PRP KIT

INSTRUCTION FOR USE KULLANMA KILAVUZU

TR EN DE FR ES IT PT RO EL NO LT HU SK AR NL PL

Kullanma kılavuzu TR

Bu Kullanma Kılavuzu, 1000 referanslı ürüne ait markaların tümünü kapsar.

Tıbbi cihazın adı veya ticari adı
PRP KIT steril, tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır.

Üreticinin adı ve ticari adresi
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer – Bursa / TÜRKİYE
Üretici ID No (SRN): TR-MF-000016403
Tel: +90 224 246 85 22
E-posta: info@tlab.com.tr

Ürün içerik listesi
- 2 adet PRP Tüp
- 1 adet Re-süspansiyon Tüpü
- 1 adet Uzun İğne (18G – 88mm)
- 1 adet Holder
- 1 adet 1ml Enjektör
- 1 adet 5ml Enjektör
- 1 adet 30G – 13 mm İğne
- 1 adet 21G – 40 mm İğne
- 1 adet Kan Toplama İğnesi

Ürünün kullanım amacı
Tıbbi Cihaz, hastanın kendi kanı alınarak trombositten zengin plazmanın (PRP), güvenli ve hızlı elde edilmesi için tasarlanmıştır. PRP, klinik gereklilikler doğrultusunda yumuşak doku ve sert dokuya (kemik dahil) lokal olarak kullanılmadan önce hazırlanır. Kullanım amacı ise yumuşak doku ve sert dokunun (kemik dahil) uyarılması ve hızlandırılması için PRP uygulamasıdır.

Hedeflenen hasta popülasyonu
Trombosit açısından zengin plazma, otolog bir uygulama tekniğidir, bu nedenle hasta uygulamaları HIV, Hepatit, Creutzfeldt-Jakob hastalığı gibi bulaşıcı hastalıklardan doğal olarak güvenlidir.

Bu uygulama tüm hastalarda güvenli ve etkili bir şekilde kullanılabilir. PRP tedavisinin çocuklarda ve hamile kadınlarda güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Cihaz, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır:
- alopesi areata,
- eklem ağrısı (özellikle diz osteoartriti olan hastalarda),
- rotator manşet yaralanmaları,
- ve lateral epikondilit (tenisçi dirseği).

Üreticinin belirlediği cihaz performans bilgisi
PRP (Trombositten Zengin Plazma), yenileyici tıp alanında, kemik veya yumuşak dokunun hücresel iyileşmesinde uzun yıllardır kullanılmaktadır. Kemik ve yumuşak doku iyileşmesi elde edilen trombosit konsantrasyonunun, vücudun ilgili bölgesine lokal olarak tekrar enjekte edilmesi yoluyla gerçekleşmektedir.

Tam kanın pıhtılaşmasını önlemek için şu an kabul edilen yöntem, Sodyum Sitrat'a atfedilmektedir. Prosedür, rutin flebotomi yöntemi ile kullanılan antikoagüle edilmiş tam kan kullanır. Antikoagülasyon, tam kanın ve %3,20 konsantrasyonda ve 0,1M olan Sodyum Sitrat'ın nazikçe karıştırılması ile gerçekleştirilir. Hazırlanan ilgili materyal daha sonra PRP'nin elde edilmesi için santrifüj edilir. Konsantrasyon için tavsiye edilen G Kuvveti santrifüj rotorlarına göre "Kullanım Şekli" kısmında verilmiştir. Kan ayırma sistemi, santrifügasyonel kuvvetin hücreler üzerinde gösterdiği ağırlık prensibinden faydalanır. Ayrışma işlemi santrifügasyon esnasında yoğun kan bileşenlerinin yer çekimi kuvvetiyle yer değiştirmesiyle oluşur. PRP Tüpü santrifüj işleminden sonra karıştırılmamalıdır. Kullanılan santrifüj rotoru ve istenilen protokole göre eritrositlerin (Kırmızı Kan Hücreleri) üzerindeki PRP kısmı dikkatlice toplanır. Toplanan PRP katmanı Re-süspansiyon işlemi için Re-süspansiyon tüpüne aktarılır.

Sonuç, tüp sistemi kan toplama ve PRP konstrasyonu için uygun bir sistemdir. PRP Kit içerisinde de bulunan PRP Tüplerinin içerisi irradyasyon uygulanarak steril edilmiştir. PRP KIT hava kontaminasyon risklerini azaltır ve diğer yardımcı tüp, pipet gibi ihtiyaçları ortadan kaldırır.

Klinik güvenlik bilgisi
Ürünün Klinik olarak etkili ve güvenli olduğu Klinik Değerlendirme Raporu ve Risk Analiz Raporlarında kanıtlanmış ve PRP Kit'in Teknik dosyasına eklenmiştir.

Kalıntı risk ve yan etki bilgisi
Bu cihazda, risk değerlendirme, risk yönetimi, risk raporuna göre herhangi bir kalıntı riski bulunmamaktadır. GSPR 3'e göre, risk yönetim raporunda ciddi bir yan etki bulunmamaktadır ve cihazın performansı klinik değerlendirme raporu ile kanıtlanmıştı.

Hedeflenen kullanıcı
Bu ürün, medikal doktorlar veya medikal doktor gözetiminde uygun eğitim almış sağlık profesyonellerince kullanılmalıdır.

Kullanım şekli
PRP KIT kullanarak PRP elde etmek için aşağıdaki yönergeleri sırasıyla uygulayınız:
- Kutuyu açınız.
- Steril blister paketi açınız.
- Holder ile kan toplama iğnesini birleştiriniz.
- Cildi dezenfekte ediniz ve ardından kan almak için uygun bir vene iğneyi yerleştiriniz.
- PRP tüpünü iğnenin takılı olduğu holder içerisine yerleştiriniz. (Rutin Flebotomi)
- PRP tüpü vakumlu bir tüptür. Tüp, yeterli miktarda kan aldığında kendiliğinden durur. İşlem için optimum miktarda otolog materyal elde etmek amacıyla, kan toplama iğnesini damardan çıkarmadan her iki tüp için de aynı işlemi uygulayınız.
- Kan toplama işlemi tamamlandıktan sonra, her iki tüpü de santrifüje yerleştiriniz ve aşağıdaki tabloda önerilen şekilde santrifüjleyiniz. İşlem tercihi, hastanın bireysel endikasyonlarına ve uzman tavsiyelerine bağlıdır.

	Sabit rotorlu santrifüj	Açılı (açılır) rotorlu santrifüj
Pure PRP protokol	500 RCF & 3 Dakika	1150 RCF & 4 Dakika
Amber PRP protokol	500 RCF & 6 Dakika	1150 RCF & 8 Dakika
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		
AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP, Lökositten Zengin PRP)		
PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, Lökositten Fakir PRP)		

- Santrifüj godeleri tüpler ile uyumlu olmalıdır. (16 X 100 mm tüp ölçüsünde).
- Uzun iğneyi 5 mL'lik Luer-lok enjektöre takınız.
- Uzun iğneyi PRP tüpüne batırarak kırmızı kan (RBC) katmanı üzerinden PRP'yi toplayınız. (Laminar Akış Koşulları sağlanmadığı sürece tüplerin kapağını açmayınız.)
- Pure PRP Protokolü sonrası, eritrosit katmanının üzerindeki tüm plazmayı toplayınız.
- Amber PRP Protokolü sonrası eritrosit katmanının üzerinde bulunan buffy coat ve 2ml'lik kısmı toplayınız.
- İlk PRP Tüpünden dikkatlice PRP tabakasını toplayınız.
- Toplanan PRP'yi Re-Süspansiyon tüpüne aktarınız.
- Aynı protokolü diğer PRP tüpü için de uygulayınız.
- Diğer tüpten alınan PRP'yi de Re-Süspansiyon tüpüne aktarınız.
- Muhtemel hücre kümelenmelerini plazma içinde homojenize etmek için Re-Süspansiyon tüpünü 30 saniye boyunca nazikçe çalkalayınız. (Re-Süspansiyon İşlemi)
- Uygulama yapılacak iğneyi (21G - Yeşil) 1ml'lik Luer-Lok şırıngaya takınız.
- Re-Süspanse edilmiş PRP'yi Re-Süspansiyon tüpünden toplayınız.
- Uygulama iğnesini (21G-Yeşil) enjeksiyon iğnesi (30G-Sarı) ile değiştiriniz.
- Uygun bir enjeksiyon yöntemi uygulayınız. Santrifüj işleminden sonra plazma en kısa sürede kullanılmalıdır.

