVVIO) per consentire la centrifugazione per 12 MINUTI (le macchine acquistate dopo l' 1/6/16 emettono un segnale acustico dopo tre minuti).

Smaltire l'ago e le provette per la raccolta del sangue in un contenitore appropriato in conformità con le normative locali.

PROCEDURA ALTERNATIVA

Se sono necessarie più di due provette di sangue, seguire questa procedura alternativa:

Dopo aver prelevato le prime due provette di sangue, posizzionarle immediatamente nella centrifuga IntraSpin®, una di fronte all'altra, per assicurarsi che la centrifuga sia adeguatamente bilanciata. Chiudere il coperchio e impostare il timer su "1" minuto. Premere il pulsante START (AVVIO) e lasciare in funzione la centrifuga per un minuto. Dopo un minuto la centrifuga si arresterà completamente e il coperchio si aprirà.

3-4 provette di sangue

Mentre la centrifuga ruota per 1 minuto, raccogliere la terza e la quarta provetta di sangue.

Quando la centrifuga si apre, posizionare le provette 3 e 4 l'una di fronte all'altra per assicurarsi che la centrifuga sia bilanciata. Chiudere il coperchio, impostare il timer su 12 MINUTI ed eseguire la centrifugazione finale.

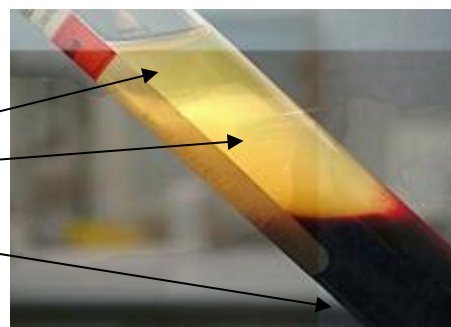
PUNTI IMPORTANTI DA RICORDARE

- **CENTRIFUGARE SEMPRE LE PROVETTE IN COPPIA:** collocare sempre le provette in coppia posizionandole l'una opposta all'altra, in modo da bilanciare il rotore della centrifuga. Le provette devono essere sempre bilanciate nel rotore prima di premere il pulsante START (AVVIO), per evitare gravi danni alla centrifuga e una coagulazione e/o una separazione inadeguate. Se le provette non sono adeguatamente bilanciate, ne deriveranno eccessive vibrazioni durante la centrifugazione e un coagulo inadeguato per l'L-PRF®.
- **NUMERO DISPARI DI CAMPIONI EMATICI:** se si dispone di un numero dispari di campioni ematici da centrifugare, posizionare una provetta della stessa dimensione dei campioni di sangue, riempita con acqua (9 o 10 ml a seconda della provetta per la raccolta del sangue in uso), opposta alla provetta non abbinata nel rotore. Ciò consentirà il corretto bilanciamento della centrifuga.
- **AVVIARE LA CENTRIFUGAZIONE:** iniziare la centrifugazione subito dopo aver raccolto i campioni ematici. I ritardi influiscono sulla procedura di separazione del sangue e comportano un coagulo inadeguato per L-PRF®.
- **DOPO LA CENTRIFUGAZIONE:** rimuovere il tappo di gomma da ciascuna provetta e collocare le provette sul rack sterile.

Preparazione dell'L-PRF®

- Dopo la centrifugazione, sono visibili tre segmenti:

1. Segmento superiore = plasma povero di piastrine (PPP).
2. Segmento centrale = coagulo di fibrina: L-PRF®.
3. Segmento inferiore = coagulo di globuli rossi.



- La matrice di fibrina L-PRF® deve essere preparata in modo relativamente rapido: 0-15 minuti dopo la centrifugazione, altrimenti il coagulo si ridurrà di volume rilasciando il siero intrappolato.

- Rimuovere il coagulo L-PRF® dalla provetta con la pinza.

- Tagliare il coagulo L-PRF® appena sotto l'unione con il coagulo dei globuli rossi. In questo modo si lascia una porzione molto piccola di globuli rossi e piastrine grandi collegata al coagulo L-PRF®.

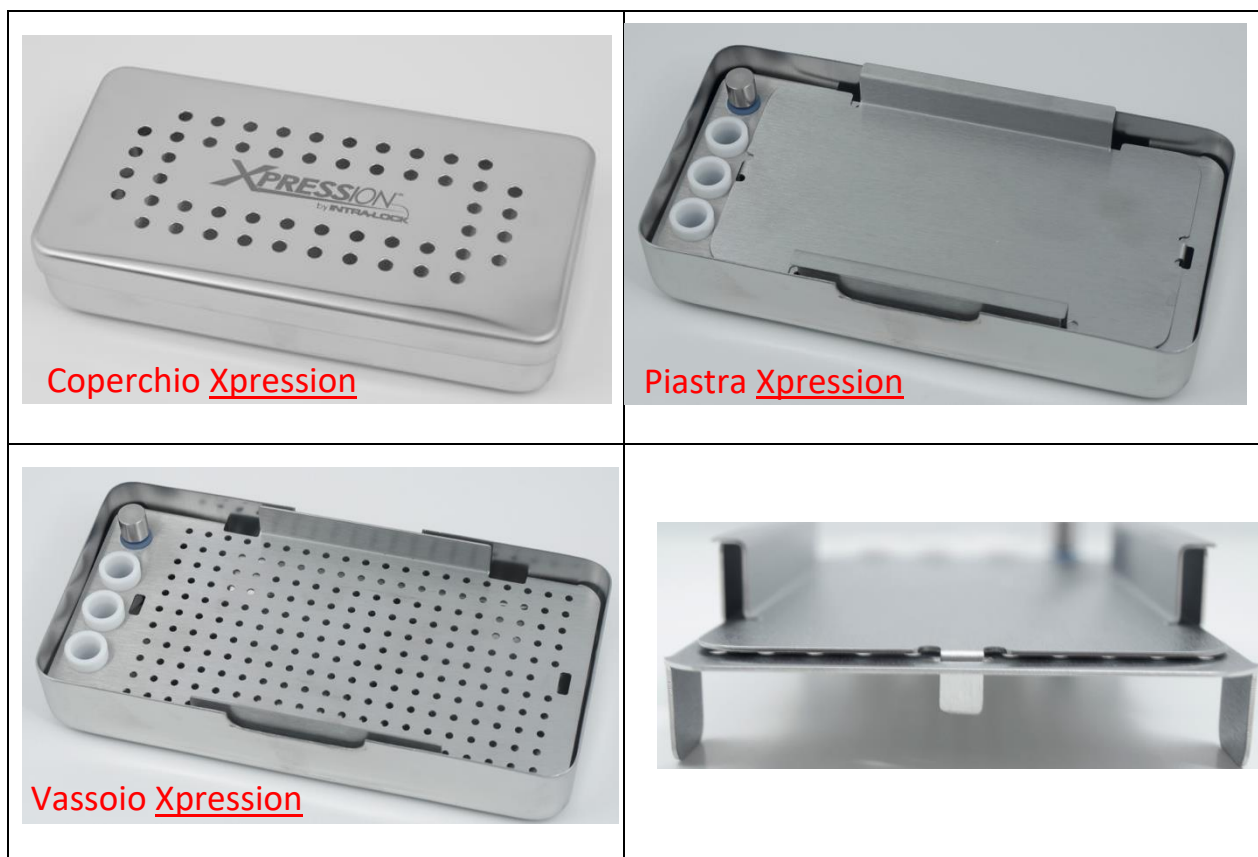


Contenitore Xpression®

Il contenitore Xpression® consente una facile fabbricazione di matrici di fibrina di spessore costante. Il contenitore Xpression® è provvisto di un coperchio per mantenere le matrici di fibrina idratate per diverse ore e, se lo si desidera, è possibile raccogliere l'essudato nella vaschetta situata sotto il vassoio.

Il contenitore Xpression® comprende una serie di pozzetti e un pistoncino per la fabbricazione di cilindri di L-PRF® che si adattano facilmente agli alveoli post-estrattivi.

Componenti Xpression®



Brevetti statunitensi e stranieri in attesa di approvazione

Preparazione della matrice di fibrina

Sterilizzare il contenitore Xpression® prima di ogni utilizzo.

Sterilizzazione: utilizzare un ciclo completo di sterilizzazione a vapore con prevuoto a una temperatura di 132 °C-135 °C (270 °F-275 °F) per un tempo di esposizione di 4 minuti.

Asciugare per 30 minuti.

Vassoio Xpression®

Collocare ognuno dei coaguli di fibrina sulla superficie perforata del vassoio. Una volta che i coaguli da convertire nella matrice di fibrina sono posizionati sulla superficie perforata, posizionare la piastra Xpression® sopra i coaguli di fibrina senza esercitare alcuna pressione su di essi.

Lasciare che il peso del vassoio **PREMA** lentamente sui coaguli di fibrina mentre l'essudato viene filtrato sul fondo del vassoio. **Non premere la piastra di pressione.** La forza gravitazionale sulla piastra di pressione comprimerà delicatamente il coagulo spremendo il siero dal coagulo di PRF senza danneggiare la rete di fibrina.

Collocare il coperchio del contenitore Xpression® sulla sommità del vassoio. Attendere almeno 5 minuti prima di rimuovere e utilizzare una matrice di fibrina. Non rimuovere la matrice di fibrina fino al momento dell'uso effettivo. La matrice di fibrina può rimanere nel Kit di fabbricazione Xpression® per un periodo massimo di 3 ore.

Preparazione della L-PRF® per gli alveoli estrattivi

Inserire un coagulo di fibrina all'interno del cilindro bianco. Usare il pistoncino per spingere lentamente il coagulo all'interno del cilindro bianco. Continuare a premere fino a quando il bordo superiore del pistone non è a filo con il bordo superiore del cilindro bianco. Con questa tecnica, è possibile formare una matrice o uno spesso tappo di fibrina di forma rotonda per l'alveolo estrattivo. Per un singolo dente, può bastare un solo cilindro L-PRF®. I pre-molari potrebbero necessitare di due cilindri L-PRF®, mentre per i molari potrebbero occorrere tre cilindri L-PRF®, a seconda delle dimensioni dell'alveolo estrattivo e del coagulo di fibrina creato.

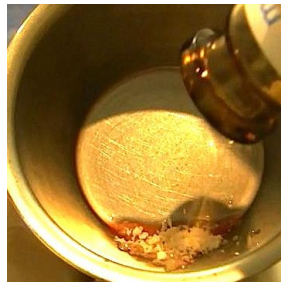


Le proprietà di lavoro dell'L-PRF® lo rendono un mezzo eccellente, se utilizzato in combinazione con il biomateriale di preferenza. Utilizzando uno dei seguenti protocolli di miscelazione, il biomateriale viene catturato nella matrice di fibrina, aumentandone la maneggevolezza e la capacità biologica.

Protocollo N. 1- Miscela di biomateriale/L-PRF®

Per creare una miscela "tipo stucco", da modellare delicatamente con lo strumento per biomateriale fino a darle la forma e lo spessore desiderati, attenersi al seguente protocollo.

1. Tagliare delicatamente la matrice di fibrina L-PRF® in piccoli pezzi in un piatto sterile.
2. Aggiungere la quantità desiderata di materiale per innesto osseo.
3. Miscelare accuratamente l'L-PRF® e il materiale per innesto osseo. Questo composto può essere applicato sui difetti ossei con una spatola.



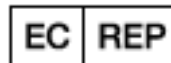
Protocollo N. 2- Miscela di biomateriale/matrice L-PRF®

1. Posizionare la quantità predeterminata di materiale per innesto osseo in una ciotola sterile o un vassoio.
2. Immergere uno o più coaguli L-PRF® spremuti o parti del coagulo L-PRF® nel materiale d'innesto coprendo l'intera superficie del coagulo L-PRF® con materiale di innesto.
3. In alternativa, il materiale d'innesto può essere spruzzato sul coagulo L-PRF® fino a coprirne l'intera superficie. Nota: l'L-PRF® più umido può trattenere una quantità leggermente maggiore di materiale per innesto rispetto al PRF asciutto.
4. Il materiale per innesto deve aderire alla superficie dell'L-PRF®, tuttavia, se lo si desidera, è possibile premere delicatamente il materiale d'innesto nell'L-PRF®.
5. Utilizzare la pinza per applicare questa miscela nel difetto.





Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno - Italy

IntraSpin®, Xpression® ed L-PRF® sono marchi registrati di Intra-Lock International, Inc.; Vacuette® è un marchio registrato di Greiner Bio-One International AG.; brevetti statunitensi e stranieri in attesa di approvazione



*Leukocyte - Platelet Rich Fibrin
(Fibrina Rica em Plaquetas e Leucócitos)*

Protocolo L-PRF®

(Leia atentamente)

Instalação da centrífuga do sistema IntraSpin®

REVEJA O MANUAL DA CENTRÍFUGA ANTES DA UTILIZAÇÃO

1. Retire e guarde os parafusos de transporte da parte inferior da centrífuga.
2. Fixe o cabo de CA e ligue-o à tomada elétrica.
3. Ligue a alimentação com o interruptor basculante na parte traseira.
4. Selecione a velocidade e o tempo.
5. Pronto para utilização.

Indicações de utilização do sistema IntraSpin®

O **Sistema IntraSpin®** destina-se a ser utilizado para a preparação rápida e segura de fibrina rica em plaquetas (PRF) autóloga a partir de uma pequena amostra de sangue no ponto de atendimento do paciente. A PRF é misturada com osso de autoenxerto e/ou aloenxerto antes da aplicação num defeito ósseo para melhorar as características de manuseamento.

