



INSTRUCCIONES DE USO

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

I-Stem es un contenedor de sangre para reinyectar PRP o placa leucocitaria en el cuerpo del paciente después de la recogida y el centrifugado de la sangre mediante aguja de 18G. Se monta con un tubo, tapón y tapa de silicona. I-Stem no tiene estructura especial para el PRP (plasma rico en plaquetas) ni placa leucocitaria pero la parte delgada en medio del tubo, como de embudo de botella permite la extracción de la placa leucocitaria de manera más fácil que en el caso de los contenedores de forma cilíndrica. I-Stem es un dispositivo medico de un solo uso esterilizado y hace que la infección biológica se reduzca ya que puede ser utilizado sin abrir la tapa durante la introducción y extracción usando aguja. I-Stem no está diseñado para contener la sangre durante mucho tiempo. Por lo tanto, el tiempo de almacenamiento de la sangre es de 15 minutos. I-Stem puede ser utilizado en todos los tipos de centrifugadoras. La extracción de sangre es aproximadamente de 10 ml. El rango de temperatura para este dispositivo es de temperatura ambiente. No es necesario enfriar o calentar el proceso para utilizar el I-Stem.

1.1 DESCRIPCION GENERAL

Este producto se monta con tubo, tapa y cubierta de silicona para uso en dispositivos médicos. Funciona para recoger la sangre y re infundir el plasma sanguíneo auto logo recogido y centrifugado en el tejido de los pacientes. La aguja para extraer se usa por separado y ayudara a la extracción del volumen exacto y prevenir infecciones.

- A. Se puede usar todo tipo de centrifugadora.
- B. Recogida y re infusión de la sangre sin infecciones.
- C. Fácil de recoger el plasma sanguíneo separado con el tubo en forma de embudo.
- D. No necesita abrir la tapa para la extracción de la sangre (utilizando la tapa de silicona)
- E. Capacidad de 10 ml ~ 20 ml

1.2 CLASE DE PRODUCTO

CLASE II A: Clasificación de producto de acuerdo con la directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC

2. TEORIA E INFORMACION TECNICA

Todos los dispositivos no invasivos previstos para modificar la composición biológica o química de la sangre, otros cuerpos líquidos u otros líquidos destinados a la infusión en el cuerpo están en la clase IIB, a no ser que el tratamiento consista en infiltración, centrifugado o intercambio de gas, calor, en tal caso son de clase IIA.

3. ANUNCIO PREVIO

1. Dispositivo de un solo uso. No reutilizar.
2. No utilizar los componentes estériles de este Kit si está abierto o dañado
3. Desechar el suero restante si no se utiliza dentro de los marco de tiempo proporcionados.

4. El cirujano tiene que estar completamente familiarizado con el equipo y el procedimiento antes de usar este dispositivo.
5. El tubo de plástico del PRP se utilizara en las pruebas de diagnostico.
6. El suero auto logo muestra actividad de trombina y por lo tanto, no se debe inyectar ni permitir que ingrese al sistema vascular de los pacientes.
7. No lo use como un tubo de almacenamiento de sangre más de 15 minutos.

4. ADVERTENCIAS

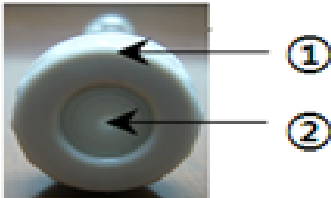

1. Producto esterilizado de un solo. No utilizar el producto si presenta daños en el envase.
2. No use después de la fecha de caducidad.
3. No usar en pacientes que tengan factor alérgico al material.

4.1 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

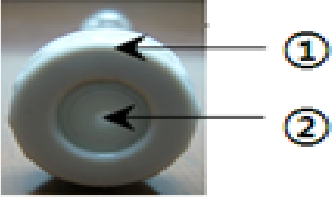
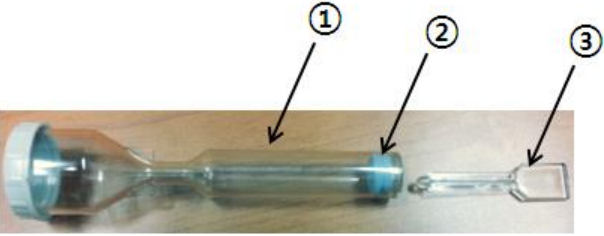
1. Daño a los vasos sanguíneos, hematomas, herida retardada y/o infección.
2. Infección posoperatoria temprana o tardía.

5. DESCRIPCION DEL INSTRUMENTO



I-STEM Y Y-STEM, Y-STEM 1.5



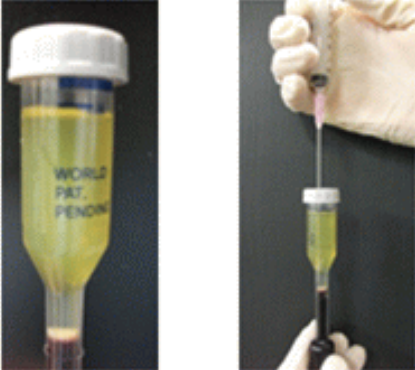
	<p>1 ABRIR CON LAS MANOS</p> <p>2 CUBIERTA DE SILICONA: INSERTAR Y EXTRAER LA AGUJA SIN ABRI LA TAPA</p>
	<p>3. TUVO PARA ALMACENAMIENTO DE SANGRE</p>

Y-STEM 2.0

	<ol style="list-style-type: none"> 1. ABRIR CON LAS MANOS 2. CUBIERTA DE SILICONA: INSERTAR Y EXTRAER LA AGUJA SIN ABRIR LA TAPA
	<ol style="list-style-type: none"> 1. TUBO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LA SANGRE 2. TAPON INFERIOR. EMPUJA HACIA ARRIBA LA SANGRE 3. PALO DE EMPUJE. PALO PARA EMPUJAR HACIA ARRIBA.