Saklama, raf ömrü ve taşıma bilgileri
- Direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- İç blister paket hasarlı veya yırtık ise kullanmayınız.
- Son kullanma tarihi etikette belirtilmiştir.
- Ürünü 5-30°C aralığında muhafaza ediniz.

Önlemler, uyarılar, tedbirler ve sınırlamalar
- İğne batmasına karşı, uygun güvenlik önlemlerini alınız.
- Santrifüj işlemi için üreticinin yönergelerini uygulayınız.
- Eğer PRP kiti açılmış veya hasar görmüş ise ürünün steril bileşenlerini kullanmayınız.
- Tüplerin kapaklarını açmayınız.
- Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız.
- Kullanıcı, bu cihazı kullanmadan önce ekipmanı ve cerrahi prosedürü iyice bilmelidir.
- Hasta tedaviyle ilişkili genel riskler ve

olası yan etkiler hakkında bilgilendirilmelidir.
- Bu ürünü ayrıştırılmamış belediye atıklarına atmayın.
- Uzun İğne'nin insanlarda kullanılması amaçlanmamıştır. Sadece PRP Katmanının, PRP Tüplerinden toplanması için kullanılması amaçlanmıştır.

Olası adverse olaylar
- Kan alımı sırasında kan damarı hasarı, hematom / gecikmiş yara iyileşmesi ve/veya enfeksiyon oluşumu.
- Ağrı veya uyuşukluğa neden olabilecek geçici veya kalıcı sinir hasarı.
- Erken veya geç postoperatif enfeksiyon.

Olası kontraendike durumlar
Trombosit Disfonksiyon Sendromu, Kritik Trombositopeni, Hipofibrinogenaemi, Hemodinamik kararsızlık, Otoimmün hastalıklar, Malignansi, Sepsis (Kan Zehirlenmesi), Akut kronik enfeksiyonlar, Kronik Karaciğer Patolojisi, Anti-koagülasyon Tedavisi (ASA tedavisi vb.), Hamilelik, Yeni doğanlar, 18 yaş altında kullanılması tavsiye edilmez.

Semboller ve açıklamaları

Instruction for use EN

This Instructions for Use document covers all brands of the product with reference 1000.

The name or trade name of the medical device
PRP KIT
The product is a PRP KIT, sterile, single use medical device.

The name and the address of the manufacturer
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer – Bursa / TÜRKİYE
Single registration number (SRN):
TR-MF-000016403
Phone: +90 224 246 85 22
E-mail: info@tlab.com.tr

Product content list
- 2 units of PRP Tube(s)
- 1 unit of Re-suspension Tube
- 1 unit of Long Needle (18G– 88mm)
- 1 unit of Holder
- 1 unit of 1ml Syringe
- 1 unit of 5ml Syringe
- 1 Unit of Needle (30G – 13 mm)
- 1 Unit of Needle (21G – 40 mm)
- 1 unit of Blood Collection Needle

Intended use of the product
The device is designed to be used for the safe and rapid preparation of autologous platelet-rich-plasma (PRP) from a small sample of blood at the patient's point of care. The PRP is prepared prior to application to a local area of soft tissue or hard tissue (including bone) site as deemed necessary by the clinical use requirements. And its intended use is for the application of PRP in order to achieve the stimulation and acceleration of soft tissue and hard tissue (including bone).

Intended patient population:
is an autologous application technique therefore patient applications are inherently safe from infectious diseases such as HIV, Hepatitis, Creutzfeldt-Jakob disease.

This application can be used safely and effectively on all patients. The safety and effectiveness of PRP treatment have not been established in children and pregnant women.

The device is intended to be used for the treatment of the following conditions:
- alopecia areata,
- joint pain (particularly in patients with osteoarthritis of the knee),
- rotator cuff injuries,
- and lateral epicondylitis (tennis elbow).

The performance of the device intended by the manufacturer
PRP (Platelet Rich Plasma) is used for many years in the frame of regenerative medicine, which allows the cellular healing on bone and soft tissue recovery. Bone and soft tissue healing occurs by the re-injection of the platelet concentration locally in the related part of the body.

Currently accepted technique for avoiding coagulation of the whole blood, referred to is Sodium Citrate. The procedure uses anticoagulated blood, collected by routine phlebotomy. Buffered Citrate Solution blocks the coagulation by mixing gently the whole blood together with 3,20% concentrated 0,1M of Sodium Citrate. The prepared material is then centrifuged to obtain PRP. The recommended G Force for concentration is given in the "Procedure" section according to the centrifuge rotor. The blood separation system makes use of the advantage of the effect of centrifugation force on the weight of the cells. The separation occurs during centrifugation when the denser blood components move due to a gravity force. The PRP Tube should not be shaken after the centrifugation. Depending on the centrifuge rotor used and the desired protocol, PRP is harvested carefully above the erythrocytes (Red Blood Cell layer). The collected PRP is moved to the Re-suspension tube for the re-suspension process.

The result is a convenient tube system, suitable for collection of the whole blood and concentration of Platelet Rich Plasma. PRP Tubes included in PRP KIT are interior sterilized using irradiation. PRP KIT reduces the risk of air contamination, and eliminates the need for any other tubes or pipettes.

Clinical safety information
The safety and efficacy of this device has been proven by Risk Analysis Report and Clinical Evaluation Report, which are attached to the Technical File of the PRP Kit.

Residual risk and side effects information
According to the risk assessment, risk management, risk report procedures of this device, it shows no residual risks. With respect to the GSPR 3, the risk management report showed that there were no serious side effects and the performance of the product was confirmed by the clinical evaluation report.

Intended user
This product should be used by physicians or physician directed allied health care professionals with adequate training in the use of the device.

Procedure
Apply the following instructions to obtain Platelet Rich Plasma by using PRP KIT:
- Open the box.
- Open the sterile blister package.
- Attach Blood Collection Needle to Holder.
- Decontaminate the skin and then, using a needle to draw blood, insert into the appropriate vein.
- Attach PRP Tube inside the holder to Blood Collection Needle. (Routine Phlebotomy)
- PRP tube is a vacuumed tube. The tube collects enough amount of blood and stops itself. Use both tubes without removing the Blood Collection Needle from the vessel, in order to obtain the optimal amount of autologous material for the procedure.
- After blood collection, place both tubes in a centrifuge and centrifuge the material as recommended in the table below. The choice of procedure depends on the individual indications of the patient and the recommendations of the professional.

	Fixed rotor centrifuge	**Swing rotor centrifuge**
Pure PRP protocol	500 RCF & 3 Minutes	1150 RCF & 4 Minutes
Amber PRP protocol	500 RCF & 6 Minutes	1150 RCF & 8 Minutes
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		
AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP)		
PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP)		

- Buckets shall be compatible for PRP

Tubes (16 X 100 mm tube size).
- Attach Long Needle to 5 mL Luer-lok Syringe.
- Collect the PRP by sticking the Long needle into the PRP Tube above the RBC Layer (Do not open the Lid of the tube unless it is performed under Laminar Flow Conditions)
- After the Pure PRP Protocol, collect all plasma above the erythrocyte layer.
- After the Amber PRP Protocol, collect the buffy coat along with 2ml plasma above the erythrocyte layer.
- Collect carefully PRP Layer from first PRP Tube.
- Carry PRP to the Re-suspension Tube.
- Apply again the same protocol for the other PRP Tube.
- Carry again PRP to the Re-suspension tube.
- Gently shake the Re-suspension tube for 30 seconds to homogenize the settlement of the possible aggregated platelets in the plasma milieu. (Re-suspension process)
- Attach the application needle (Green Needle - 21G) to 1ml Luer-Lok syringe.
- Collect the re-suspended PRP inside from the Re-Suspension Tube.
- Change application needle (green needle - 21G) to injection needle (yellow needle - 30G)
- Use an appropriate injection method. From the time of centrifugation, the plasma should be used as soon as possible.

Storage, shelf life and handling information
- Do not expose to direct sunlight.
- Do not use if the inner sterile blister package is damaged oropened.
- Expiration date is indicated on the label.
- Store at temperatures between 5°C and 30°C.

Precautions, warnings, measures to be taken and limitations
- Use proper safety precautions to guard against needle sticks.
- Follow manufacturer instructions when using centrifuge.
- Do not use sterile component of this kit if package is opened or damaged.
- Do not open the lids of the tubes.
- Single use device, do not reuse.
- The user should be thoroughly familiar with the equipment and the surgical procedure prior to using this device.
- The patient should be made aware of general risks associated with treatment and possible adverse effects.
- Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream.
- Long Needle is not intended to be used on humans. It is only intended to be used to collect the PRP Layer inside from the PRP Tube(s).