Instrumentos do sistema IntraSpin®

- Centrífuga IntraSpin® - 1
- Tubos de colheita de sangue IntraSpin® - tubos plásticos de 9 ml (utilização única) - 100
- Conjunto de colheita de amostras de sangue Vacuette® (utilização única) - 24
- Tourniquete - 1
- Suporte de tubos de ensaio - 1
- Pinça e tesoura cirúrgicas - 1 de cada
- Bandejas redonda e retangular - 1 de cada
- Transportador de matrizes duplas de fibrina/biomaterial L-PRF® - 1
- Embalador duplo de biomaterial - 1
- Kit de fabrico Xpression® - 1

Esterilização: esterilize os instrumentos embalados limpos utilizando um ciclo completo de esterilização a vapor por pré-vácuo a uma temperatura de 132°C-135°C (270°F-275°F) para um tempo de exposição de 4 minutos. Seque durante 30 minutos.

Para oferecer aos pacientes o mais alto nível de segurança clínica, os produtos Intra-Lock são fabricados com materiais que são biocompatíveis com plasma humano.

Este produto não está autorizado para vendas em todos os mercados e pode não estar disponível no seu mercado. Consulte o seu representante local da Intra-Lock para obter informações adicionais.

PARÂMETROS DA CENTRÍFUGA

1. Eletricidade (CA) = interruptor rotativo preto traseiro: ativar
2. Velocidade = 2700
3. Tempo = 12:00 min.
4. Pressione START (INICIAR).
5. A tampa da centrífuga abrir-se-á automaticamente no final de cada ciclo.

Após o primeiro procedimento, o tempo e a velocidade são registados na memória da centrífuga, a menos que as definições sejam alteradas (consulte o manual do utilizador específico da centrífuga).

COLHEITA DE AMOSTRAS DE SANGUE

A colheita de sangue deve ser feita o mais rápido possível, já que o tubo de colheita não possui anticoagulante. A amostra de sangue começará a coagular imediatamente.

NÃO UTILIZE UMA SERINGA PARA COLHEITA DE AMOSTRAS DE SANGUE.

Antes da colheita de sangue, seque o topo da(s) tampa(s) dos tubos de sangue com um toallete desinfetante à sua escolha. Insira a agulha na veia. Insira o tubo evacuado no suporte do tubo até que a agulha do suporte do tubo penetre na membrana de borracha da tampa e o sangue comece a fluir para dentro do tubo. O tubo encherá automaticamente. Quando o tubo estiver cheio, remova-o e insira o tubo número dois. Quando o segundo tubo estiver cheio, remova-o e coloque o primeiro e o segundo tubos na centrífuga em locais opostos para contrabalançar o rotor, feche a tampa da centrífuga IntraSpin® e pressione o botão "START" (INICIAR) para permitir que rode durante 12 MINUTOS. (As máquinas adquiridas após 6/1/16 emitirão um sinal sonoro aos três minutos).

Elimine a agulha e os tubos de colheita de sangue num recipiente apropriado, de acordo com os regulamentos locais.

PROCEDIMENTO ALTERNATIVO

Se forem necessários mais de dois tubos de sangue, siga este procedimento alternativo:

Depois de os dois primeiros tubos de sangue serem colhidos, coloque-os imediatamente na centrífuga IntraSpin®, opostos um ao outro, para garantir que a centrífuga está adequadamente equilibrada. Feche a tampa e regule o temporizador para "1" minuto. Pressione o botão START (INICIAR) e deixe a centrífuga funcionar durante um minuto. Após um minuto, a centrífuga parará completamente e a tampa abrirá.

3-4 tubos de sangue

Enquanto a centrífuga estiver a rodar durante 1 minuto, colha o terceiro e quarto tubos de sangue.

Quando a centrífuga abrir, coloque os tubos 3 e 4, opostos um ao outro, para garantir que a centrífuga está equilibrada. Feche a tampa, regule o temporizador para 12 MINUTOS e realize a centrifugação final.

PONTOS IMPORTANTES A LEMBRAR

- COLOCAR SEMPRE OS TUBOS DA CENTRÍFUGA EM PARES: coloque sempre os tubos em pares e em posições opostas para equilibrar o rotor da centrífuga. Os tubos devem estar sempre equilibrados no rotor antes de pressionar o botão START (INICIAR) ou isto pode causar danos graves na centrífuga, coagulação e/ou separação inadequadas. Se os tubos não estiverem adequadamente equilibrados, um terá demasiada vibração durante a centrifugação e resultará num coágulo fraco para L-PRF®.
- NÚMERO ÍMPAR DE AMOSTRAS DE SANGUE: se tiver um número ímpar de amostras de sangue para centrifugar, coloque um tubo do mesmo tamanho que as amostras de sangue, cheio de água (9 ou 10 ml, dependendo do tubo de colheita de sangue que está a ser usado), oposto ao tubo sem par no rotor. Isto permitirá o equilíbrio correto da centrífuga.
- INICIAR A CENTRIFUGAÇÃO: inicie a centrifugação imediatamente após colher as amostras de sangue. Os atrasos afetam o procedimento de separação de sangue e resultam num coágulo fraco para L-PRF®.
- APÓS A CENTRIFUGAÇÃO: retire a rolha de borracha de cada tubo e coloque os tubos no suporte estéril.

Preparação L-PRF®

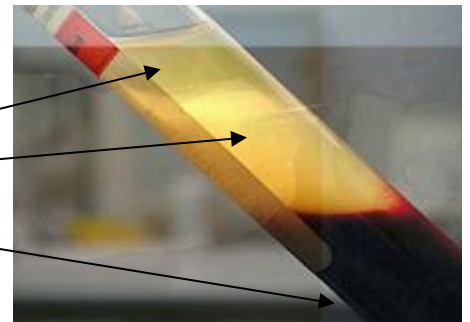
- Após a centrifugação, são visíveis três segmentos:

1. Segmento superior = plasma pobre em plaquetas (PPP).
2. Segmento médio = coágulo de fibrina: L-PRF®.
3. Segmento inferior = coágulo de glóbulos vermelhos.

- A matriz de fibrina L-PRF® deve ser preparada com relativa rapidez: 0-15 minutos após a centrifugação ou o coágulo encolherá em volume, libertando o soro preso.

- Remova o coágulo L-PRF® do tubo com a pinça.

- Corte o coágulo L-PRF® logo abaixo da união com o coágulo de glóbulos vermelhos. Isto deixará uma porção muito pequena de glóbulos vermelhos e grandes plaquetas presas ao coágulo L-PRF®.





A caixa Xpression®

A caixa Xpression® permite o fabrico de matrizes de fibrina de espessura constante com facilidade. A caixa Xpression® tem uma tampa para manter as matrizes de fibrina hidratadas durante várias horas e, se desejado, o exsudado pode ser colhido por baixo da bandeja.

A caixa Xpression® inclui poços e pistão para fabricar cilindros L-PRF® que se encaixam facilmente nos bocais pós-extração.

Componentes Xpression®



Patentes americanas e estrangeiras pendentes.

Preparação da matriz de fibrina

Esterilize a caixa Xpression® antes de cada utilização.

Esterilização: utilize um ciclo completo de esterilização a vapor por pré-vácuo a uma temperatura de 132°C-135°C (270°F-275°F) para um tempo de exposição de 4 minutos. Seque durante 30 minutos.

A bandeja Xpression®

Coloque cada um dos coágulos de fibrina na superfície perfurada da bandeja. Assim que os coágulos a serem convertidos na matriz de fibrina estiverem colocados na superfície perfurada, coloque a **prensa Xpression®** sobre os coágulos de fibrina sem exercer pressão sobre os coágulos.

Deixe o peso da bandeja **PRENSAR** lentamente o coágulo de fibrina enquanto o exsudado é filtrado na parte inferior da bandeja. **Não aplique pressão na placa pesada.** A força gravitacional na placa pesada irá comprimir delicadamente o coágulo e expressar o soro do coágulo PRF sem danificar a rede de fibrina.

Coloque a tampa da caixa Xpression® no topo da bandeja. Aguarde, pelo menos, 5 minutos antes de remover e usar qualquer matriz de fibrina. Não remova nenhuma matriz de fibrina até à altura de utilização. A matriz de fibrina pode permanecer no kit de fabrico **Xpression®** durante um período de até 3 horas.

Preparar a L-PRF® para bocais de extração

Coloque um coágulo de fibrina dentro do cilindro branco. Use o pistão para pressionar lentamente o coágulo dentro do cilindro branco. Continue a pressionar até que a borda superior do pistão esteja nivelada com a borda superior do cilindro branco. Com esta técnica, será possível formar uma matriz de fibrina espessa e redonda ou um tampão para o bocal de extração. Para um único dente, um cilindro L-PRF® pode ser suficiente. Os pré-molares podem precisar de dois cilindros L-PRF® e três cilindros L-PRF® podem ser necessários para os molares, dependendo do tamanho do bocal de extração e do tamanho do coágulo de fibrina criado.

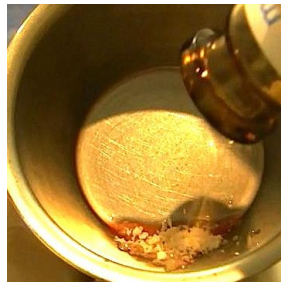


As propriedades de trabalho da L-PRF® proporcionam um excelente meio de utilização em combinação com o seu biomaterial de preferência. Utilizando qualquer um dos seguintes protocolos de mistura, o biomaterial é capturado na matriz de fibrina aumentando o seu manuseamento e capacidade biológica.

Protocolo 1 - Mistura de biomaterial/L-PRF®

Para criar uma mistura “semelhante a uma massa” que pode ser moldada delicadamente com o instrumento de biomaterial na forma e espessura pretendidas, utilize o seguinte protocolo.

1. Corte delicadamente a matriz de fibrina L-PRF® em pedaços pequenos num prato estéril.
2. Adicione a quantidade desejada de material de enxerto ósseo.
3. Misture completamente a L-PRF® e material de enxerto ósseo. Esta mistura pode ser colocada em defeitos com uma espátula.



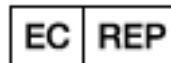
Protocolo 2 - Mistura de biomaterial/matriz L-PRF®

1. Coloque a quantidade predeterminada de material de enxerto ósseo numa bacia ou bandeja estéreis.
2. Mergulhe o(s) coágulo(s) L-PRF® expresso(s) ou bocados do coágulo L-PRF® no material de enxerto que cobre toda a área da superfície do coágulo L-PRF® com material de enxerto.
3. Em alternativa, o material do enxerto pode ser polvilhado no coágulo L-PRF® cobrindo toda a área de superfície com material de enxerto.
Nota: a L-PRF® mais húmida pode reter um pouco mais de material de enxerto do que a PRF mais seca.
4. O material de enxerto deve aderir à superfície da L-PRF®, mas, se desejar, pressione suavemente o material de enxerto na L-PRF®.
5. A pinça pode ser usada para colocar esta mistura no defeito.





Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno - Italy

IntraSpin®, Xpression® e L-PRF® são marcas registradas da Intra-Lock International, Inc.; Vacuette® é uma marca registrada da Greiner Bio-One International AG. Patentes americanas e estrangeiras pendentes.



Leukocyte - Platelet Rich Fibrin
(Lökosit - Trombosit Bakımından Zengin Plazma)

L-PRF® Protokolü

(Lütfen dikkatle okuyun)

IntraSpin® Sistemi Santrifüj Kurulumu

KULLANMADAN ÖNCE SANTRİFÜJ KILAVUZUNU OKUYUN

1. Nakliye civatalarını santrifüjün altından çıkarın ve saklayın.
2. AC kablosunu bağlayın ve elektrik prizine takın.
3. Arkadaki devre anahtarını kullanarak gücü açın.
4. Hızı ve süreyi seçin.
5. Kullanıma hazırdır.

IntraSpin® Sistemi Kullanım Endikasyonları

IntraSpin® Sistemi hasta başında küçük bir kan numunesinden güvenli ve hızlı bir şekilde otolog trombosit bakımından zengin fibrin (PRF) hazırlamak üzere kullanım için amaçlanmıştır. PRF, kullanım özelliklerinin iyileştirilmesi için kemikli defekte uygulama öncesinde otogreft ve/veya allogreft ile karıştırılır.

IntraSpin® Sistemi Gereçleri

- IntraSpin® Santrifüj - 1
- IntraSpin® Kan Toplama Tüpleri – 9 ml plastik tüp (tek kullanımlık) - 100
- Vacuette® Kan toplama seti (tek kullanımlık) - 24
- Turnike - 1
- Test tüpü rafı - 1
- Cerrahi makaslar ve forseps – 1'er adet
- Yuvarlak ve dikdörtgen tepsiler – 1'er adet
- L-PRF® çift biyomalzeme/fibrin matris taşıyıcı - 1
- Biyomalzeme çift packer - 1
- Xpression® Üretim Kiti - 1

Sterilizasyon: Temiz bir şekilde sarılmış gereçleri 4 dakikalık maruz kalma süresi kullanarak 132°-135° C (270°-275° F) sıcaklığında tam döngü ön vakum buhar sterilizasyonu döngüsü kullanarak sterilize edin. 30 dakika boyunca kurutun.

Hastalar için en yüksek klinik güvenlik seviyesini sağlamak üzere Intra-Lock ürünleri insan plazması ile biyo-uyumlu malzemelerden yapılmıştır.

Bu ürün tüm pazarlarda satış için onaylanmamıştır ve bulunduğunuz pazarda mevcut olmayabilir. Ek bilgiler için lütfen yerel Intra-Lock temsilcinize danışın.

SANTRİFÜJ PARAMETRELERİ

1. Elektrik (AC) = arkadaki siyah döner anahtar: Aktif
2. Hız = 2700
3. Süre = 12:00 dak.
4. START (BAŞLAT) düğmesine basın
5. Santrifüj kapağı her döngü sonunda otomatik olarak açılır.