6 COMO UTILIZAR

	<ol style="list-style-type: none"> 1. ABRIR EL KIT 2. EXTRAER LA SANGRE AL PACIENTE CON UNA JERINGA ESTERIL
	<ol style="list-style-type: none"> 3. DESINFECTAR LA TAPA DE SILICONA DEL TAPON CON ALCOHOL O BETADINE 4. INTRODUCIR CON LA AGUJA DE 18G EN EL TUBO ATRAVES DE LA TAPA DE SILICONA

	<p>5. LLENAR CON LA SANGRE DEL PACIENTE</p> <p>6. LLENAR CON LA JERINGA QUE TIENE LA SANGRE DEL PACIENTE HASTA LA LINEA INDICADA DE ACUERDO CON EL GENERO DEL PACIENTE</p>
	<p>7. ESPERE HAS TA QUE LA SANGRE SE SEPARA CLARAMENTE</p>
	<p>8. RECOGER LA PLACA LECUCITARIA Y PRP USANDO JERINGA CON AGUJA DE 18 G</p> <p>9. USE EL PRP O PLACA LECUCITARIA PARA EL TRATAMIENTO</p>

7. ESPECIFICACIONES

1. EVALUACION

2. LA CUBIERTA DE SILICONA DE LA TAPA PERMITE QUE LA RECOGIDA DE LA SANGRE SEA FACIL Y CONFORTABLE.

3. SE PUEDE USAR CON TODO TIPO DE CENTRIFUGADORA.

4. FACIL DE RECOGER EL PLASMA SANGUINEO SEPARADO POR LA FORMA DEL TUBO.

5. RECOGIDA DE SANGRE Y REINFUSION SIN POR EL TUBO ESTERILIZADO CON RAYOS GAMMA.

6. CAPACIDAD:

-I-STEM : 10 CC (ml)


- Y-STEM: 10 CC (ml)


- Y-STEM 1.5: 16 CC (ml)

- Y-STEM 2.0: 20 CC (ml)



I-STEM
Product name : PRP kit


CE
0476




 Please read the instruction for use carefully before use




 Do not use if the package is damaged

SNT Medical.
#1308, Digital empire 1130, Beoman-ro, Geumcheon-gu,
Seoul, Korea. Zip code : 153-176

  Inter KOTRA GmbH.
Kurfürstenplatz 34 D-60486 Frankfurt am Main Germany


 50°C
STERILE R


  



Y-STEM
Product name : PRP kit


CE
0476




 Please read the instruction for use carefully before use




 Do not use if the package is damaged

SNT Medical.
#1308, Digital empire 1130, Beoman-ro, Geumcheon-gu,
Seoul, Korea. Zip code : 153-176

  Inter KOTRA GmbH.
Kurfürstenplatz 34 D-60486 Frankfurt am Main Germany


 50°C
STERILE R


  



Y-STEM 1.5
Product name : PRP kit


CE
0476




 Please read the instruction for use carefully before use




 Do not use if the package is damaged

SNT Medical.
#1308, Digital empire 1130, Beoman-ro, Geumcheon-gu,
Seoul, Korea. Zip code : 153-176

  Inter KOTRA GmbH.
Kurfürstenplatz 34 D-60486 Frankfurt am Main Germany


 50°C
STERILE R


  



Y-STEM 2.0
Product name : PRP kit


CE
0476




 Please read the instruction for use carefully before use




 Do not use if the package is damaged



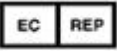
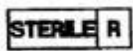









SNT Medical.
#1308, Digital empire 1130, Beoman-ro, Geumcheon-gu,
Seoul, Korea. Zip code : 153-176

  Inter KOTRA GmbH.
Kurfürstenplatz 34 D-60486 Frankfurt am Main Germany

 50°C
STERILE R

Simbolo	Descripción	Simbolo	Descripción
	Simbolo para el fabricante		No re utilizar
	Simbolo para el Representante Europeo Autorizado		Esterilizado bajo radiación
	Número de lote		Fecha de caducidad
	Simbolo para fecha de fabricación		Simbolo de marcado CE con organismo notificado
	Simbolo para precaución		Leer instrucciones de uso
	No utilizar si el embalaje está dañado		Mantener seco
	Temperatura de almacenamiento		

Product name : PRP kit

Model name : I-STEM, Y-STEM, Y-STEM1.5, Y-STEM2.0

Manufacturer : SNT Medical.

#1308, Digital empire 1130, Beoman-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea 153-176

Tel : +82(2) 586-9450

Fax : +82(2) 857-9450

EC Representative : Inter KOTRA GmbH.

Kurfürstenplatz 34 D-60486 Frankfurt am Main Germany

Issued date : 03 November 2014

Version : 1.0

Documents No : ST-IFU-01

CE
0476