Possible adverse events
- Damage to blood vessels, hematoma / delayed wound healing and/or infection associated with blood draw.
- Temporary or permanent nerve damage that may result in pain or numbness.
- Early or late postoperative infection.

Possible contraindicative situations
Platelet Dysfunction Syndrome, Critical Thrombocytopaenia, Hypofibrinogenaemia, Hemodynamic instability, Auto-immune diseases, Malignancy, Sepsis, Acute Chronic infections, Chronic Liver Pathology, Anti-coagulation Therapy (ASA therapy etc.), Pregnancy, Newborns, Not recommended for use under 18 years of age.

Symbols and explanations

Gebrauchsanweisung DE

Dieses Bedienungsanleitungsdokument deckt alle Marken des Produkts mit der Referenz 1000 ab.

Der Name oder Handelsname des Medizinprodukts
PRP-KIT
Bei dem Produkt handelt es sich um ein PRP KIT, ein steriles Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch.

Der Name und die Anschrift des Herstellers
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer-Bursa/TÜRKİYE
Hersteller-ID-Nr. (SRN):
TR-MF-000016403
Telefon: +90 224 246 85 22
E-Mail: info@tlab.com.tr

Produkt-Inhaltsliste
- 2 Einheiten PRP-Röhrchen
- 1 Einheit Resuspensionsröhrchen
- 1 Einheit einer langen Nadel (18G – 88mm)
- 1 Einheit des Halters
- 1 Einheit 1 ml Spritze
- 1 Einheit 5 ml Spritze
- 1 Einheit Nadel (30G – 13 mm)
- 1 Einheit Nadel (21G – 40 mm)
- 1 Einheit Blutentnahmenadel

Bestimmungsgemässe Verwendung des Produkts
Das Gerät ist für die sichere und schnelle Aufbereitung von autologem Thrombozytenreichem Plasma (PRP) aus einer kleinen Blutprobe am Ort der Behandlung des Patienten bestimmt. Das PRP wird vor der Anwendung an einer lokalen Stelle des Weich- oder Hartgewebes (einschließlich Knochen) aufbereitet, je nachdem, wie es die klinischen Anforderungen erfordern. Die bestimmungsgemäße Verwendung besteht in der Anwendung von PRP zur Stimulation und Beschleunigung der Regeneration von Weich- und Hartgewebe (einschließlich Knochen).

Vorgesehene Patientengruppe
Da es sich bei thrombozytenreichem Plasma um eine autologe Anwendungstechnik handelt, sind Patienten-anwendungen von Natur aus sicher vor Infektionskrankheiten wie HIV, Hepatitis und der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit.

Diese Anwendung kann bei allen Patienten sicher und wirksam eingesetzt werden, aber die Sicherheit und Wirksamkeit der PRP-Behandlung bei Kindern und Schwangeren ist nicht erwiesen.

Das Medizinprodukt ist zur Behandlung der folgenden Erkrankungen vorgesehen:
- Alopecia areata,
- Gelenkschmerzen (insbesondere bei Patienten mit Kniearthrose),
- Rotatorenmanschettenverletzungen,
- laterale Epicondylitis (Tennisellenbogen).

Die vom Hersteller vorgesehene Leistung des Geräts
PRP (Platelet Rich Plasma) wird seit vielen Jahren im Rahmen der regenerativen Medizin verwendet, da es die zelluläre Heilung von Knochen und Weichgewebe ermöglicht. Die Heilung von Knochen und Weichteilen erfolgt durch die Konzentration der Blutplättchen und deren lokale Re-Injektion in das entsprechende Körperteil.

Die derzeit anerkannte Technik zur Vermeidung der Gerinnung von Vollblut basiert auf der Verwendung von Natriumcitrat. Bei diesem Verfahren wird antikoaguliertes Blut verwendet, das durch routinemäßigen Aderlass gewonnen wurde. Die gepufferte Citratlösung blockiert die Gerinnung, indem das Vollblut vorsichtig mit 3,20% konzentriertem 0,1M Natriumcitrat gemischt wird. Das aufbereitete Material wird dann zur Gewinnung von PRP zentrifugiert. Die empfohlene G-Kraft für die Konzentration ist im Abschnitt "Verfahren" entsprechend dem Zentrifugenrotor angegeben. Das Bluttrennsystem nutzt den Vorteil der Zentrifugationskraft, die auf das Gewicht der Zellen wirkt. Die Trennung erfolgt während der Zentrifugation, wenn sich die dichteren Blutbestandteile aufgrund der Schwerkraft bewegen. Das PRP-Röhrchen darf nach der Zentrifugation nicht gemischt werden. Je nach verwendetem Zentrifugenrotor und gewünschtem Protokoll wird das PRP vorsichtig oberhalb der Erythrozyten (rote Blutkörperchen-schicht) entnommen. Das gesammelte PRP wird zur Resuspendierung in ein Resuspensionsröhrchen gegeben.

Das Ergebnis ist ein praktisches Schlauchsystem, die Entnahme des

Vollbluts und die Konzentration des thrombozytenreichen Plasmas. Die im PRP-KIT enthaltenen PRP-Röhrchen werden innen durch Bestrahlung sterilisiert. Das PRP KIT reduziert das Risiko einer Luftkontamination und macht andere Röhrchen oder Pipetten überflüssig.

Klinische Sicherheitsinformationen
Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts wurde durch den Risikoanalysebericht und den Bericht über die klinische Bewertung nachgewiesen, die der Technischen Dokumentation des PRP-Kits beigefügt sind.

Informationen zu Restrisiken und Nebenwirkungen
Gemäß den Risikobewertungs-,Risikomanagement und Risikoberichtsverfahren dieses Produkts weist es keine Restrisiken auf. In Bezug auf die GSPR 3 zeigte der Risikomanagementbericht, dass keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auftraten, und die Leistung des Produkts wurde durch den Bericht über die klinische Bewertung überprüft.

Vorgesehener Anwender
Dieses Produkt sollte von Ärzten oder medizinischen Fachkräften unter ärztlicher Leitung angewendet werden, die in der Anwendung des Geräts angemessen geschult sind.

Verfahren
Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um Thrombozytenreiches Plasma mit dem PRP KIT zu erhalten:
- Öffnen Sie die Schachtel.
- Öffnen Sie die sterile Blisterverpackung.
- Befestigen Sie die Blutentnahme-Nadel an der Halterung.
- Die Haut desinfizieren und anschließend eine Nadel zur Blutentnahme in die entsprechende Vene einführen.
- Befestigen Sie das PRP-Röhrchen im Halter an der Blutentnahme-Kanüle. (Routine-Phlebotomie)
- Das PRP-Röhrchen ist ein Vakuum-Röhrchen. Das Röhrchen sammelt genügend Blut und stoppt sich selbst. Verwenden Sie beide Röhrchen, ohne die Blutentnahmekanüle aus dem Gefäß zu entfernen, um die optimale Menge an autologem Material für das Verfahren zu erhalten.
- Nach der Blutentnahme beide Röhrchen in eine Zentrifuge stellen und das Material gemäß der untenstehenden Tabelle zentrifugieren. Die Wahl des Verfahrens hängt von den individuellen Indikationen des Patienten sowie den Empfehlungen des Fachpersonals ab.

	Festrotor-zentrifuge	**Schwingrotor-zentrifuge**
Pure PRP Protokoll	500 RZB & 3 Minuten	1150 RZB & 4 Minuten
Amber PRP Protokoll	500 RZB & 6 Minuten	1150 RZB & 8 Minuten
500 RZB = 2000 U/min, 1150 RZB = 2900 U/min		

AMBER PRP: LR-PRP (Leukozytenreiches PRP)
PURE PRP: LP-PRP (Leukozytenarmes PRP)

- Die Zentrifugeneinsätze müssen für PRP-Röhrchen (16 x 100 mm) geeignet sein.
- Befestigen Sie die lange Nadel an der 5-ml-Luer-Lock-Spritze.
- Sammeln Sie das PRP, indem Sie die lange Nadel in das PRP-Röhrchen über der Erythrozytenschicht einstechen (Öffnen Sie den Deckel des Röhrchens nicht, es sei denn, der Vorgang wird unter Laminar-Flow-Bedingungen durchge führt).
- Sammeln Sie nach dem Pure PRP Protocol das gesamte Plasma oberhalb der Erythrozytenschicht.
- Nach dem Amber PRP Protocol sammeln Sie den Buffy Coat zusammen mit 2 ml Plasma oberhalb der Erythrozyten schicht.
- PRP-Schicht vorsichtig aus dem ersten PRP-Röhrchen entnehmen.
- Überführen Sie das PRP in das Resususpensionsröhrchen.
- Wenden Sie das gleiche Protokoll für das andere PRP-Röhrchen an.
- Überführen Sie das PRP erneut in das Resuspensionsröhrchen.
- Schütteln Sie das Resuspensionsröhrchen 30 Sekunden lang vorsichtig, um die Ansiedlung der möglicherweise verklumpten Zellen im Plasmamilieu zu homogenisieren. (Resuspensionsröhrchen)
- Befestigen Sie die Applikationsnadel (Grüne Nadel - 21G) an einer 1ml Luer-Lock Spritze.
- Das resuspendierte PRP aus dem Resuspensionsröhrchen entnehmen.
- Wechseln Sie die Applikationsnadel (grüne Nadel - 21G) gegen die Injektionsnadel (gelbe Nadel - 30G) aus.
- Eine geeignete Injektionsmethode anwenden. Ab dem Zeitpunkt der Zentrifugation sollte das Plasma möglichst zeitnah verwendet werden.