İlk prosedürden sonra, ayarlar değiştirilmedikçe süre ve hız parametreleri santrifüj belleğinde kaydedilir (santrifüjün kullanıcı kılavuzuna bakın).

KAN NUMUNESİNİ TOPLAMA

Toplama tüpünde antikoagülan olmadığı için kan toplama mümkün olduğunca hızlı bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Kan numunesi hemen koagüle olmaya başlayacaktır.

KAN NUMUNESİ TOPLAMAK İÇİN ŞIRINGA KULLANMAYIN.

Kan çekmeden önce, kan tüpü kapaklarının üzerini tercih ettiğiniz bir dezenfektan ile silin. İğneyi vene yerleştirin. Tahliye edilmiş tüpü, tüp tutucuda iğne kapağın kauçuk membranına girene ve kan tüpe akmaya başlayana kadar tüp tutucuya yerleştirin. Tüp otomatik olarak dolacaktır. Tüp dolduğunda çıkarın ve iki numaralı tüpü yerleştirin. İkinci tüp de dolduğunda çıkarın, birinci ve ikinci tüpü rotor dengesini sağlamak için santrifüjde karşıt konumlara koyun IntraSpin® santrifüjün kapağını kapatın ve 12 DAKİKA boyunca dönmesi için "START" (BAŞLAT) düğmesine basın. (6/1/16 tarihinden sonra satın alınan makineler üç dakikada bir bip sesi çıkaracaktır.)

Kan toplama iğnesini ve kan toplama tüplerini yerel yönetmeliklerle uyumlu olarak uygun bir konteynere atın.

ALTERNATİF PROSEDÜR

İki tüpten fazla kan gerekirse, lütfen bu alternatif prosedürü takip edin:

İlk iki kan tüpü toplandıktan sonra, bunları derhal IntraSpin® santrifüje, santrifüj dengesini sağlamak için birbirlerine karşılıklı olarak yerleştirin. Kapağı kapatın ve zamanlayıcıyı "1" Dakikaya ayarlayın. START (BAŞLAT) düğmesine basın ve santrifüjün bir dakika çalışmasını bekleyin. Bir dakikadan sonra, santrifüj tam olarak durur ve kapak açılır.

3-4 Tüp kan

Santrifüj 1 Dakika süreyle dönerken üçüncü ve dördüncü tüp kanı toplayın.

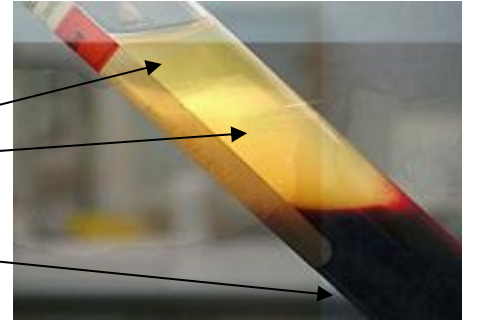
Santrifüj açıldığında 3 ve 4. tüpleri, santrifüj dengesini sağlamak için birbirlerine karşılıklı olarak yerleştirin. Kapağı kapatın, zamanlayıcıyı 12 DAKİKA olarak ayarlayın ve son santrifüj işlemini gerçekleştirin.

ÖNEMLİ HUSUSLAR

- TÜPLERE DAİMA ÇİFT HALİNDE SANTRİFÜJ UYGULAYIN: Santrifüj rotorunu dengelemek için tüpleri daima çiftler halinde ve birbirlerine karşılık gelecek şekilde yerleştirin. START (BAŞLAT) düğmesine basılmadan önce tüpler daima dengelenmiş olmalıdır aksi halde santrifüj ciddi anlamda hasar görebilir, uygun olmayan koagülasyon ve/veya ayrılma meydana gelebilir. Tüpler dengeli şekilde yerleştirilmezse, tüplerden biri santrifüj sırasında çok fazla titreşime maruz kalacak ve L-PRF® için yetersiz bir pıhtı olacaktır.
- TEK SAYI KAN ÖRNEKLERİ: Santrifüj uygulanacak kan örneği sayısı tek sayıysa, rotor üzerinde çift olarak eşlenmemiş tüpün karşısına su ile doldurulmuş (kullanılan kan toplama tüpünün boyutuna uygun olarak 9 veya 10 ml) aynı boydaki bir tüpü yerleştirin. Santrifüj bu şekilde uygun bir şekilde dengelenebilir.
- SANTRİFÜJ İŞLEMİNİN BAŞLATILMASI: Santrifüj işlemine kan örnekleri toplanır toplanmaz başlayın. Gecikmeler kan ayırma prosedürünü etkiler ve L-PRF® için yetersiz bir pıhtıya neden olur.
- SANTRİFÜJ İŞLEMİNDEN SONRA: Her tüpün kauçuk başlığını çıkarın ve tüpleri steril rafa yerleştirin.

L-PRF® Hazırlama

- Santrifüj işleminde sonra üç segment görülür haldedir:
 1. Üst Segment = trombosit açısından fakir plazma (PPP).
 2. Orta Segment = fibrin pıhtı: L-PRF®.
 3. Alt Segment = alyuvar pıhtısı.



- L-PRF® fibrin matrisi görece hızlı bir şekilde hazırlanmalıdır: santrifüj işleminden 0-15 dakika sonra aksi halde pıhtı tutulan serumu serbest bırakarak hacmen küçülecektir.

- L-PRF® pıhtısını forseps kullanarak tüpten çıkarın.
- L-PRF® pıhtısını alyuvar pıhtısı ile birleşme yerinin hemen altından kesin. Bu sayede çok küçük bir miktar alyuvar ve büyük trombositler L-PRF® pıhtısına yapışık kalacaktır.



Xpression® Kutusu

Xpression® Kutusu, fibrin matrislerinin tutarlı bir kalınlıkta kolaylıkla üretimini sağlar. Xpression® Kutusu hidrate fibrin matrislerini birkaç saat boyunca koruyan bir kapağa sahiptir ve istenirse, tepsi altında eksüda toplanabilir.

Xpression® Kutusunda bulunan kuyucuklar ve piston L-PRF® silindirlerinin ekstrasyon sonrası soketlerine kolaylıkla oturmasını sağlar.

Xpression® Bileşenleri



ABD ve Yabancı Patentler Beklemedir

Fibrin Matrisi Hazırlama

Xpression® kutusunu her kullanımdan önce sterilize edin.

Sterilizasyon: 4 dakikalık maruz kalma süresi kullanarak 132°-135° C (270°-275° F) sıcaklığında tam döngü ön vakum buhar sterilizasyonu döngüsü kullanın. 30 dakika boyunca kurutun.

Xpression® Tepsisi

Her bir fibrin pıhtısını tepsi üzerindeki perfore yüzeye yerleştirin. Fibrin matrisine dönüştürülecek pıhtılar perfore yüzeye yerleştirildiğinde, pıhtılar üzerine herhangi bir basınç uygulamadan **Xpression® Presi** fibrin pıhtıları üzerine yerleştirin.

Tepsi ağırlığının fibrin pıhtısını yavaşça aşağıya **BASTIRMASINA** ve eksudanın tepsinin altında filtrelenmesine izin verin. **Ağırlıklı levhaya baskı uygulamayın.** Ağırlıklı levhanın yer çekimi gücü pıhtıyı nazikçe bastırır ve fibrin ağına zarar vermeden serumu PRF pıhtısından çıkarır.

Xpression® Kutusunun kapağını tepsi üzerine yerleştirin. Herhangi bir fibrin matrisini kaldırmadan ve kullanmadan önce ez az 5 dakika bekleyin. Kullanma zamanı gelene kadar herhangi bir fibrin matrisini çıkarmayın. Fibrin matrisi **Xpression®** Üretim Kiti içerisinde 3 saate kadar kalabilir.

Çekim soketleri için L-PRF® hazırlama

Beyaz silindir içine bir fibrin pıhtısı koyun. Beyaz silindir içindeki pıhtıyı yavaşça bastırmak için pistonu kullanın. Pistonun üst kenarı beyaz silindirin üst kenarı ile aynı hizada olana kadar bastırmaya devam edin. Bu teknik ile çekme soketi için kalın, yuvarlak bir fibrin matrisi veya tıkaç elde edilebilir. Tek bir diş için bir L-PRF® silindiri yeterli olabilir. Çekme soketinin boyutuna ve oluşturulan fibrin pıhtısının boyutuna bağlı olarak küçük azı dişleri için iki L-PRF® silindiri ve azı dişleri için üç L-PRF® silindiri gerekli olabilir.



L-PRF® çalışma özellikleri, tercih ettiğiniz biyomalzeme ile birlikte kullanım için mükemmel bir madde sağlar. Aşağıdaki karıştırma protokollerinden biri kullanılarak biyomalzeme fibrin matrisi içine alınarak kullanım ve biyolojik kapasitesi artırılır.

Protokol 1- Biyomalzeme/L-PRF® Karışımı

Biyomalzeme aleti ile istenen şekle ve kalınlığa nazikçe getirilebilen 'macun kıvamında' bir karışım elde etmek için aşağıdaki protokolü kullanın.

1. L-PRF® fibrin matrisini steril bir tabak içinde nazikçe küçük parçalara kesin
2. İstenen kemik grefti malzemesini ekleyin.
3. L-PRF® ile kemik grefti malzemesini iyice karıştırın. Bu karışım bir spatül kullanılarak defektlere yerleştirilebilir.



Protokol 2- Biyomalzeme/L-PRF® Matrisi Karışımı

1. Önceden belirlenmiş bir miktar kemik grefti malzemesini steril bir kaseye veya tepsiye koyun.
2. Sıkılmış L-PRF® pıhtılarını veya L-PRF® pıhtı parçalarını, greft malzemesi L-PRF® pıhtısının tüm yüzeyini kaplayacak şekilde greft malzemesi içine batırın.
3. Alternatif olarak, greft malzemesi L-PRF® pıhtısının üzerine, tüm yüzey alanı greft malzemesi ile kaplanacak şekilde de serpilebilir.
Not: Daha ıslak bir L-PRF®, daha kuru bir PRF'ye göre biraz daha fazla greft malzemesi tutacaktır.
4. Greft malzemesi L-PRF® yüzeyine yapışmalıdır ancak istenirse greft malzemesini nazikçe L-PRF® içine bastırın.
5. Bu karışımı defekte yerleştirmek için forseps kullanılabilir.





 Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno - Italy

IntraSpin®, Xpression® ve L-PRF®, Intra-Lock International, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır; Vacuette®, Greiner Bio-One International AG. şirketinin tescilli ticari markasıdır; ABD ve yabancı patentler beklenmemektedir



Leukocyte - Platelet Rich Fibrin

(白细胞- 富血小板纤维蛋白)

L-PRF® 方案

(请仔细阅读)

IntraSpin® 系统离心机的安装

使用前请查阅离心机手册

1. 取下离心机底部的运输螺钉并放好备用。
2. 连接 AC 电缆并插入电源插座。
3. 使用背面的摇臂开关打开电源。
4. 选择速度和时间。
5. 准备就绪。

IntraSpin® 系统适用范围

IntraSpin® 系统旨在利用从患者床旁检测获取的少量血液样本中安全快速地制备自体富血小板纤维蛋白 (PRF)。将 PRF 用于骨质缺损之前，需要先将 PRF 与自体骨和/或异体骨进行混合以改善处理特性。

IntraSpin® 系统内容仪器

- IntraSpin® 离心机 - 1 台
- 9 ml 的 IntraSpin® 塑料采血管 (一次性使用) - 100 根
- Vacuette® 血样采集装置 (一次性使用) - 24 个
- 止血带 - 1 个
- 试管架 - 1 个
- 手术剪和手术镊 - 各 1 把
- 圆形托盘和矩形托盘 - 各 1 个
- L-PRF® 双生物材料/纤维蛋白基质载体 - 1 个
- 生物材料双管封隔器 - 1 个
- Xpression® 制作套件 - 1 个

灭菌：在 132°-135°C (270°-275° F) 的温度下使用全循环预真空蒸汽灭菌循环对清洁包装的内容物进行 4 分钟的灭菌。干燥 30 分钟。

为了给患者提供最高水平的临床安全，Intra-Lock 产品采用与人体血浆具有生物相容性的材料制作而成。

本产品并未获准可在所有市场销售，所以有可能在您所在的市场不适用。请咨询您当地的 Intra-Lock 代表获取其他信息。

离心机参数

1. 电流 (AC) = 背部的黑色旋转开关：激活
2. 速度 = 2700
3. 时间 = 12:00 分钟
4. 按 START (开始)
5. 离心机盖会在每个循环结束时自动打开。

完成首次操作后，除非更改设置，否则离心机存储器会记录时间和速度
(参见离心机相关的用户手册)。

采集血样

由于采血管没有内含抗凝剂，所以必须以最快的速度采集血样。血样会立即开始凝固。

请勿使用注射器采集血样。

抽取血样之前，请用您选择的消毒湿巾擦拭采血管帽的顶部。将针头刺入静脉。将真空管插入管座，直到管座上的针头刺入管帽的橡胶薄膜，且血样开始流入管中。血样会自动填充采血管。采血管装满后，将其取下并插入第二根采血管。第二根采血管装满后，将其取下，然后将第一根和第二根采血管放入离心机的相对位置以平衡转子。最后关闭 IntraSpin® 离心机的外盖并按“START (开始)”按钮，旋转 12 分钟。(于 2016 年 6 月 1 日之后购买的机器将在 3 分钟后发出哔声。)