Informationen zu Lagerung, Haltbarkeit und Handhabung
- Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- Nicht verwenden, wenn die innere sterile Blister Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.
- Bei Temperaturen zwischen 5°C und 30°C lagern.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen
- Treffen Sie angemessene Sicherheitsvorkehrungen, um sich vor Nadelstichen zu schützen.
- Befolgen Sie bei der Verwendung der Zentrifuge die Anweisungen des Herstellers.
- Verwenden Sie den sterilen Teil dieses Kits nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Öffnen Sie nicht die Deckel der Röhrchen.
- Einmalprodukt, nicht wiederverwendbar.
- Der Benutzer sollte sich vor der Verwendung dieses Produktes gründlich mit diesem und dem chirurgischen Verfahren vertraut machen.
- Der Patient sollte über allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Behandlung und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Entsorgen Sie dieses Produkt nicht über den unsortierten Hausmüll.
- Die lange Nadel ist nicht für die Anwendung am Menschen vorgesehen. Sie ist nur dazu gedacht, die PRP-Schicht im Inneren des/der PRP-Röhrchen/s zu sammeln.

Mogliche unerwünschte Ereignisse
- Schäden an Blutgefäßen, Hämatome/ verzögerte Wundheilung und/oder Infektionen im Zusammenhang mit der Blutentnahme.
- Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschädigung, die zu Schmerzen oder einem Taubheitsgefühl führen kann.
- Frühe oder späte postoperative Infektion.

Mögliche Kontraindikationen
Thrombozytenfunktionsstörung, schwere Thrombozytopenie, Hypofibrinogenämie, hämodynamische Instabilität, Autoimmunerkrankungen, Malignome, Sepsis, akute chronische Infektionen, chronische Lebererkrankungen, Antikoagulationstherapie (z. B. ASS-Therapie), Schwangerschaft (bei kosmetischen Indikationen), Neugeborene. Die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Symbole und Erklärungen

Mode d'emploi FR

Ce manuel d'utilisation couvre toutes les marques du produit avec la référence 1000.

Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif médical
KIT PRP
Le produit est un KIT PRP, dispositif médical stérile à usage unique.

Nom et adresse du fabricant
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.

Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer – Bursa / TÜRKİYE
Numéro d'identification du fabricant (SRN) : TR-MF-000016403
Téléphone: +90 224 246 85 22
Courriel: info@tlab.com.tr

Liste des éléments du produit
- 2 tube(s) PRP
- 1 tube de remise en suspension
- 1 aiguille longue (18G – 88mm)
- 1 support
- 1 seringue de 1ml
- 1 seringue de 5ml
- 1 aiguille (30G – 13 mm)
- 1 aiguille (21G – 40 mm)
- 1 aiguille de prélèvement sanguin

Utilisation prévue du produit
Le dispositif est conçu pour être utilisé pour la préparation sûre et rapide de plasma autologue riche en plaquettes (PRP) à partir d'un petit échantillon de sang sur le lieu de soins du patient. Le PRP est préparé avant d'être appliqué sur une zone locale de tissus mous ou de tissus durs (y compris les os), selon les exigences de l'utilisation clinique. De plus, son utilisation prévue concerne l'application de PRP afin de stimuler et d'accélérer la régénération des tissus mous et des tissus durs (y compris les os).

Population de patients visée
Le plasma riche en plaquettes est une technique d'application autologue, par conséquent les applications destinées aux patients sont donc intrinsèquement protégées contre le risque de maladies infectieuses telles que le VIH, l'hépatite et la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
Cette application peut être utilisée de manière sûre et efficace sur tous les patients, mais la sécurité et l'efficacité du traitement par PRP n'ont pas été établies chez les enfants et les femmes enceintes.
Le dispositif est destiné au traitement des affections suivantes:
- alopécie areata,
- douleurs articulaires (en particulier chez les patients atteints d'arthrose du genou),
- lésions de la coiffe des rotateurs,
- épicondylite latérale (tennis elbow).

Les performances du dispositif prévues par le fabricant
Le PRP (Platelet Rich Plasma) est utilisé depuis de nombreuses années dans le cadre de la médecine régénérative, permettant la régénération cellulaire des os et des tissus mous. La régénération des os et des tissus mous est obtenue par la concentration des plaquettes et leur réinjection locale dans la partie du corps concernée.

Une technique actuellement acceptée pour prévenir la coagulation sanguine se réfère au Citrate de Sodium. La procédure utilise du sang anticoagulé, collecté par phlébotomie de routine. La solution de citrate tamponnée bloque la coagulation en mélangeant doucement le sang total avec 3,20% de citrate de sodium concentré à 0,1 M. Le matériel préparé est ensuite centrifugé pour obtenir du PRP. La force G recommandée pour la concentration est indiquée dans la section "Procédure" en fonction du rotor de la centrifugeuse. Le système de séparation du sang exploite l'effet de la force de centrifugation agissant-sur le poids des cellules. La séparation se produit pendant la centrifugation lorsque les composants sanguins les plus denses se déplacent sous l'effet de la gravité. Le tube PRP ne doit pas être mélangé après la centrifugation. Selon le rotor de centrifugeuse utilisé et le protocole souhaité, le PRP est prélevé avec précaution au-dessus des érythrocytes (couche de globules rouges). Le PRP collecté est transféré dans le tube de re-suspension pour le processus de remise en suspension.

Le résultat est un système de tubes pratique permettant la collecte du sang total et la concentration du plasma riche en plaquettes. Les tubes PRP inclus dans le KIT PRP sont stérilisés intérieurement par irradiation. Le KIT PRP réduit le risque de contamination par l'air et élimine la nécessité d'utiliser d'autres tubes ou pipettes.

Informations sur la sécurité clinique
La sécurité et l'efficacité de ce dispositif ont été prouvées par le rapport d'analyse des risques et le rapport d'évaluation clinique, joints au dossier technique du kit PRP.

Informations sur les risques résiduels et les effets secondaires
D'après les procédures d'évaluation et de gestion des risques et les rapports sur les risques, ce dispositif ne présente aucun risque résiduel. Conformément à l'ESSG 3 (GSPR 3), le rapport de gestion des risques a montré qu'il n'y avait pas d'effets secondaires graves et la performance du produit a été vérifiée par le rapport d'évaluation clinique.

Utilisateur prévu
Ce produit doit être utilisé par des médecins ou des professionnels de santé paramédicaux ayant reçu une formation adéquate pour l'utilisation de l'appareil.

Procedure
Appliquer les instructions suivantes pour obtenir du plasma riche en plaquettes à l'aide du KIT PRP:
- Ouvrir la boîte.
- Ouvrir le blister stérile.
- Fixez l'aiguille de prélèvement sanguin au support.
- Décontaminer la peau, puis, à l'aide d'une aiguille pour prélever du sang, insérer dans la veine appropriée.
- Fixer le tube PRP à l'aiguille de prélèvement sanguin à travers le support (Phlébotomie de routine)
- Le tube PRP est un tube sous vide. Le tube collecte une quantité suffisante de sang et s'arrête automatiquement. Utiliser les deux tubes sans retirer l'aiguille de prélèvement sanguin du vaisseau, afin d'obtenir la quantité optimale de matériel autologue pour la procédure.
- Après la collecte de sang, placer les deux tubes dans une centrifugeuse et centrifuger le matériel comme recommandé dans le tableau ci-dessous. Le choix de la procédure dépend des indications individuelles du patient et des recommandations du professionnel.