根据当地法规将采血针和采血管放入相应的容器中弃置。

替代程序

如果需要两个以上的采血管，请遵循以下替代程序：

前两根采血管装满后，立即将它们放入 IntraSpin® 离心机中的相对位置上，以确保离心机妥为平衡。关闭外盖并将计时器设置为“1”分钟。按下 START (开始) 按钮，使离心机运行 1 分钟。1 分钟后离心机将完全停止，外盖会随后打开。

3-4 管血样

当离心机正在进行 1 分钟的旋转时，请采集第 3 管和第 4 管血样。

离心机打开后，将第 3 和第 4 管血放入且将其处于相对位置以确保离心机平衡。

关闭外盖，将计时器设置为 12 分钟以进行最后的离心操作。

要点须知

- 离心时始终使用偶数量的采血管：始终将采血管成对放置在相对位置以平衡离心机转子。按下 START (开始) 按钮之前，采血管必须始终在转子中保持平衡，否则可能会对离心机造成严重损坏，使血液发生不当凝结和/或分离。如果采血管未妥为平衡，离心期间其中一个采血管会振动过频，进而导致 L-PRF® 凝结不良。

- 奇数量的血样：如需对奇数量的血样进行离心，请将装有水 (9 ml 或 10 ml ，取决于所使用的采血管) 且与采血管规格相同的试管放在转子中未配对采血管的对侧。以此保持离心机的适当平衡。

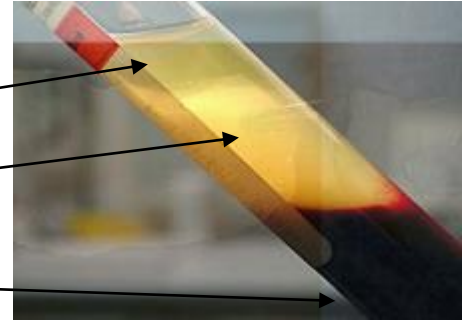
- 开始离心：采集血样后立即开始离心。延迟会影响血液分离过程，进而导致 L-PRF® 凝结不良。

- 离心后：取下各采血管的橡胶塞，将采血管放在无菌架上。

L-PRF® 制备

- 经过离心，管内血液分为三层：

1. 上层 = 贫血小板血浆 (PPP)。
2. 中层 = 纤维蛋白凝胶：L-PRF®。
3. 下层 = 红细胞凝胶。



- L-PRF® 纤维蛋白基质必须以相对较快的速度制备：离心后 0-15 分钟，否则凝胶会释放所捕获的血清从而导致体积收缩。

- 用手术镊取出管中的 L-PRF® 凝胶。

- 从与红细胞凝胶结合的部位切割整个下方的 L-PRF® 凝胶。执行此操作后会留下极少量的红细胞和大血小板附着在 L-PRF® 凝胶上。



Xpression® 制备盒

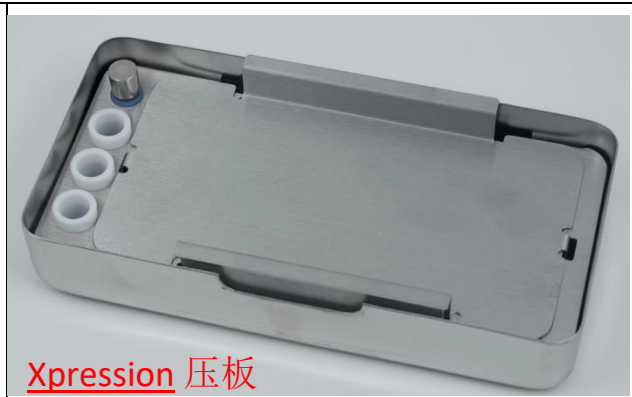
Xpression® 制备盒可轻松制作具有恒定厚度的纤维蛋白基质。Xpression® 制备盒的封盖可将水合纤维蛋白基质保留数小时之久，而且还可视需要收集托盘下方的渗液。

Xpression® 制备盒所具备的孔洞和活塞可用于制作 L-PRF® 筒状物，使其能与拔牙后的牙槽窝轻松融合。

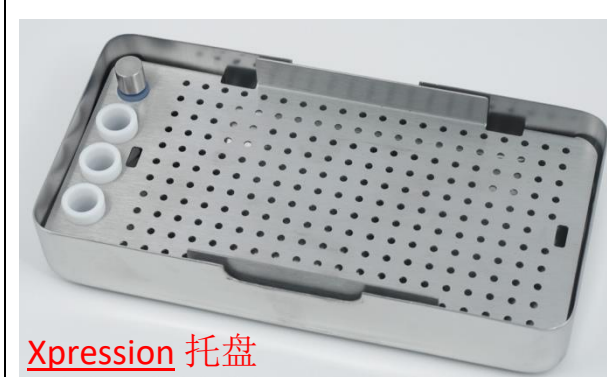
Xpression® 组件



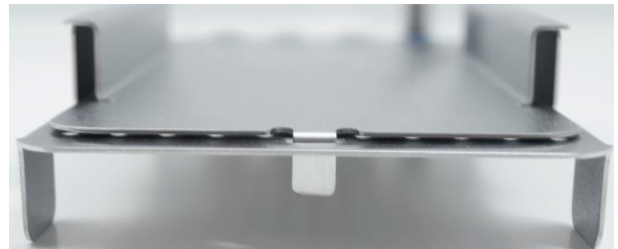
Xpression 封盖



Xpression 压板



Xpression 托盘



美国和外国专利正在申请中

制备纤维蛋白基质

每次使用前均需对 Xpression® 制备盒进行灭菌。

灭菌：在 132°-135°C (270°-275° F) 的温度下使用全循环预真空蒸汽灭菌循环进行 4 分钟的灭菌。干燥 30 分钟。

Xpression® 托盘

将各纤维蛋白凝胶放在托盘的穿孔表面上。一旦将需要转化为纤维蛋白基质的凝胶放在穿孔表面上后，将 **Xpression® 压板** 放在纤维蛋白凝胶上，同时确保不对凝胶施加任何压力。

利用托盘的重量缓压纤维蛋白凝胶，渗出液会被过滤到托盘底部。请勿对承重板施加压力。承重板的重力会慢慢压缩凝胶，并在不损害纤维蛋白网状结构的情况下压出 PRF 凝胶中的血清。

将 Xpression® 制备盒的封盖置于托盘顶部。等待至少 5 分钟，随后即可取出并使用纤维蛋白基质。除非确实需要使用纤维蛋白基质，否则请勿将其取出。纤维蛋白基质可以在 **Xpression®** 制作套件中保留长达 3 小时。

制备供牙槽窝使用的 L-PRF®

将纤维蛋白凝胶放入白色圆筒内。用活塞慢慢按压白色圆筒内的凝胶。继续按压，直到活塞的顶部边缘与白色圆筒的顶部边缘齐平。此操作可使凝胶形成较厚的圆形纤维蛋白基质或塞物，以供牙槽窝使用。针对一颗牙齿，一个 L-PRF® 筒状物便已足够。双尖牙可能需要两个 L-PRF® 筒状物，而臼齿可能需要三个 L-PRF® 筒状物，具体取决于牙槽窝的大小和所制备的纤维蛋白凝胶的大小。

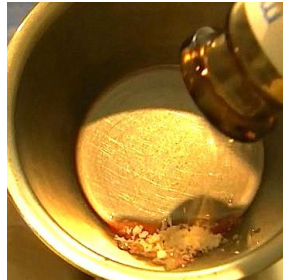


L-PRF® 的工作特性可提供一种能与您的首选生物材料结合使用的优良介质。利用以下任何混合方案，都能增加在纤维蛋白基质中捕获的生物材料的处理和生物学能力。

方案 1 - 生物材料/L-PRF® 混合物

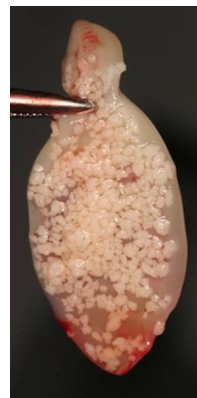
如需创建可使用生物材料内容物轻松形成所需形状和厚度的“油灰样”混合物，可使用以下方案。

1. 将 L-PRF® 纤维蛋白基质轻轻切成小块放入无菌盘中
2. 添加所需量的骨移植材料。
3. 将 L-PRF® 和骨移植材料彻底混合均匀。此混合物可用压舌板放入缺损中。



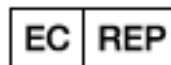
方案 2 - 生物材料/ L-PRF® 基质混合物

1. 将预定量的骨移植材料放入无菌碗或无菌盘中。
2. 将压缩过的 L-PRF® 凝胶或 L-PRF® 凝胶片浸入移植材料中，确保 L-PRF® 凝胶的整个表面区域被移植材料覆盖。
3. 另外，也可将移植材料撒在 L-PRF® 凝胶上，并确保整个表面区域已被移植材料覆盖。
注：与较干燥的 PRF 相比，湿润的 L-PRF® 保留移植材料的能力更强。
4. 移植材料应粘附于 L-PRF® 表面，但必要时可将移植材料轻轻按入 L-PRF®。
5. 此混合物可使用手术镊将其放入缺损中。





 Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno - Italy

IntraSpin®、Xpression® 和 L-PRF® 是 Intra-Lock International, Inc. 的注册商标；Vacuette® 是 Greiner Bio-One International AG. 的注册商标；美国和外国专利正在申请中



Leukocyte - Platelet Rich Fibrin
(多血小板フィブリン調製用)

L-PRF[®] プロトコル

(よくお読みください)

IntraSpin[®] システム遠心分離機の設置

ご使用前に遠心分離機の取扱説明書を確認してください

1. 遠心分離機の底部から輸送用ボルトを取り外して保管します。
2. 交流ケーブルを装着し、コンセントに差し込みます。
3. 背面のロッカースイッチを使用して電源を入れます。
4. 速度と時間を選択します。
5. すぐに使用できます。

IntraSpin® システム使用上の指示

IntraSpin® システムは、治療現場において患者の少量の血液検体から自己多血小板フィブリン (PRF) を安全かつ迅速に調製するのに使用することを意図しています。取扱適性の改善のため、骨欠損部への適用前に PRF を自己移植骨や同種移植骨と混合します。

IntraSpin® システム器具

- IntraSpin® 遠心分離機 - 1 台
- IntraSpin® 採血管 – 9ml プラスチックチューブ (単回使用) - 100 本
- Vacuette® 血液検体採取セット (単回使用) - 24 個
- 止血帯 - 1 本
- 試験管立て - 1 個
- 外科ばさみおよび鉗子 – 各 1 個
- トレー (円形および角型) – 各 1 個
- L-PRF® バイオマテリアル/フィブリン基質デュアルキャリア - 1 個
- バイオマテリアルデュアルパッカー - 1 個
- Xpression® 製作キット - 1 個

滅菌：温度 132～135°C (270～275°F)、露出時間 4 分でフルサイクルの真空前蒸気滅菌サイクルを使用して清潔に包装された器具を滅菌します。30 分間乾燥させます。

患者に最高レベルの臨床的安全性を供与するため、Intra-Lock 製品はヒト血漿と検体適合性のある材料で作成されています。

本製品は、地域によっては販売許可を得ていないため、お住まいの地域では入手できない場合もあります。詳細は、最寄りの Intra-Lock 代理店にご相談ください。

遠心分離機のパラメーター

1. 電気 (交流) = 背面の黒いスイベルスイッチ : 作動
2. 速度 = 2700
3. 計時 = 12 分 00 秒
4. START (開始) を押します
5. 各サイクル終了時に、遠心分離機のカバーが自動的に開きます。

初回処理後、設定を変更 (その遠心分離機専用の取扱説明書を参照) しない限り、計時と速度は遠心分離機のメモリに記録されます。

血液検体の採取

採血管には抗凝血剤が使用されていないため、採血はできるだけ素早く行わなければなりません。血液検体はすぐに凝血し始めます。

血液検体の採取に注射器は使用しないでください。

採血前に、ご自身で選んだ除菌シートで採血管のキャップの上部を拭いてください。静脈に針を挿入します。試験管立て上で針がキャップのゴム膜を透過し、血液が管に流入し始めるまで真空管を試験管立てに挿入します。血液が管の中に自動的に充填されます。管が血液で満たされたら、取り外して 2 本目の管を挿入します。2 本目の管が血液で満たされたら取り外して、ローターが釣り合うように 1 本目と 2 本目の管を遠心分離機の相対する位置に置き、IntraSpin® 遠心分離機のカバーを閉め、「START (開始)」ボタンを押して 12 分間回転させます。(2016 年 6 月 1 日以降に購入された機器は 3 分でビーブ音が鳴ります。)

採血針と採血管は、地方条例に従って適切な容器に廃棄してください。

代替手順

採血管が 3 本以上必要な場合、本代替手順に従ってください。

最初の 2 本の採血管に採取した後、すぐに IntraSpin® 遠心分離機の互いに反対側に置き、遠心分離機がうまくつり合うように調整します。カバーを閉め、タイマーを「1」分にセットします。START (開始) ボタンを押して遠心分離機を 1 分間作動させます。1 分後、遠心分離機は完全に止まり、カバーが自動的に開きます。

採血管 3~4 本

遠心分離機が 1 分間回転している間に 3 本目と 4 本目の採血管に採取します。

遠心分離機が開いたら、3 本目と 4 本目の管を互いに反対側に置き、遠心分離機がうまくつり合うように調整します。蓋を閉め、タイマーを 12 分にセットして最後の遠心分離を実施します。

重要な留意事項

- 常に遠心分離機の管を相対させる：遠心分離機のローターがつり合うよう、常に管をペアにして相対する位置に置いてください。START (開始) ボタンを押す前に、必ずローター内の管がつり合っていることを確認してください。これに従わない場合、遠心分離機への深刻な破損や、不適正な凝血や分離が生じることがあります。管がうまくつり合っていないと、遠心分離中に振動が一方に集中し、L-PRF® による凝塊が不十分となります。

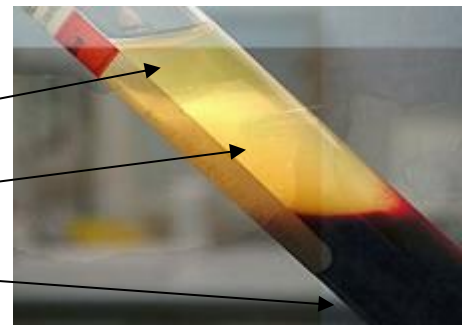
- 奇数個の血液検体：遠心分離する血液検体の数が奇数個の場合、水 (使用する採血管に応じて 9ml または 10ml) で満たした血液検体と同じサイズの管をローターのペアのない管の反対側に置きます。こうすることで、遠心分離機がうまくつり合います。

- 遠心分離を開始する：血液検体の採取後すぐに遠心分離を開始します。遅れると血液分離手順に影響を及ぼし、L-PRF® による凝塊が不十分となります。
- 遠心分離後：各管からゴム栓を外し、滅菌した管立てに管を置きます。

L-PRF® での調製

- 遠心分離後、3つのセグメントが見えます。

1. 上部セグメント = 血小板乏血漿 (PPP)。
2. 中間セグメント = フィブリン凝塊：L-PRF®。
3. 下部セグメント = 赤血球の凝塊。



- L-PRF® フィブリン基質は遠心分離後比較的素早く 0~15 分

で調製しなければなりません。これに従わない場合、捕捉血清の開放で凝塊が量的に縮小します。

- L-PRF® 凝塊を鉗子で管から取り除きます。

- 赤血球の凝塊の結合体のすぐ下で L-PRF® 凝塊を切ります。こうすることで、L-PRF® 凝塊に付着したごく少量の赤血球と大きな血小板が残ります。



Xpression® ボックス

Xpression® ボックスで等厚のフィブリン基質の製作が簡単になります。Xpression® ボックスには水和したフィブリン基質を数時間保持するカバーがあり、希望に応じて滲出液がトレーの下で採取できます。

Xpression® ボックスには、抜歯後窩に適合しやすい L-PRF® シリンダーを製作するウェルとピストンが 付属しています。

Xpression® 構成部品



米国特許および外国特許申請中

フィブリン基質の調製

各使用前に Xpression® ボックスを滅菌します。

滅菌：温度 132～135°C (270～275°F)、露出時間 4 分でフルサイクルの真空前蒸気滅菌サイクルを使用します。30 分間乾燥させます。

Xpression® トレー

各フィブリン凝塊をトレーの多孔面に置きます。フィブリン基質に変換する凝塊を多孔面に置いたら、凝塊に圧力をかけることなくフィブリン凝塊に Xpression® プレスを置きます。

滲出液がトレーの底部に濾過される間、トレーの重さでフィブリン凝塊をゆっくり押し下げます。加重プレートに圧力をかけないでください。加重プレートに対する重力で凝塊がそっと圧縮され、フィブリンのネットワークを破損することなく PRF 凝塊から血清を表出します。

Xpression® ボックスのカバーをトレーの上部に置きます。5 分以上待つてからフィブリン基質を取り除いて使用します。実際に使用する時までフィブリン基質を取り除かないでください。フィブリン基質は最高 3 時間 Xpression® 製作キットに残してもかまいません。

抜歯窩用 L-PRF® の準備

フィブリン凝塊を白いシリンダーに入れます。ピストンを使用してゆっくりと凝塊を白いシリンダーに押し入れます。ピストンの上端が白いシリンダーの上端にぴったり重なるまで押し続けます。このテクニックを用いて厚くて丸いフィブリン基質を形成するかまたは抜歯窩を塞ぐことができます。単一歯には、L-PRF® シリンダー 1 個で充分です。抜歯窩の大きさと作成したフィブリン凝塊のサイズに応じて、前臼歯には L-PRF® シリンダーが 2 個、臼歯には L-PRF® シリンダーが 3 個必要な場合があります。



L-PRF® の加工性により、好みのバイオマテリアルと組み合わせて使用する優れた媒体が提供されます。下記の混合プロトコルのうちいずれかを利用して、バイオマテリアルをフィブリン基質に捕獲させて取り扱いおよびバイオロジック・キャパシティを増加させます。

プロトコル1- バイオマテリアル/L-PRF® 混合物

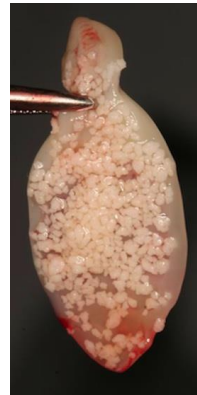
バイオマテリアル器具でやさしく希望する形状と厚みに形成できる「パテ状」混合物を作成するには、下記のプロトコルを使用します。

1. L-PRF® フィブリン基質をそっと切って細かい断片にして滅菌皿に入れます。
2. 希望する量の骨移植材料を追加します。
3. L-PRF® と骨移植材料をしっかり混ぜます。この混合物はへらを使って欠損部に入れることができます。



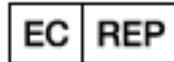
プロトコル2- バイオマテリアル/L-PRF® 基質混合物

1. 所定量の骨移植材料を滅菌ボールまたはトレーに入れます。
2. 表出した L-PRF® 凝塊または L-PRF® 凝塊の断片を移植材料に漬けて L-PRF® 凝塊の全表面積を移植材料で覆います。
3. または、移植材料を L-PRF® 凝塊にふりかけて全表面積を移植材料で覆うこともできます。注：より湿性の L-PRF® は、乾性の PRF よりもやや多くの移植材料を得ることができます。
4. 移植材料は L-PRF® の表面にくっつきに密着した状態になりますが、希望に応じて移植材料を L-PRF® にそっと押し込むこともできます。
5. 鉗子を使用してこの混合物を欠損部に入れてもかまいません。





 Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com

 Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno - Italy

IntraSpin®、Xpression® & L-PRF® は Intra-Lock International, Inc. の登録商標です。Vacuette® は Greiner Bio-One International AG. の登録商標です。米国特許および外国特許申請中



Leukocyte - Platelet Rich Fibrin
(백혈구-자가혈청)

L-PRF® 프로토콜

(주의 깊게 읽어주십시오)

IntraSpin® 시스템 원심분리기 설치

사용하시기 전에 원심분리기 설명서를 검토하십시오

1. 원심분리기 바닥에서 트랜스포트 볼트를 제거하고 보관해두십시오.
2. AC 케이블을 연결하고 전기 콘센트에 꽂으십시오.
3. 뒤편의 로커 스위치를 사용해 전원을 켜십시오.
4. 속도와 시간을 선택하십시오.
5. 사용할 준비가 끝났습니다.

IntraSpin® 시스템 사용 지침

IntraSpin® 시스템은 환자가 있는 현장에서 적은 양의 혈액 샘플로부터 안전하고 신속하게 자가 혈청(PRF)을 준비하기 위한 용도입니다. PRF 는 골 결손에 적용하기에 앞서 취급 특성을 개선하기 위해 자가이식편 및/또는 동종이식편 뼈와 혼합됩니다.

IntraSpin® 시스템 기기 구성

- IntraSpin® 원심분리기- 1
- IntraSpin® 혈액 채취 튜브- 9 ml 플라스틱 튜브 (일회용) - 100
- Vacuette® 혈액샘플 채취 세트 (일회용) - 24
- 지혈대- 1
- 테스트 튜브랙 - 1
- 수술용 가위와 겸자 - 각 1
- 원형 및 직사각형 트레이 - 각 1
- L-PRF® 듀얼 생체재료/피브린 매트릭스 캐리어 - 1
- 생체재료 듀얼 팩커 - 1
- Xpression® 조제 키트 - 1

살균: 4 분 정도 132°~135° C (270°~275° F) 온도에서 풀 사이클 사전 진공식 증기 멸균 사이클을 이용해 깨끗하게 포장된 기기를 소독하십시오. 30 분간 건조하십시오.

환자에게 가장 높은 수준의 임상 안전성을 제공하기 위해 Intra-Lock 제품은 사람의 혈장에 거부 반응을 일으키지 않는 재료로 만들어졌습니다.

이 제품은 모든 시장에서 판매인가가 난 것이 아니기 때문에 귀하의 시장에서 이용하지 못할 수 있습니다. 자세한 내용은 현지 Intra-Lock 담당자에 문의하십시오.

원심분리기 파라미터

1. 전기(AC) = 후면 검은 회전 스위치: 활성화
2. 속도= 2700
3. 시간= 12:00 분
4. 시작(START)을 누릅니다
5. 원심분리기 커버는 각 사이클이 끝날 때 자동으로 열립니다.

첫 번째 절차 후 설정이 변경되지 않는 한 시간과 속도가 원심분리기 메모리에 기록됩니다. (원심분리기 전용 사용자 설명서 참조).

혈액 샘플 채취

채취 튜브에 혈액 응고 방지제가 없으므로 혈액 채취는 가능한 한 빠르게 진행되어야 합니다. 혈액 샘플은 즉시 응고되기 시작합니다.

혈액 샘플 채취에 주사기를 사용하지 마십시오.

혈액 채취에 앞서 혈액 튜브 캡 윗부분을 사용하는 살균제 천으로 닦으십시오. 정맥에 바늘을 꽂으십시오. 튜브 홀더의 바늘이 캡의 고무 막을 관통하여 혈액이 튜브로 유입되기 시작할 때까지 진공 튜브를 튜브 홀더에 삽입하십시오. 튜브는 자동으로 채워집니다. 튜브가 가득 차면 빼고 두 번째 튜브를 삽입하십시오. 두 번째 튜브가 가득 차면 빼고 첫 번째와 두 번째 튜브를 로터의 수평을 맞추기 위해 원심분리기에 마주 보는 위치에 두고 IntraSpin® 원심분리기의 커버를 닫고 “시작(START)” 버튼을 눌러 12 분간 회전시킵니다. (6/1/16 이후에 구매한 기계는 3 분마다 알림음이 울립니다.)

현지 규정에 따라 적절한 컨테이너에 혈액 채취 바늘과 혈액 채취 튜브를 폐기하십시오.

대체 절차

두 개보다 많은 혈액 튜브가 필요한 경우 이 대체 절차를 따르십시오.

처음 두 혈액 튜브를 채취한 후 즉시 IntraSpin® 원심분리기 안에 마주 보는 위치에 배치하여, 원심분리기의 수평이 잘 맞도록 하십시오. 커버를 닫고 시간을 “1”분으로 맞추십시오.

시작(START) 버튼을 누르고 원심분리기를 1 분 동안 작동시킵니다. 1 분이 지나면 원심분리기가 완전히 멈춘 후 커버가 열립니다.

3-4 혈액 튜브

원심분리기가 1 분간 작동하는 동안 세 번째와 네 번째 혈액 튜브를 채취합니다.

원심분리기가 열리면 원심분리기의 수평이 잘 맞도록 세 번째 네 번째 튜브를 마주 보는 위치에 배치하십시오. 덮개를 닫고 시간을 12 분으로 설정하고 마지막 원심 분리를 진행합니다.

중요 주의 사항

- 원심분리기 튜브는 항상 쌍으로 준비하십시오: 튜브는 늘 쌍으로 두고 원심분리기 로터의 수평을 맞추기 위해 마주 보는 위치에 두십시오. 시작(START) 버튼을 누르기 전에 튜브는 로터 안에서 항상 균형을 이뤄야 합니다. 그렇지 않으면 원심분리기에 심각한 손상, 부적절한 응고 및/또는 분리의 원인이 될 수 있습니다. 튜브의 균형이 잘 맞지 않으면 한쪽이 원심 분리 중에 너무 많은 진동으로 결국 L-PRF®에 대한 응고가 제대로 되지 않을 것입니다.

- 흡수의 혈액 샘플: 흡수의 혈액 샘플을 분리할 때는 혈액 샘플과 동일한 사이즈의 튜브에 물(사용되는 혈액 채취 튜브에 따라 9 또는 10mL)을 채우고 로터의 짝이 안 맞는 튜브의 마주 보는 위치에 두십시오. 이렇게 하면 원심분리기가 적절한 균형을 이룰 것입니다.

- 원심 분리 시작: 혈액 샘플을 채취한 뒤 바로 원심 분리를 시작하십시오. 지연할 경우 혈액 분리 절차에 영향을 미치고 L-PRF® 응고가 제대로 되지 않는 원인이 됩니다.

- 원심 분리 후: 각 튜브에서 고무 스톱퍼를 제거하고 튜브를 살균 랙 위에 두십시오.

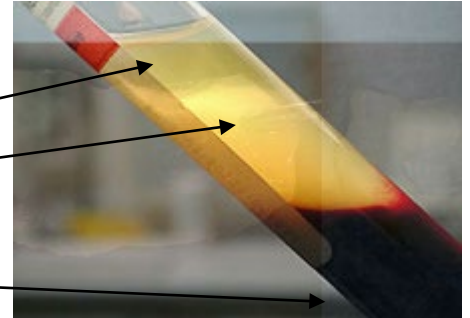
L-PRF® 준비

- 원심 분리 후 세 층을 관찰할 수 있습니다.

1. 상층부 = 혈소판이 거의 없는 혈청(PPP).

2. 중층부 = 피브린 응괴: L-PRF®.

3. 하층부 = 적혈구 응괴.



- L-PRF® 피브린 매트릭스는 비교적 빠르게 준비해야 합니다. 원심 분리 후 0-15 분 이내에 하지 않으면 혈청이 방출되어 응괴가 줄어들 것입니다.