	Centrifugeuse à rotor fixe	**Centrifugeuse à rotor tournant**
Protocole PRP Pure	500 RCF & 3 minutes	1150 RCF & 4 Minutes
Protocole PRP Ambre	500 RCF & 6 minutes	1150 RCF & 8 Minutes
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		
PRP AMBER : LR-PRP (PRP riche en leucocytes)		
PRP PURE : LP-PRP (PRP pauvre en leucocytes)		

- Les godets doivent être compatibles avec les tubes PRP (tube de 16 x 100 mm).
- Fixer l'aiguille longue à la seringue Luer-lok de 5 ml.
- Prélever le PRP en enfonçant l'aiguille longue dans le tube PRP au-dessus de la couche de globules rouges (ne pas ouvrir le couvercle du tube sauf si le prélèvement n'est pas effectué dans des conditions de flux laminaire).
- Après le protocole PRP Pure, prélever tout le plasma au-dessus de la couche d'érythrocytes.
- Après le protocole PRP Amber, prélever la couche leucocytaire ainsi que 2 ml de plasma au-dessus de la couche érythrocytaire.
- Prélever soigneusement la couche de PRP du premier tube PRP.
- Transférer le PRP dans le tube de remise en suspension.
- Appliquer à nouveau le même protocole pour l'autre tube PRP.
- Transférer à nouveau le PRP dans le tube de remise en suspension.
- Agiter doucement le tube de remise en suspension pendant 30 secondes pour homogénéiser les éventuelles cellules agglutinées dans le milieu plasmatique. (Processus de remise en suspension)
- Fixer l'aiguille d'application (aiguille verte - 21G) à la seringue Luer-Lok de 1 ml.
- Recueillir le PRP remis en suspension dans le tube de remise en suspension.
- Remplacer l'aiguille d'application (aiguille verte - 21G) par l'aiguille d'injection (aiguille jaune - 30G).
- Utiliser une méthode d'injection appropriée. À partir du moment de la centrifugation, le plasma doit être utilisé dès que possible.

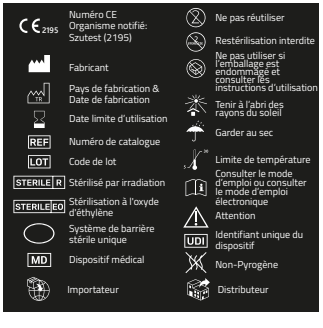
Informations relatives au stockage, à la durée de conservation et à la manipulation
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur stérile est endommagé ou ouvert.
- La date de péremption est indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à des températures comprises entre 5°C et 30°C.

Précautions, avertissements, mesures à prendre et limitations
- Prendre les mesures de sécurité appropriées pour éviter les piqûres d'aiguille.
- Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de la centrifugeuse.
- Ne pas utiliser le composant stérile de ce kit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas ouvrir les couvercles des tubes.
- Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser.
- L'utilisateur doit être parfaitement familiarisé avec l'équipement et la procédure chirurgicale avant d'utiliser ce dispositif.
- Le patient doit être informé des risques généraux associés au traitement et des effets indésirables possibles.
- Ne pas jeter ce produit dans les déchets municipaux non triés.
- La longue aiguille n'est pas destinée à être utilisée sur l'homme. Elle sert uniquement à recueillir la couche de PRP à l'intérieur du (des) tube(s) PRP.

Evénements indésirables possibles
- Lésions des vaisseaux sanguins, hématome / retard de cicatrisation et/ou infection dus à l'ingestion de sang.
- Lésions nerveuses temporaires ou permanentes pouvant entraîner des douleurs ou des engourdissements.
- Infection postopératoire précoce ou tardive.

Contre-indications possibles
Syndrome de dysfonctionnement plaquettaire, Thrombocytopénie critique, Hypofibrinogénémie, Instabilité hémodynamique, Maladies auto-immunes, Tumeur maligne, Septicémie (empoisonnement du sang), Infections chroniques aiguës, Pathologie hépatique chronique, Traitement anticoagulant (traitement par AAS, etc.), Grossesse (pour les indications cosmétiques), Nouveaux-nés, non recommandé pour une utilisation chez les personnes de moins de 18 ans.

Symboles et explications



Instrucciones de uso ES

Este documento de Instrucciones de Uso cubre todas las marcas del producto con referencia 1000.

Nombre o denominación comercial del producto sanitaria
KIT PRP
El producto es un KIT PRP, estéril, dispositivo médico de un solo uso.

Nombre y dirección del fabricante
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer – Bursa / TÜRKİYE
Número de identificación del fabricante (SRN): TR-MF-000016403
Teléfono: +90 224 246 85 22
Correo electrónico: info@tlab.com.tr

Lista de contenido del product
- 2 unidades de Tubo(s) PRP
- 1 unidad de tubo de resuspensión
- 1 unidad de aguja larga (18G – 88mm)
- 1 unidad de soporte
- 1 unidad de inyector de 1 ml
- 1 unidad de Inyector de 5ml
- 1 unidad de aguja (30G – 13 mm)
- 1 unidad de aguja (21G – 40 mm)
- 1 unidad de aguja de extracción de sangre

Uso previsto del producto
El dispositivo está diseñado para la preparación rápida y segura de plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo a partir de una pequeña muestra de sangre en el lugar de asistencia del paciente. El PRP se prepara antes de su aplicación en una zona local de tejido blando o duro (incluido el hueso) según se considere necesario en función de los requisitos de uso clínico. Y su uso previsto es para la aplicación de PRP con el fin de lograr la estimulación y aceleración de los tejidos blandos y duros (incluido el hueso).

Población de pacientes prevista
El plasma rico en plaquetas es una técnica de aplicación autóloga, por lo que las aplicaciones en pacientes están intrínsecamente libres de enfermedades infecciosas como el VIH, la hepatitis y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Esta aplicación puede utilizarse de forma segura y eficaz en todos los pacientes, pero no se ha establecido la seguridad y eficacia del tratamiento con PRP en niños y mujeres embarazadas.
El dispositivo está destinado al tratamiento de las siguientes afecciones:
- alopecia areata,
- dolor articular (en particular en pacientes con artrosis de rodilla),
- lesiones del manguito rotador,
- y epicondilitis lateral (codo de tenista).

Prestaciones del dispositivo previstas por el fabricante
El PRP (Plasma Rico en Plaquetas) se utiliza desde hace muchos años en el campo de la medicina regenerativa y permite la curación celular en la recuperación de huesos y tejidos blandos. La curación de huesos y tejidos blandos se produce por la concentración de plaquetas y su reinyección local en la parte del cuerpo afectada.

Técnica actualmente aceptada para evitar la coagulación de la sangre total, referida al Citrato de Sodio. El procedimiento utiliza sangre sin coagular, recogida mediante flebotomía rutinaria. La solución de citrato tamponada bloquea la coagulación mezclando suavemente la sangre total con un 3,20% de citrato de sodio concentrado 0,1M. A continuación, el material preparado se centrifuga para obtener PRP. La fuerza G recomendada para la concentración se indica en la sección "Procedimiento" según el rotor de la centrífuga. El sistema de separación de la sangre aprovecha el efecto de la fuerza de centrifugación sobre el peso de las células. La separación se produce durante el centrifugado cuando los componentes sanguíneos más densos se mueven debido a una fuerza de gravedad. El tubo de PRP no se mezclará después del centrifugado. Según el rotor de centrífuga utilizado y el protocolo deseado, el PRP se recoge cuidadosamente por encima de los eritrocitos (capa de glóbulos rojos). El PRP recogido se traslada al tubo de resuspensión para el proceso de resuspensión.

El resultado es un cómodo sistema de tubos, recogida de sangre total y concentración de Plasma Rico en Plaquetas. Los tubos PRP incluidos en el KIT PRP se esterilizan en el interior mediante irradiación. El PRP KIT reduce el riesgo de contaminación del aire, elimina la necesidad de otros tubos o pipetas.

Información clínica sobre seguridad
La seguridad y eficacia de este dispositivo han sido demostradas por el Informe de Análisis de Riesgos y el Informe de Evaluación Clínica, adjuntos a la Ficha Técnica del Kit PRP.

Información sobre riesgos residuales y efectos secundarios
Según los procedimientos de evaluación de riesgos, gestión de riesgos e informe de riesgos de este producto, no presenta riesgos residuales. Con respecto al GSPR 3, el informe de gestión de riesgos mostró que no había efectos secundarios graves y el rendimiento del producto fue verificado por el informe de evaluación clínica.

Usuario previsto
Este producto debe ser utilizado por médicos o profesionales sanitarios dirigidos por médicos con una formación adecuada en el uso del dispositivo.

Procedimiento
Aplique las siguientes instrucciones para obtener Plasma Rico en Plaquetas utilizando PRP KIT:
- Abra la caja.
- Abra el blíster estéril.
- Coloque la aguja de extracción de sangre en el soporte.
- Descontamine la piel y, a continuación, con una aguja para extraer sangre, introdúzcala en la vena correspondiente.
- Conecte el tubo PRP dentro del soporte a la aguja de extracción de sangre. (Flebotomía de rutina)
- El tubo PRP es un tubo aspirado. El tubo recoge una cantidad suficiente de sangre

y se detiene solo. Utilice ambos tubos sin retirar la aguja de extracción de sangre del vaso, a fin de obtener la cantidad óptima de material autólogo para el procedimiento.
- Después de la extracción de sangre, coloque ambos tubos en una centrífuga y centrifugue el material como se recomienda en la tabla siguiente. La elección del procedimiento depende de las indicaciones individuales del paciente y de las recomendaciones del profesional.

	Centrífuga de rotor fijo	Centrífuga de rotor oscilante
Protocolo PRP puro	500 FCR y 3 minutos	1150 FCR y 4 minutos
Protocolo PRP Ámbar	500 FCR y 6 minutos	1150 FCR y 8 minutos
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		
AMBER PRP: LR-PRP (PRP rico en leucocitos)		
PRP PURO: LP-PRP (PRP pobre en leucocitos)		

- Los portatubos deben ser compatibles con los tubos PRP (tamaño de tubo 16 x 100 mm).
- Conecte la aguja larga a la jeringa Luer-lok de 5 mL.
- Recoger el PRP introduciendo la aguja larga en el tubo PRP por encima de la capa de glóbulos rojos (no abrir la tapa del tubo a menos que no se realice en condiciones de flujo laminar).
- Después del Protocolo PRP Pure, recoja todo el plasma por encima de la capa de eritrocitos.
- Después del Protocolo PRP Amber, recoger el "buffy coat" o capa se separación, junto con 2ml de plasma por encima de la capa eritrocitaria.
- Recoger cuidadosamente la capa de PRP del primer tubo de PRP.
- Llevar el PRP al tubo de resuspensión.
- Aplicar de nuevo el mismo protocolo para el otro tubo PRP.
- Llevar de nuevo el PRP al tubo de resuspensión.
- Agitar suavemente el tubo de resuspensión durante 30 segundos para homogeneizar el asentamiento de las posibles células aglutinadas en el medio plasmático. (Proceso de resuspensión)
- Conecte la aguja de aplicación (Aguja Verde - 21G) a la jeringa Luer-Lok de 1ml.
- Recoger el PRP resuspendido en el interior del tubo de resuspensión.
- Cambiar la aguja de aplicación (aguja verde - 21G) por la aguja de inyección (aguja amarilla - 30G).
- Utilizar un método de inyección adecuado. Desde el momento de la centrifugación, el plasma debe utilizarse lo antes posible.

Información sobre almacenamiento, caducidad y manipulación
- No exponer a la luz solar directa.
- No utilizar si el blíster estéril interior está dañado o abierto.
- La fecha de caducidad figura en la etiqueta.
- Conservar a temperaturas entre 5°C y 30°C.

Precauciones, advertencias, medidas a tomar y limitaciones
- Tome las precauciones de seguridad adecuadas para evitar pinchazos con agujas.
- Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice la centrífuga.
- No utilice el componente estéril de este kit si el envase está abierto o dañado.
- No abra las tapas de los tubos.
- Dispositivo de un solo uso, no reutilizar.
- El usuario debe familiarizarse a fondo con el equipo y el procedimiento quirúrgico antes de utilizar este dispositivo.
- El paciente debe ser informado de los riesgos generales asociados al tratamiento y de los posibles efectos adversos.
- No tire este producto a la basura municipal sin clasificar.
- La aguja larga no está destinada a ser utilizada en seres humanos. Sólo está pensada para recoger la capa de PRP del interior del tubo o tubos de PRP.

Posibles eventos adversos
- Daño a los vasos sanguíneos, hematoma / retraso en la cicatrización de heridas y/o infección asociada con extracción de sangre.
- Daño nervioso temporal o permanente que puede provocar dolor o entumec imiento.
- Infección postoperatoria temprana o tardía.

Posibles Situaciones Contraindicativas
Síndrome de Disfunción Plaquetaria, Trombocitopenia Crítica, Hipofibrinogenemia, Inestabilidad hemodinámica, Enfermedades autoinmunes, Tumor maligno, Sepsis, Infecciones crónicas agudas, Patología Hepática Crónica, Terapia anticoagulante (terapia ASA, etc.), Embarazo (para indicaciones cosméticas), Recién Nacidos, No se recomienda su uso en menores de 18 años.

Símbolos y explicaciones

Istruzioni Per L'uso IT

Questo manuale d'uso copre tutte le marche del prodotto con riferimento 1000.

Il nome o la denominazione commerciale del dispositivo medico
KIT PRP
Il prodotto è un KIT PRP (Plasma Ricco di Piastrine), dispositivo medico sterile e monouso.

Nome e indirizzo del fabbricante
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer – Bursa / TÜRKİYE
Numero di identificazione del produttore (SRN): TR-MF-000016403
Telefono: +90 224 246 85 22
E-mail: info@tlab.com.tr

Elenco dei contenuti del prodotto
- 2 unità di provette PRP
- 1 unità di provetta di risospensione
- 1 unità di ago lungo (18G – 88mm)
- 1 unità di supporto
- 1 unità di iniettore da 1 ml
- 1 unità di iniettore da 5 ml
- 1 unità di ago (30G – 13 mm)
- 1 unità di ago (21G – 40 mm)
- 1 unità di ago per il prelievo di sangue

Uso previsto del prodotto
Il dispositivo è stato progettato per la preparazione rapida e sicura di plasma ricco di piastrine (PRP) da un piccolo campione di sangue prelevato dal paziente stesso. Il PRP viene preparato prima di essere applicato a un'area locale di tessuto molle o duro (compreso l'osso), come ritenuto necessario dai requisiti di utilizzo clinico. Il suo utilizzo previsto è l'applicazione del PRP per ottenere la stimolazione e l'accelerazione dei tessuti molli e duri (compreso l'osso).

Popolazione di pazienti prevista
Il plasma ricco di piastrine è una tecnica di applicazione autologa, pertanto le applicazioni sui pazienti sono intrinsecamente sicure da malattie infettive come l'HIV, l'epatite e la malattia di Creutzfeldt-Jakob.

Questa applicazione può essere utilizzata in modo sicuro ed efficace su tutti i pazienti, ma la sicurezza e l'efficacia del trattamento con PRP non sono state stabilite nei bambini e nelle donne in gravidanza.

Il dispositivo è destinato al trattamento delle seguenti condizioni:
- alopecia areata
- dolore articolare (principalmente ginocchia con osteoartrite)
- Lesioni della cuffia dei rotatori
- ed epicondilite laterale (gomito del tennista).

Le prestazioni del dispositivo previste dal fabbricante
Il PRP (Plasma ricco di Piastrine) è utilizzato da molti anni nell'ambito della medicina rigenerativa, esso consente la guarigione cellulare delle ossa e dei tessuti molli. La guarigione delle ossa e dei tessuti molli avviene grazie alla concentrazione delle piastrine e alla loro re-iniezione locale nella parte del corpo interessata.

La tecnica attualmente accettata per

evitare la coagulazione del sangue fa uso di citrato di sodio. La procedura utilizza sangue anticoagulato, raccolto mediante flebotomia di routine. La soluzione di citrato tamponato blocca la coagulazione mescolando delicatamente il sangue intero con il 3,20% di citrato di sodio concentrato 0,1M. Il materiale preparato viene quindi centrifugato per ottenere il PRP. La forza G raccomandata per la concentrazione è indicata nella sezione "Procedura" in base al rotore della centrifuga. Il sistema di separazione del sangue sfrutta la forza centrifuga che influisce sul peso delle cellule. La separazione avviene durante la centrifugazione quando i componenti del sangue più densi si spostano a causa della forza di gravità. La provetta di PRP non deve essere mescolata dopo la centrifugazione. In base al rotore della centrifuga utilizzato e al protocollo desiderato, il PRP viene raccolto con attenzione sopra gli eritrociti (strato di globuli rossi). Il PRP raccolto viene trasferito nella provetta di risospensione per il processo di risospensione.