- 겹자로 튜브에서 L-PRF® 응괴를 꺼내십시오.

- 적혈구 응집 연결부 바로 아래에서 L-PRF® 응괴를 자르십시오. 이렇게 하면 적혈구는 소량만 남고 L-PRF® 응괴에 다량의 혈소판이 남습니다.



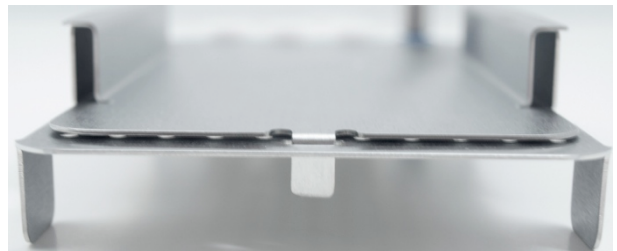
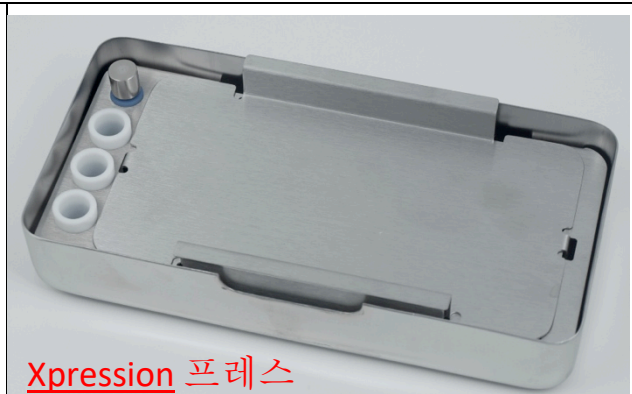
Xpression® 박스

Xpression® 박스로 일정한 두께의 피브린 매트릭스를 편하게 제조할 수 있습니다.

Xpression® 박스에는 피브린 매트릭스를 수 시간 동안 마르지 않게 유지할 수 있는 커버가 있습니다. 원하면 삼출물을 트레이 아래에 모을 수 있습니다.

Xpression® 박스에는 추출 후 소켓에 잘 맞는 L-PRF® 실린더를 제조할 수 있는 웰과 피스톤이 포함되어 있습니다.

Xpression® 구성품



미국내외 특허 출원중

피브린 매트릭스 준비

각 사용 전 Xpression® 박스를 살균하십시오.

살균: 4 분 정도 132°~135° C (270°~275° F) 온도에서 풀 사이클 사전 진공식 증기 멸균 사이클을 이용하십시오. 30 분간 건조하십시오.

Xpression® 트레이

트레이의 구멍 뚫린 면 위에 각 피브린 응괴를 올리십시오. 피브린 매트릭스로 변환될 응괴를 구멍 뚫린 면 위에 올리고 나면 **Xpression®** 프레스를 응괴에 압력을 가하지 않도록 피브린 응괴 위에 올리십시오.

삼출물이 트레이의 바닥으로 여과되는 동안 트레이의 무게가 천천히 피브린 응괴를 누르게 됩니다. **무게판에 압력을 가하지 마십시오.** 무게판에 가해지는 중력이 천천히 응괴를 압축하고 피브린 네트워크의 손상 없이 PRF 응괴에서 혈청을 추출할 것입니다.

Xpression® 박스의 커버를 트레이 위에 올리십시오. 피브린 매트릭스를 꺼내고 사용하기 전에 적어도 5 분 정도 기다리십시오. 실제 사용 시까지 피브린 매트릭스를 꺼내지 마십시오. 피브린 매트릭스는 **Xpression®** 제조 키트에 최대 3 시간 동안 보관할 수 있습니다.

추출 소켓을 위한 L-PRF® 준비

흰 실린더 안에 피브린 응괴를 넣습니다. 피스톤을 이용해 천천히 응괴를 흰 실린더 안으로 밀어 넣으십시오. 피스톤의 상단 모서리가 흰 실린더의 상단 모서리 높이 같아질 때까지 계속 누르십시오. 이 기술을 사용하면 두껍고 둥근 피브린 매트릭스 또는 추출 소켓 플러그를 형성할 수 있습니다. 치아 하나당 L-PRF® 실린더 하나면 충분할 수 있습니다. 추출 소켓 크기와 생성된 피브린 응괴 크기에 따라 작은 어금니에는 L-PRF® 실린더 두 개, 어금니에는 L-PRF® 실린더 세 개가 필요할 수 있습니다.



L-PRF®는 작업 특성상 선호하는 생체재료와 함께 사용하기에 우수한 매개체가 됩니다. 다음의 혼합 프로토콜 중 하나를 사용하면 생체재료가 피브린 매트릭스에 갇혀 처리량 및 생물학적 용량이 증가합니다.

프로토콜#1- 생체 적합 물질/L-PRF® 혼합물

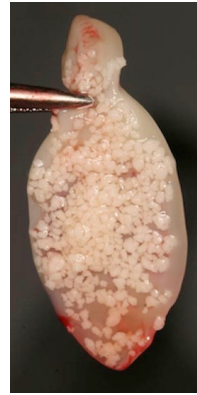
생체재료로 원하는 모양과 두께로 부드럽게 형성할 수 있는 '퍼티 유사' 혼합물을 만들기 위해서 다음 방법을 따르십시오.

1. L-PRF® 피브린 매트릭스를 살균 접시 안에서 작은 조각으로 조심스럽게 자르십시오.
2. 원하는 만큼의 골이식재를 추가하십시오.
3. L-PRF®와 이식재를 완전히 섞어주십시오. 이 혼합물은 스패출러를 사용하면 결합이 생길 수 있습니다.



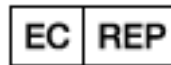
프로토콜#2- 생체재료/L-PRF® 혼합물

1. 미리 정한 양만큼의 골이식재를 살균 볼이나 트레이에 넣으십시오.
2. L-PRF® 응괴의 전체 표면을 이식재로 덮으면서 발현된 L-PRF® 응괴 또는 L-PRF® 응괴 조각을 이식재에 담그십시오.
3. 또는, 이식재로 전체 표면을 덮으면서 이식재를 L-PRF® 응괴 위쪽에 뿌릴 수도 있습니다. 참고: 젖은 L-PRF®가 건조한 PRF 보다 약간 더 많은 이식재를 보유할 수 있습니다.
4. 이식재는 L-PRF® 표면에 붙어 있어야 하지만 원하는 경우 이식재를 L-PRF®에 살짝 눌러 넣으십시오.
5. 검자를 이용해 부족한 부분에 혼합물을 넣을 수 있습니다.





 Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno - Italy

IntraSpin®, Xpression®, L-PRF® 는 Intra-Lock International, Inc.의 등록상표입니다. Vacuette®는 Greiner Bio-One International AG.
의 등록상표입니다. 미국 내외 특허 출원중



Leukocyte - Platelet Rich Fibrin

(تقنية استخدام الفيبرين الغني بكريات الدم البيضاء - والصفائح الدموية)

L-PRF® بروتوكول

(يُرجى القراءة بعناية)

تركيب جهاز الطرد المركزي IntraSpin®

فحص دليل جهاز الطرد المركزي قبل الاستخدام

1. أزل مسامير النقل من أسفل جهاز الطرد المركزي واحتفظ بها.
2. وصل كابل التيار المتردد وضعه بمأخذ التيار الكهربائي.
3. شغل الطاقة باستخدام المفتاح الرداد الموجود بالخلف.
4. حدد السرعة والوقت.
5. الجهاز جاهز للاستخدام.

دواعي استخدام جهاز IntraSpin®

صُمم نظام IntraSpin® بهدف استخدامه في التحضير الآمن والسريع للفيبرين الغني بالصفائح الدموية (PRF) من قطرة دم غير متخثرة تُسحب بجانب سرير المريض في مكان رعاية المريض. يُخلط الفيبرين الغني بالصفائح الدموية (PRF) بالطعم الذاتي و/أو الطعم الخفي قبل استعماله على عيبٍ عظمي لتحسين خصائص المعالجة.

مجموعة أدوات جهاز IntraSpin®

- جهاز الطرد المركزي IntraSpin® (قطعة واحدة)
- أنابيب IntraSpin® لجمع الدم – أنابيب بلاستيكية 9 مل (للاستخدام مرة واحدة) - (100 أنبوب)
- مجموعة أنابيب Vacuette® لجمع عينات الدم (للاستخدام مرة واحدة) - (24 أنبوبًا)
- عاصبة طبية - (واحدة)
- حامل أنابيب الاختبار - (واحد)
- مقص وملقط جراحي - (واحد من كل منهما)
- قوالب دائرية ومستطيلة - (واحدة من كل منهما)
- حامل مصفوفة L-PRF® مزدوج مصنوع من مادة حيوية/ الفيبرين - (واحد)
- مدك مزدوج مصنوع من مادة حيوية - (واحد)
- مجموعة تليفيق® Xpression® - (واحدة)

التعقيم: تُعقم الأدوات النظيفة الملفوفة من خلال دورة تعقيم كاملة بالبخار عند درجة حرارة 132 درجة مئوية إلى 135 درجة مئوية (270 درجة إلى 275 درجة فهرنهايت)، حيث تبلغ مدة التعرض 4 دقائق. ثم تُترك الأدوات لتجف تمامًا لمدة 30 دقيقة.

ولضمان حصول المرضى على أعلى مستوى من السلامة الطبية، تُصنع منتجات Intra-Lock من مواد تتوافق حيويًا مع البلازما البشرية.

لا يُسمح ببيع هذا المنتج في كل سوقٍ وقد لا يكون متاحًا في السوق. يُرجى التشاور مع ممثل Intra-Lock المحلي للحصول على مزيدٍ من المعلومات.

معلومات جهاز الطرد المركزي

1. الكهرباء (تيار متردد) = مفتاح الدوران الأسود الخلفي : تنشيط
2. السرعة = 2700
3. الوقت = 12:00 دقيقة.
4. اضغط على START (البداية)
5. سيفتح غطاء جهاز الطرد المركزي تلقائيًا في نهاية كل دورة.

بعد أول عملية، يُسجل الوقت والسرعة في ذاكرة جهاز الطرد المركزي ما لم يتم تغيير الإعدادات (راجع دليل المستخدم الخاص بجهاز الطرد المركزي).

جمع عينات الدم

يجب جمع عينات الدم في أسرع وقتٍ ممكنٍ، ما لم يُوجد ما يمنع تخثر الدم في أنبوب التجميع. ستبدأ عينة الدم في التخثر على الفور.

لا تستخدم محقنة من أجل جمع عينات الدم.

وقبل سحب الدم، امسح الجزء العلوي من غطاء (أغطية) أنبوب جمع الدم بمناديل معقمة بمطهر من اختيارك. وأدخل الإبرة في الوريد. ثم أدخل الأنبوب الفارغ في حامل الأنبوب حتى تخترق الإبرة الموجودة على حامل الأنبوب الطبقة المطاطية للغطاء ويبدأ الدم في التدفق داخل الأنبوب. وهنا يُملأ الأنبوب تلقائيًا. وعند امتلاء الأنبوب، قم بإزالته وأدخل الأنبوب الثاني. وبمجرد امتلاء الأنبوب الثاني، قم بإزالته وضع الأنبوبين الأول والثاني في جهاز الطرد المركزي في مواقع متقابلة لموازنة الدوران، وأغلق غطاء جهاز الطرد المركزي IntraSpin® واضغط على الزر START (البداية) للسماح بتدوير الأنبوبين لمدة 12 دقيقة. (ستصدر الأجهزة التي تم شراؤها بعد 16/1/6 صوتًا في غضون ثلاث دقائق).

تخلص من إبرة وأنبوب جمع الدم في وعاء مناسبٍ وفقًا للوائح المحلية.

إجراءات بديلة

إذا كانت هناك حاجة إلى أكثر من أنبوبين من الدم، فيرجى اتباع هذا الإجراء البديل:

بعد جمع أول أنبوبين من الدم، ضعهما على الفور في جهاز الطرد المركزي IntraSpin®، مقابل بعضهما لضمان توازن جهاز الطرد المركزي بشكل صحيح. أغلق الغطاء واضبط المؤقت على "1" دقيقة. اضغط على زر START (البداية) واسمح لجهاز الطرد المركزي بالعمل لمدة دقيقة واحدة. بعد دقيقة واحدة، سينتهي جهاز الطرد المركزي من عمله بالكامل وسيُفتح الغطاء.

3-4 أنابيب من الدم

في أثناء دوران جهاز الطرد المركزي لمدة دقيقة واحدة، اجمع أنبوبي الدم الثالثة والرابعة.

عندما يفتح جهاز الطرد المركزي، ضع الأنبوبين 3 و4 مقابل بعضهما لضمان توازن جهاز الطرد المركزي. أغلق الغطاء، واضبط المؤقت على 12 دقيقة وأنه عملية الطرد المركزي.

نقاط مهمة يجب تذكرها

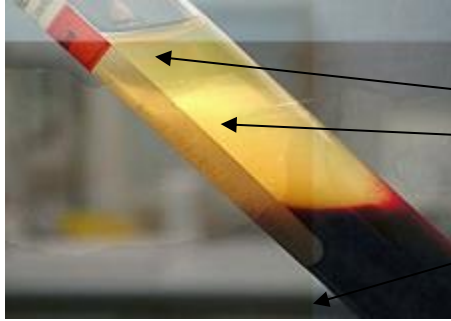
- وضع الأنابيب دائمًا بشكل زوجي: ضع دائمًا الأنابيب بشكل زوجي وضعها في مواضع مقابلة لموازنة القاعدة الدوارة لجهاز الطرد المركزي. تجب موازنة الأنابيب دائمًا في الدوار قبل الضغط على زر START (البدء) أو قد يتسبب ذلك في إلحاق أضرار جسيمة بجهاز الطرد المركزي أو التبختر غير السليم و/ أو انفصال الدم. إذا لم تكن الأنابيب متوازنة بشكل صحيح، فسوف يتعرض أحد الأنبوبين لمستوى اهتزاز أعلى من الآخر أثناء عملية الطرد المركزي وسيؤدي ذلك إلى تخثر ضعيف في L-PRF®.

- عينات الدم الفردية: إذا كان لديك عدد فردي من عينات الدم لإخضاعه للتثفيل، فعليك وضع أنبوب من الحجم نفسه لعينات الدم، مملوء بالماء (9 أو 10 مل حسب أنبوب جمع الدم المستخدم)، مقابلة مع الأنبوب غير المقترن في القاعدة الدوارة. وهذا سوف يسمح بتحقيق التوازن السليم لجهاز الطرد المركزي.

- بدء التثفيل (الطرد المركزي): ابدأ عملية التثفيل مباشرة بعد جمع عينات الدم. تؤثر حالات التأخير في عملية فصل الدم وتؤدي إلى مستوى تخثر ضعيف في L-PRF®.

- بعد التثفيل (الطرد المركزي): أزل السدادة المطاطية من كل أنبوب وضع الأنابيب على الرف المعقم.

تحضير L-PRF®



- بعد انتهاء عملية التثفيل، ستظهر ثلاث شرائح بوضوح:

1. الشريحة العلوية = الصفائح الدموية الفقيرة بالبلازما (PPP).

2. الشريحة الوسطى = الفيبرين المتخثر: L-PRF®.

3. الشريحة السفلى = خلايا الدم الحمراء المتخثرة.

- يجب تحضير مصفوفة الفيبرين L-PRF® بسرعة نسبية: تبلغ 0-15 دقيقة بعد التثفيل أو تقلص حجم التبختر من خلال إطلاق مصل الدم المحبوس.

- إزالة تخثر L-PRF® من الأنبوب بالملقط.

- قص الدم المتخثر L-PRF® مباشرة من أسفل نقطة تجمعه بخلايا الدم الحمراء. سيؤدي ذلك إلى ترك نسبة صغيرة جدًا من خلايا الدم الحمراء ونسبة كبيرة من الصفائح الدموية متصلتين بتخثر L-PRF®.



علبة® Xpression

تُمكن علبة Xpression® من تجميع مصفوفات الفيبرين بسمك ثابتٍ بسهولة. تحتوي علبة Xpression® على غطاء للحفاظ على مصفوفات الفيبرين المائية لعدة ساعات ويُمكن جمع الإفرازات أسفل القالب، إن رغبت في ذلك.

تشتمل علبة Xpression® على علب ومكبس لتجميع أسطوانات L-PRF® التي تتلاءم بسهولة مع أسناخ ما بعد الاستخراج.

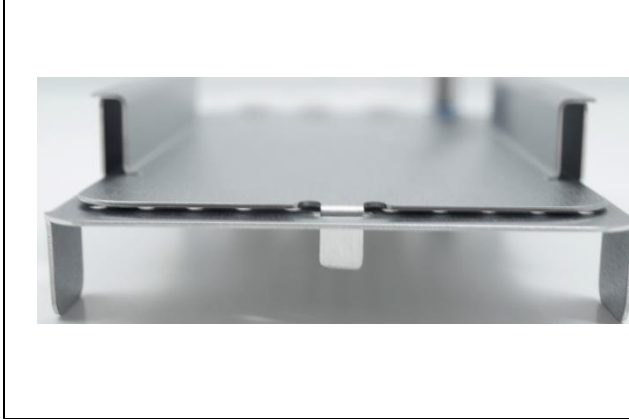
مكونات Xpression®



مكبس Xpression



غطاء Xpression



قالب Xpression

براءات الاختراع الأمريكية والأجنبية مُعلقة

تحضير مصفوفة الفيبرين

يجب تعقيم علبة Xpression® قبل كل استخدام.
التعقيم: استخدم دورة تعقيم كاملة بالبخار عند درجة حرارة 132 درجة مئوية إلى 135 درجة مئوية (270 درجة إلى 275 درجة فهرنهايت)، حيث تبلغ مدة التعرض 4 دقائق. ثم تُترك لتجف لمدة 30 دقيقة.

قالب Xpression®

ضع كل تخثرات الفيبرين على السطح المثقب للقالب. بمجرد وضع التخثرات المراد تحويلها إلى مصفوفة الفيبرين على السطح المثقب، ضع مكبس Xpression® فوق تخثرات الفيبرين دون أي ضغطٍ عليها.

اسمح لثقل القالب بالضغط إلى أسفل ببطء على تخثر الفيبرين بينما تتم تصفية الإفرازات أسفل القالب. لا تضغط على اللوحة المحملة. تقوم قوة الجاذبية على اللوحة المحملة بضغط التخثر بلطفٍ وتسريع سريان مصل الدم من تخثر PRF دون إتلاف شبكة الفيبرين.

ضع غطاء علبة Xpression® أعلى القالب. انتظر ما لا يقل عن 5 دقائق قبل إزالة واستخدام أي مصفوفة فيبرين. لا تقم بإزالة أي من مصفوفات الفيبرين قبل الوقت الفعلي لاستخدامها. قد تبقى مصفوفة الفيبرين في مجموعة التجميع Xpression® Fabrication Kit لمدة تصل إلى 3 ساعات.

تحضير L-PRF® لأسناخ الاستخراج

ضع تخثر الفيبرين داخل الأسطوانة البيضاء. استخدم المكبس للضغط ببطء على التخثر داخل الأسطوانة البيضاء. استمر في الضغط حتى تستوي الحافة العلوية للمكبس مع الحافة العلوية للأسطوانة البيضاء. باستخدام هذه التقنية، تستطيع إحداها تكوين مصفوفة سميكة دائرية من الفيبرين أو حشوة لأسناخ الاستخراج. بالنسبة لسن واحدة، قد تكون أسطوانة L-PRF® كافية. قد يحتاج السن الضاحكة إلى أسطوانتين L-PRF®، وقد تكون هناك حاجة إلى ثلاث أسطوانات L-PRF® بالنسبة للضروس، اعتمادًا على حجم أسناخ الاستخراج وحجم تخثر الفيبرين التي تم تحضيرها.



توفر خصائص استخدام L-PRF® حجمًا متوسطًا لاستخدامه مخلوطًا مع المادة الحيوية التي تفضلها. باستخدام أيّ من بروتوكولات المزج التالية، يتم الحصول على المادة الحيوية مُدمجة في مصفوفة الفيبرين مما يزيد من قدرتها العلاجية والبيولوجية.

البروتوكول رقم 1 - مزيج L-PRF®/المواد الحيوية

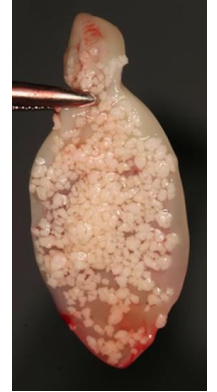
لإنشاء مزيج "يشبه المعجون" يُمكن تشكيله بلطف باستخدام مكونات المواد الحيوية بالشكل والسّمك المرغوب فيهما، استخدم البروتوكول التالي.

1. اقطع مصفوفة الفيبرين L-PRF® بلطفٍ إلى قطع صغيرة في طبق معقم
2. أضف الكمية المطلوبة من مادة الطعم العظمي.
3. أمزج L-PRF® بلطفٍ مع مادة الطعم العظمي. يمكن وضع هذا المزيج في العيوب العظمية باستخدام ملعقة طبية.



البروتوكول رقم 2 - مزيج مصفوفة L-PRF®/المواد الحيوية

1. ضع كمية محددة سلفًا من مادة الطعم العظمي في وعاءٍ أو في قالبٍ مُعقم.
2. اغمس تخثر (تخثرات) L-PRF® أو جزءًا منه في مادة الطعم العظمي حتى يُغطى السطح تمامًا بمادة الطعم العظمي.
3. بدلًا من ذلك، يُمكن رش مادة الطعم العظمي على تخثر L-PRF® حتى يُغطى السطح تمامًا. ملاحظة: قد يحتفظ L-PRF® الأكثر رطوبة بمادة الطعم العظمي لمدة أكثر قليلًا من PRF الأكثر جفافًا.
4. يجب أن تغمر مادة الطعم العظمي سطح L-PRF®، ولكن إذا رغبت، يُمكنك الضغط بلطفٍ على مادة الطعم العظمي داخل L-PRF®.
5. يُمكن استخدام الملقط لوضع هذا المزيج في العيب العظمي.



INTRA-LOCK[®] INTERNATIONAL

 Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno - Italy

IntraSpin[®] و Xpression[®] و L-PRF[®] هي علامات تجارية مسجلة لشركة Intra-Lock International, Inc. و Vacuette[®] هي علامة تجارية مسجلة لشركة Greiner Bio-One International AG. براءات الاختراع الأمريكية والأجنبية معلقة



Leukocyte - Platelet Rich Fibrin

(osocze bogatopłytkowe z dużą zawartością leukocytów)

Protokół L-PRF®

(Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje)

Wirówka IntraSpin®

PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ WIRÓWKI

1. Usunąć śruby transportowe ze spodniej części wirówki i odłożyć je w bezpieczne miejsce.
2. Podłączyć przewód zasilający i wpiąć go do gniazda elektrycznego.
3. Włączyć zasilanie za pomocą przełącznika na tylnym panelu.
4. Ustawić prędkość i czas.
5. Urządzenie jest gotowe do użycia.

Wskazania do stosowania systemu IntraSpin®

System IntraSpin® jest przeznaczony do szybkiego i bezpiecznego przygotowywania autologicznej fibryny bogatopłytkowej (PRF) z małej próbki krwi pacjenta w placówce opieki zdrowia. Fibryna PRF jest mieszana z materiałem z autologicznego i/lub alogenicznego przeszczepu kości przed nałożeniem na ubytek kostny w celu ułatwienia przetwarzania preparatu.

Przyrządy wchodzące w skład systemu IntraSpin®

- Wirówka IntraSpin® – 1
- Probówki do pobierania krwi IntraSpin® – probówki z tworzywa sztucznego o pojemności 9 ml (do jednorazowego użytku) – 100
- Zestaw do pobierania próbek krwi Vacuette® (do jednorazowego użytku) – 24
- Opaska uciskowa – 1
- Statyw na probówki – 1
- Nożyce i kleszcze chirurgiczne – po 1 szt.
- Okrągłe i prostokątne tace – po 1 szt.
- Podwójny nośnik materiału biologicznego/matrycy fibrynowej L-PRF® – 1
- Podwójny przyrząd do pakowania materiału biologicznego – 1
- Zestaw do wytwarzania Xpression® – 1

Sterylizacja: Oczyszczone i zawinięte w chusty przyrządy należy sterylizować przy wykorzystaniu pełnego cyklu sterylizacji próżniowo-parowej w temperaturze 132°–135°C (270°–275°F) przez 4 minuty. Suszyć przez 30 minut.

Aby zapewnić najwyższy poziom bezpieczeństwa pacjentów w warunkach klinicznych, produkty firmy Intra-Lock są wytwarzane z materiałów biokompatybilnych z ludzkim osoczem.

Produkt ten nie jest dopuszczony do sprzedaży na każdym rynku i może być niedostępny w niektórych krajach. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Intra-Lock.

PARAMETRY WIRÓWKI

1. Zasilanie = czarny przełącznik obrotowy na tylnym panelu: aktywacja
2. Prędkość = 2700
3. Czas = 12:00 min
4. Nacisnąć przycisk START (Uruchom)
5. Pokrywa wirówki otworzy się automatycznie po zakończeniu każdego cyklu.

Po zakończeniu pierwszej procedury czas i prędkość cyklu są zapisywane w pamięci wirówki do czasu zmiany ustawień (zapoznać się z instrukcją obsługi wirówki).

POBIERANIE PRÓBEK KRWI

Próbki krwi należy pobrać jak najszybciej, ponieważ probówki do pobierania krwi nie zawierają antykoagulantu. Próbkę krwi zacznie natychmiast krzepnąć.

NIE UŻYWAĆ STRZYKAWKI DO POBIERANIA PRÓBEK KRWI.

Przed pobraniem próbki krwi przetrzeć górną część zatyczki probówki krwi wybranym środkiem dezynfekującym. Wprowadzić igłę do żyły. Włożyć opróżnioną probówkę do uchwytu na probówkę tak, aby igła na uchwycie przebiła gumową membranę w zatyczce probówki, a krew zaczęła przepływać do probówki. Probówka napełni się automatycznie. Po napełnieniu probówki wyjąć ją i włożyć probówkę nr dwa. Gdy druga probówka zostanie napełniona, wyjąć ją, a następnie umieścić pierwszą i drugą probówkę w wirówce w przeciwległych pozycjach, aby zrównoważyć wirnik. Zamknąć pokrywę wirówki IntraSpin® i nacisnąć przycisk START (Uruchom) w celu rozpoczęcia cyklu wirowania trwającego 12 MINUT. (Urządzenia zakupione po dniu 06-01-2016 są wyposażone w alarm dźwiękowy, który włączy się po trzech minutach).

Zutylizować igłę do pobierania krwi i probówkę do pobierania krwi do odpowiedniego pojemnika zgodnie z lokalnymi przepisami.