Il risultato è un sistema dedicato di provette, per la raccolta ematica e la concentrazione del plasma ricco di piastrine. Le provette PRP incluse nel PRP KIT sono sterilizzate internamente mediante irradiazione. Il PRP KIT riduce il rischio di contaminazione aerea ed elimina la necessità di altre provette o pipette.

Informazioni sulla sicurezza clinica
La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo sono state comprovate dalla relazione di analisi dei rischi e dalla relazione di valutazione clinica, allegate alla documentazione tecnica del kit PRP.

Informazioni sul rischio residuo e sugli effetti collaterali
In base alle procedure di valutazione, gestione e segnalazione del rischio, il dispositivo non presenta rischi residui. In riferimento al GSPR 3, il rapporto di gestione del rischio ha dimostrato che non ci sono stati effetti collaterali gravi e le prestazioni del prodotto sono state verificate dal rapporto di valutazione clinica.

Utilizzatore previsto
Questo prodotto deve essere utilizzato da medici o da operatori sanitari sotto la guida di medici con una formazione adeguata all'uso del dispositivo.

Procedura
Applicare le seguenti istruzioni per ottenere il plasma ricco di piastrine utilizzando il PRP KIT:
- Aprire la scatola.
- Aprire il blister sterile.
- Collegare l'ago per il prelievo di sangue al supporto.
- Decontaminare la pelle e poi, utilizzando un ago per prelevare il sangue, inserirlo nella vena appropriata.
- Collegare la provetta PRP all'interno del supporto all'ago per il prelievo di sangue. (Flebotomia di routine)
- La provetta PRP è una provetta sottovuoto. La provetta raccoglie una quantità sufficiente di sangue e si ferma da sola. Utilizzare entrambe le provette senza rimuovere l'ago per il prelievo del sangue dal contenitore, per ottenere la quantità ottimale di materiale autologo per la procedura.
- Dopo il prelievo del sangue, posizionare entrambe le provette in una centrifuga e centrifugare il materiale come raccomandato nella tabella seguente. La scelta della procedura dipende dalle indicazioni individuali del paziente e dalle raccomandazioni del professionista.

	Centrifuga a rotore fisso	**Centrifuga a rotore oscillante**
Protocollo PRP Pure	500 RCF e 3 minuti	1150 RCF e 4 minuti
Protocollo PRP Amber	500 RCF e 6 minuti	1150 RCF e 8 minuti
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		
PRP AMBER: LR-PRP (PRP ricco di leucocitos)		
PRP PURE: LP-PRP (PRP povero di leucocitos)		

- I cestelli devono essere compatibili con le provette PRP (dimensioni della provetta 16 X 100 mm).
- Collegare l'ago lungo alla siringa Luer-lok da 5 ml.
- Raccogliere il PRP inserendo l'ago lungo nella provetta PRP sopra lo strato di RBC (non aprire il coperchio della provetta se non in condizioni di flusso laminare).
- Dopo il protocollo PRP Pure, raccogliere tutto il plasma sopra lo strato di eritrociti.
- Dopo il protocollo PRP Amber, raccogliere il buffy coat insieme a 2 ml di plasma sopra lo strato di eritrociti.
- Raccogliere con attenzione lo strato di PRP dal primo tubo PRP.
- Portare il PRP nella provetta di risospensione.
- Applicare nuovamente lo stesso protocollo per l'altra provetta di PRP.
- Portare nuovamente il PRP nella provetta di risospensione.
- Agitare delicatamente la provetta di risospensione per 30 secondi per omogeneizzare la formazione di eventuali grumi nel milieu plasmatico. (Processo di risospensione)
- Collegare l'ago di applicazione (ago verde - 21G) alla siringa Luer-Lok da 1 ml.
- Raccogliere il PRP risospeso all'interno della provetta di risospensione.
- Cambiare l'ago di applicazione (ago verde - 21G) con l'ago di iniezione (ago giallo - 30G).
- Utilizzare un metodo di iniezione appropriato. Dal momento della centrifugazione, il plasma deve essere utilizzato il prima possibile.

Informazioni su conservazione, durata di conservazione e manipolazione utilizzo
- Non esporre alla luce solare diretta.
- Non utilizzare se la confezione interna del blister sterile è danneggiata o aperta.
- La data di scadenza è disponibile sull'etichetta.
- Conservare a temperature comprese tra 5°C e 30°C.

Precauzioni, avvertenze, misure da adottare e limitazioni
- Adottare le opportune precauzioni di sicurezza per evitare punture d'ago.
- Seguire le istruzioni del fabbricante quando si usa la centrifuga.
- Non utilizzare i componenti sterili di questo kit se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non aprire i coperchi con tappi.
- Dispositivo monouso, non riutilizzabile.
- Prima di utilizzare questo dispositivo, l'utente deve conoscere a fondo il dispositivo e la procedura chirurgica.
- Il paziente deve essere informato dei rischi generali associati al trattamento e dei possibili effetti avversi.
- Non smaltire il prodotto nei rifiuti urbani non differenziati.
- L'ago lungo non è destinato all'uso sull'uomo. È destinato solo a raccogliere lo strato di PRP all'interno della/e provetta/e PRP.

Eventuali eventi avversi
- Danni ai vasi sanguigni, ematoma / ritardo nella guarigione della ferita e/o infezione dovuta al prelievo di sangue.
- Danno temporaneo o permanente alle estremità nervose che può causare dolore o intorpidimento.
- Infezione post-operatoria precoce o tardiva.

Eventuali controindicazioni
Sindrome da disfunzione piastrinica, Trombocitopenia critica, Ipofibrinogenemia, Instabilità emodinamica, Malattie autoimmuni, Malignità, Sepsi, Infezioni acute o croniche, Patologie croniche del fegato, Terapia anticoagulante (es. terapia con ASA), Gravidanza (per indicazioni cosmetiche), Neonati, Non raccomandato per l'uso nei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Simboli e spiegazioni

Instruções de utilização PT

Este Manual de Instruções abrange todas as marcas do produto com referência 1000.

O nome ou nome comercial do dispositivo médico

KIT PRP
O produto é um KIT PRP, dispositivo médico estéril de uso único.

Nome E Endereço Do Fabricante
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Sti Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Número de identificação do fabricante (SRN): TR-MF-000016403
Telefone: +90 224 246 85 22
E-mail: info@tlab.com.tr

Lista De Conteúdos De Produtos
- 2 unidades de Tubo(s) PRP
- 1 unidade de Tubo de Ressuspensão
- 1 unidade de Agulha Longa (18G – 88mm)
- 1 unidade de Suporte
- 1 unidade de injetor de 1ml
- 1 unidade de injetor de 5ml
- 1 unidade de agulha (30G – 13 mm)
- 1 unidade de agulha (21G – 40 mm)
- 1 unidade de agulha para coleta de sangue

Utilização pretendida do produto
O dispositivo foi concebido para ser utilizado para a preparação segura e rápida de plasma rico em plaquetas (PRP) autólogo a partir de uma pequena amostra de sangue no local de tratamento do paciente. O PRP é preparado antes da aplicação em uma área local de tecido mole ou tecido duro (incluindo osso), conforme considerado necessário pelos requisitos de utilização clínica. E seu uso pretendido é para a aplicação de PRP com o objetivo de estimular e acelerar a regeneração de tecidos moles e tecidos duros (incluindo os ossos).

População de pacientes pretendida
O plasma rico em plaquetas é uma técnica de aplicação autóloga, portanto, as aplicações em pacientes são inerentemente seguras contra doenças infecciosas, como HIV, hepatite e doença de Creutzfeldt-Jakob.

Essa aplicação pode ser usada com segurança e eficácia em todos os pacientes, mas a segurança e a eficácia do tratamento com PRP não foram estabelecidas em crianças e mulheres grávidas.
O dispositivo destina-se ao tratamento das seguintes condições:
- alopecia areata,
- dor articular (particularmente em pacientes com osteoartrite do joelho),
- lesões do manguito rotador, e epicondilite lateral (cotovelo de tenista).

O desempenho do dispositivo pretendido pelo fabricante
O PRP (Plasma Rico em Plaquetas) é utilizado durante muitos anos no âmbito da medicina regenerativa, o que permite a cicatrização celular na recuperação de ossos e tecidos moles. A cicatrização óssea e dos tecidos moles ocorre através da concentração de plaquetas e reinjeção localmente na parte relacionada do corpo.