ALTERNATYWNA PROCEDURA

Jeżeli wymagane jest użycie więcej niż dwóch probówek, należy zastosować następującą alternatywną procedurę:

Po pobraniu krwi do pierwszych dwóch probówek natychmiast umieścić je w wirówce IntraSpin® w przeciwległych pozycjach, aby zrównoważyć urządzenie. Zamknąć pokrywę i ustawić zegar na 1 minutę. Nacisnąć przycisk START (Uruchom), aby uruchomić wirówkę na jedną minutę. Po upływie jednej minuty wirówka się zatrzyma, a jej pokrywa się otworzy.

3–4 probówki z próbkami krwi

Gdy wirówka będzie wirować przez 1 minutę, pobrać krew do trzeciej i czwartej probówki.

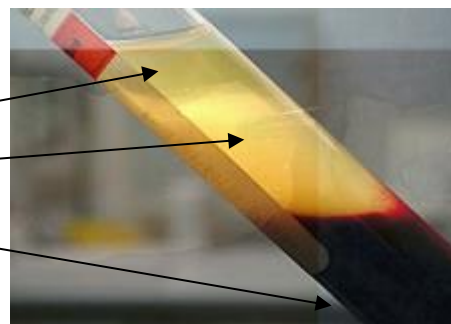
Po otwarciu pokrywy wirówki umieścić probówki 3 i 4 w przeciwległych pozycjach, aby zrównoważyć wirówkę. Zamknąć pokrywę, ustawić zegar na 12 MINUT i rozpocząć końcowy cykl wirowania.

WAŻNE INFORMACJE DO ZAPAMIĘTANIA

- **ZAWSZE NALEŻY ODWIROWYWAĆ PROBÓWKI PARAMI:** należy zawsze umieszczać próbki parami w przeciwległych pozycjach, aby zrównoważyć wirnik rotora. Należy zawsze zrównoważyć próbki w wirniku przed naciśnięciem przycisku START (Uruchom) – niezastosowanie się do tej instrukcji może prowadzić do poważnego uszkodzenia wirówki, nieprawidłowego krzepnięcia i/lub separacji. Jeżeli próbki nie będą odpowiednio zrównoważone, podczas wirowania jedna z próbek będzie poddawana zbyt silnym drganiom, uniemożliwi uzyskanie odpowiedniego skrzepu na potrzeby wytworzenia matrycy L-PRF®.
- **NIEPARZYSTA LICZBA PRÓBEK KRWI:** Jeżeli konieczne jest odwirowanie nieparzystej liczby próbek z próbkami krwi, należy umieścić napełnioną wodą próbkę w tym samym rozmiarze jak próbki z krwią (9 lub 10 ml w zależności od rodzaju używanych próbek do pobierania krwi) w pustej pozycji wirnika, przeciwległej do pozycji próbki, która nie ma pary. Umożliwi to prawidłowe zrównoważenie wirówki.
- **ROZPOCZĘCIE WIROWANIA:** Rozpocząć wirowanie natychmiast po pobraniu próbek krwi. Opóźnienia wpływają na proces separacji krwi i mogą uniemożliwić uzyskanie odpowiedniego skrzepu na potrzeby wytworzenia matrycy L-PRF®.
- **PO ZAKOŃCZENIU WIROWANIA:** Usunąć gumową zatyczkę z każdej próbki i umieścić próbki na sterylnym statywie.

Przygotowanie matrycy L-PRF®

- Po odwirowaniu widoczne będą trzy segmenty:
 1. Górny segment = osocze ubogopłytkowe (PPP).
 2. Środkowy segment = skrzep fibrynowy: L-PRF®.
 3. Dolny segment = skrzep z czerwonych krwinek.



- Matrycę fibrynową L-PRF® należy przygotować względnie szybko: w ciągu 0–15 minut po odwirowaniu, ponieważ objętość skrzepu będzie się zmniejszać na skutek uwolnienia uwięzionej surowicy.

- Usunąć skrzep L-PRF® z próbki za pomocą kleszczy.
- Odciąć skrzep L-PRF® bezpośrednio poniżej punktu połączenia ze skrzepem z krwinek czerwonych. W ten sposób do skrzepu L-PRF® będzie przylegać jedynie mała ilość krwinek czerwonych i dużych płytek.

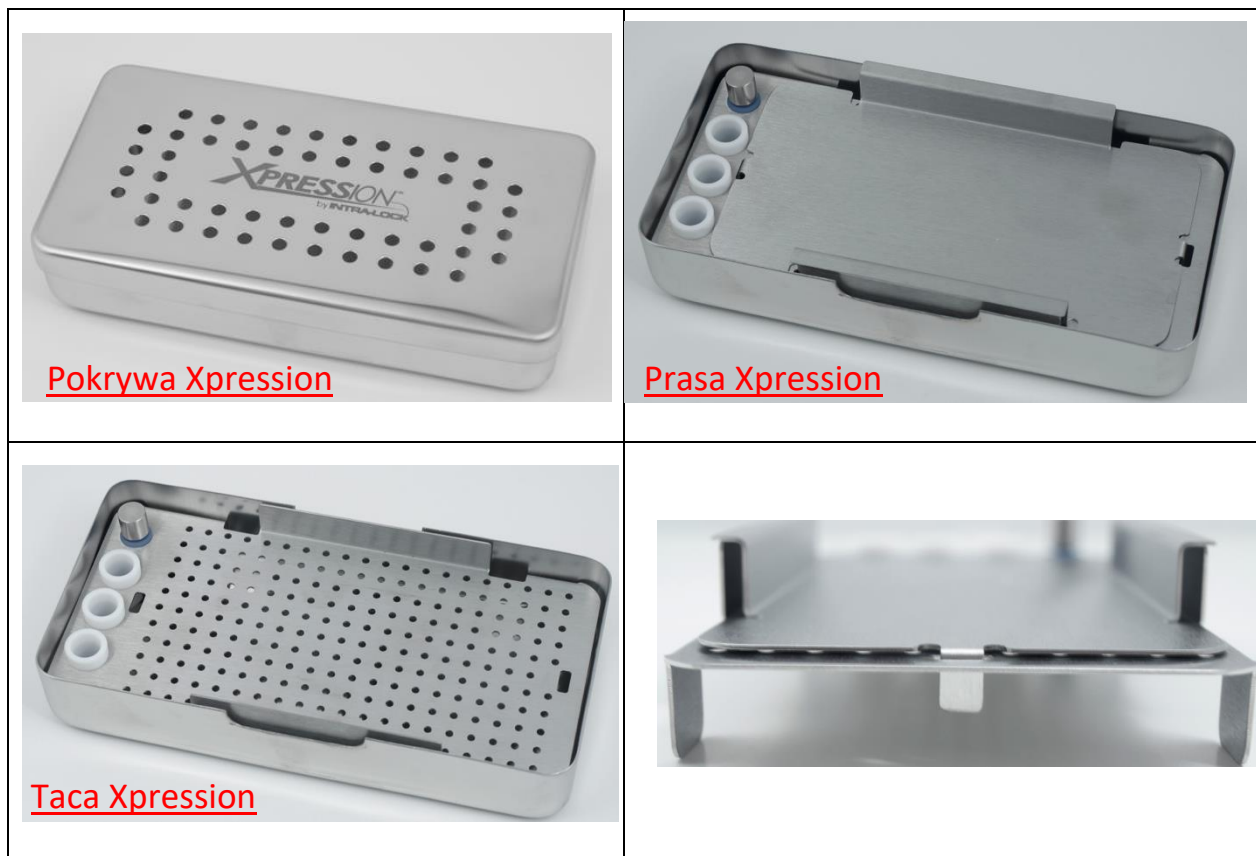


Pojemnik Xpression®

Pojemnik Xpression® umożliwia wytwarzanie matryc fibrynowych o stałej grubości. Pojemnik Xpression® jest wyposażony w pokrywę, dzięki której można przechowywać w nim nawodnione matryce fibrynowe przez kilka godzin. W razie potrzeby wysięk może być zbierany pod tacą.

Pojemnik Xpression® zawiera studzienki i tłok do wytwarzania cylindrów L-PRF®, które z łatwością pasują do gniazd poekstrakcyjnych.

Elementy systemu Xpression®



Złożono wnioski patentowe w USA i innych krajach, które oczekują na rozpatrzenie

Przygotowanie matrycy fibrynowej

Przeprowadzić sterylizację pojemnika Xpression® przed każdym użyciem.

Sterylicacja: Należy sterylizować przy wykorzystaniu pełnego cyklu sterylizacji próżniowo-parowej w temperaturze 132°–135°C (270°–275°F) przez 4 minuty. Suszyć przez 30 minut.

Taca Xpression®

Umieścić każdy skrzep fibrynowy na perforowanej powierzchni tacy. Po umieszczeniu skrzepów do przetworzenia na matrycę fibrynową na perforowanej powierzchni ustawić prasę Xpression® nad skrzepami fibryny bez wywierania żadnego nacisku na skrzepy.

Pod wpływem ciężaru tacy skrzep fibrynowy będzie powoli **DOCISKANY**, a wysięk będzie spływać przez filtr na spód tacy. **Nie dociskać płyty obciążającej.** Pod wpływem siły grawitacyjnej oddziałującej na płytę obciążającą skrzep będzie delikatnie dociskany, a surowica będzie ekspresjonowana ze skrzepu PRF bez uszkodzenia sieci fibrynowej.

Umieścić pokrywę pojemnika Xpression® na tacy. Odczekać co najmniej 5 minut przed wyjęciem i użyciem jakiegokolwiek matrycy fibrynowej. Matryce fibrynowe należy wyjąć bezpośrednio przed ich użyciem – nie wcześniej! Matryca fibrynowa może pozostawać w zestawie do wytwarzania Xpression® do 3 godzin.

Przygotowanie matrycy L-PRF® do gniazd poekstrakcyjnych

Umieścić skrzep fibrynowy w białym cylindrze. Za pomocą tłoka powoli wcisnąć skrzep do wnętrza białego cylindra. Kontynuować dociskanie, aż górna krawędź tłoka będzie ustawiona w jednej linii z górną krawędzią białego cylindra. Ta technika pozwala na wytworzenie grubej, okrągłej matrycy fibrynowej lub czopu do gniazda poekstrakcyjnego. W przypadku jednego zęba może wystarczyć jeden cylinder L-PRF®. Zęby przedtrzonowe mogą wymagać użycia dwóch cylindrów L-PRF®, a w przypadku zębów trzonowych może być konieczne zastosowanie trzech cylindrów L-PRF®, w zależności od rozmiaru gniazda poekstrakcyjnego i rozmiaru wytworzonego skrzepu fibrynowego.

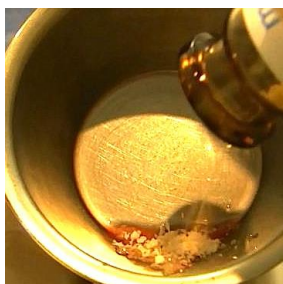


Właściwości matrycy L-PRF® sprawiają, że stanowi ona doskonały preparat do stosowania w połączeniu z wybranym materiałem biologicznym. Zastosowanie dowolnego z poniższych protokołów mieszania pozwala na uwięzienie materiału biologicznego w matrycy fibrynowej, co ułatwia obchodzenie się z nim i jego biologiczne przetwarzanie.

Protokół nr 1 – Mieszanie materiału biologicznego i L-PRF®

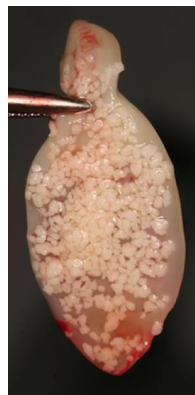
Aby uzyskać mieszaninę o konsystencji plasteliny, którą można delikatnie uformować za pomocą przyrządu do przetwarzania materiału biologicznego w celu uzyskania pożądanego kształtu i grubości, należy postępować zgodnie z poniższym protokołem.

1. Ostrożnie pociąć matrycę fibrynową L-PRF® na małe kawałki w sterylnym naczyniu
2. Dodać pożądaną ilość materiału z przeszczepu kostnego.
3. Dokładnie wymieszać L-PRF® i materiał z przeszczepu kostnego. Mieszaninę można nałożyć na ubytek za pomocą szpatułki.



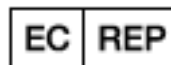
Protokół nr 2 – Mieszanie materiału biologicznego i matrycy L-PRF®

1. Umieścić wstępnie określoną ilość materiału z przeszczepu kostnego w sterylnym naczyniu lub na tacy.
2. Zanurzyć wyeksprimowane skrzepy L-PRF® lub fragmenty skrzepu L-PRF® w materiale z przeszczepu, tak aby pokryć całą powierzchnię skrzepu L-PRF® materiałem z przeszczepu.
3. Alternatywnie można posypać skrzep L-PRF® materiałem z przeszczepu, tak aby pokryć całą jego powierzchnię materiałem z przeszczepu.
Uwaga: Wilgotna matryca L-PRF® może zatrzymywać większą ilość materiału z przeszczepu niż sucha.
4. Materiał z przeszczepu powinien przylegać do powierzchni matrycy L-PRF®. W razie potrzeby można delikatnie docisnąć materiał z przeszczepu do matrycy L-PRF®.
5. Można użyć kleszczy do przeniesienia mieszaniny na ubytek kostny.





 Intra-Lock International, Inc.
6560 West Rogers Circle, Suite 24
Boca Raton, FL 33487
Phone: (561) 447-8282 • Fax: (561) 447-8283
info@intra-lock.com • www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
Via Fabrizio Pinto, 16
I-84124 Salerno – Italy

IntraSpin®, Xpression® i L-PRF® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Intra-Lock International, Inc.; Vacuette® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Greiner Bio-One International AG.; Złożono wnioski patentowe w USA i innych krajach, które oczekują na rozpatrzenie.