A técnica atualmente aceita, para evitar a coagulação do sangue total, é a da adição de Citrato de Sódio. O procedimento utiliza sangue anticoagulado, colhido por flebotomia de rotina. A solução tamponada de citrato de sódio bloqueia a coagulação misturando suavemente o sangue total com 3,20% de Citrato de Sódio concentrado a 0,1M. O material preparado é então centrifugado para obter o PRP. A força G recomendada para a concentração é descrita no item "Procedimento", de acordo com o rotor da centrífuga. O sistema de separação do sangue aproveita a vantagem da força centrífuga que afeta o peso das células. A separação ocorre durante a centrifugação quando os componentes sanguíneos mais densos se movem devido à força da gravidade. O Tubo PRP não deve ser misturado após a centrifugação. De acordo com o rotor de centrifugação utilizado e o protocolo desejado, o PRP é coletado cuidadosamente acima dos eritrócitos (camada de glóbulos vermelhos). O PRP coletado é movido para o tubo de ressuspensão para o processo de ressuspensão.

O resultado é um conveniente sistema de tubos, coleta do sangue e concentração de Plasma Rico em Plaquetas. Os Tubos PRP incluídos no Kit PRP são esterilizados interiormente por irradiação. O Kit PRP reduz o risco de contaminação do ar, elimina a necessidade de quaisquer outros tubos ou pipetas.

Informação de segurança clínica
A segurança e eficácia deste dispositivo foram comprovadas pelo Relatório de Análise de Rico e Relatório de Avaliação Clínica, anexados à Ficha Técnica do Kit PRP.

Informação sobre riscos residuais e efeitos secundários
De acordo com a avaliação de risco, gestão de risco, procedimentos de relatório de risco deste dispositivo, ele não mostra riscos residuais. Em relação ao GSPR 3, o relatório de gerenciamento de risco mostrou que não houve efeitos colaterais graves e o desempenho do produto foi verificado pelo relatório de avaliação clínica.

Usuário previsto
Este produto deve ser utilizado por médicos ou por profissionais de saúde com treinamento adequada no uso do dispositivo.

Procedimento
Aplicar as seguintes instruções para obter Plasma Rico em Plaquetas utilizando o Kit PRP:
- Abra a caixa.
- Abra a embalagem com o blister estéril.
- Prenda a agulha de coleta de sangue ao suporte.
- Descontaminar a pele e depois, usando uma agulha para retirar sangue, inserir na veia apropriada.
- Conecte o Tubo PRP dentro do suporte à agulha de coleta de sangue. (flebotomia de rotina)
- O tubo de PRP é um tubo a vácuo. O tubo coleta uma quantidade suficiente de sangue e para automaticamente. Use os dois tubos sem retirar a agulha de coleta de sangue do vaso, para obter a quantidade ideal de material autólogo para o procedimento.
- Após a coleta de sangue, coloque ambos os tubos em uma centrífuga e centrifugue o material conforme recomendado na tabela abaixo. A escolha do procedimento depende das indicações individuais do paciente e das recomendações do profissional.

	Centrífuga de Rotor Fixo	**Centrífuga de Rotor Basculante**
Protocolo PRP Pure	500 RCF & 3 Minutos	1150 RCF & 4 Minutos
Protocolo PRP Amber	500 RCF & 6 Minutos	1150 RCF & 8 Minutos
500 RCF = 2000 RPM 1150 RCF = 2900 RPM		
PRP AMBER: LR-PRP (PRP Rico em Leucócitos)		
PRP PURE: LP-PRP (PRP Pobre em Leucócitos)		

- As caçapas devem ser compatíveis com os Tubos PRP (tamanho do tubo de 16 x 100 mm).
- Conecte a agulha longa à seringa luer-lock de 5ml.
- Colete o PRP introduzindo a agulha longa no Tubo PRP acima da camada de hemácias. (não abra a tampa do tubo, a menos que não seja realizado em condições de fluxo laminar)
- Após o Protocolo PRP Pure, colete todo o plasma acima da camada de hemácias.
- Após o Protocolo PRP Amber, colete a camada de buffy coat junto com 2ml de plasma acima da camada de hemácias.
- Coletar cuidadosamente a camada de PRP do primeiro tubo de PRP.
- Leve o PRP coletado ao tubo de ressuspensão.
- Aplicar novamente o mesmo protocolo para o outro Tubo PRP.
- Leve novamente o PRP coletado para o tubo de ressuspensão.
- Agite suavemente o tubo de ressuspensão por 30 segundos para homogeneizar o assentamento das possíveis células aglomeradas no meio plasmático. (processo de ressuspensão)
- Encaixe a agulha de aplicação (agulha verde - 21G) na seringa luer-lock de 1ml.
- Colete o PRP ressuspenso dentro do tubo de ressuspensão.
- Troque a agulha de aplicação (agulha verde - 21G) pela agulha de injeção (agulha amarela - 30G)
- Utilize um método de injeção apropriado. A partir do momento da centrifugação, o plasma deve ser utilizado o mais rápido possível.

Armazenamento, prazo de validade e informação de manuseio
- Não exponha à luz solar direta.
- Não usar se o blister interno estéril estiver danificado ou aberto.
- A data de validade está disponível no rótulo.
- Armazenar a temperaturas entre 5°C e 30°C.

Precauções, avisos, medidas a serem tomadas e limitações
- Usar as precauções de segurança adequadas para se proteger contra picadas de agulha.
- Siga as instruções do fabricante ao usar a centrífuga.
- Não use o componente estéril deste kit se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não abra as tampas dos tubos.
- Dispositivo de uso único, não reutilizar.
- O usuário deve estar completamente familiarizado com o equipamento e o procedimento cirúrgico antes de usar este dispositivo.
- O paciente deve ser informado dos riscos gerais associados ao tratamento e possíveis efeitos adversos.
- Não descartar este produto no lixo não classificado
- A agulha longa não se destina a ser usada em humanos. Destina-se apenas a ser usada para coletar a camada de PRP dentro do(s) tubo(s) de preparo do PRP.

Possíveis acontecimentos adversos
- Danos nos vasos sanguíneos, hematoma / atraso na cicatrização da ferida e / ou infeção devido à ingestão de sangue.
- Lesões nervosas temporárias ou permanentes que podem resultar em dor ou dormência.
- Infeção pós-operatória precoce ou tardia.

Possíveis contra-indicações
Síndrome de disfunção plaquetária, Trombocitopenia crítica, Hipofibrinogenaemia, Instabilidade hemodinâmica, Doenças auto-imunes, Malignidade, Sepsis (Intoxicação Sanguínea), Infecções crónicas agudas, Patologia hepática crónica, Terapia anti-coagulante (terapia ASA, etc.), Gravidez (para indicações cosméticas), Recém-nascidos, Não recomendado para uso em menores de 18 anos.

Símbolos e explicações

Instrucțiuni de utilizare RO

Acest manual de utilizare acoperă toate mărcile de produse cu referințele 1000.

Numele sau denumirea comercială a dispozitivului medical
KIT PRP
Produsul este un KIT PRP, dispozitiv medical steril, de unică folosință.

Denumirea și adresa producătorului
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer – Bursa / TÜRKİYE
Nr. ID producător (SRN):
TR-MF-000016403
Telefon: +90 224 246 85 22
E-mail: info@tlab.com.tr

Lista conținutului produsului
- 2 bucăți Eprubete PRP
- 1 bucată Eprubetă de Re-suspensie
- 1 bucată ac lung (18G – 88mm)
- 1 bucată suport
- 1 bucată Seringa 1ml
- 1 bucată Seringa 5ml
- 1 bucată ac (30G – 13 mm)
- 1 bucată ac (21G – 40 mm)
- 1 bucată ac de recoltare a sângelui

Utilizare preconizată a produsului
Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat pentru prepararea rapidă și în condiții de siguranță a plasmei îmbogățite în trombocite autologe (PRP) dintr-un mic eșantion de sânge la punctul de îngrijire al pacientului. PRP-ul este preparat înainte de a fi aplicat pe o zonă locală de țesut moale sau de țesut dur (inclusiv os), după cum se consideră necesar în funcție de cerințele de utilizare clinică. Și este destinat pentru aplicarea PRP spre a obține stimularea și accelerarea atât a țesutului moale, cât și a celui tare (inclusiv osos).

Grupulde pacienți vizat
Plasma bogată în trombocite este o tehnică de aplicare autologă, prin urmare aplicațiile pacienților exclud riscul de tranmitere al bolilor infecțioase precum HIV, hepatita, boala Creutzfeldt-Jakob.

Această aplicație poate fi utilizată în siguranță și eficient pentru toți pacienții, dar siguranța și eficacitatea tratamentului cu PRP nu au fost stabilite la copii și femeile însărcinate.
Dispozitivul este destinat tratamentului următoarelor afecțiuni:
- alopecia areata,
- durerea articulară (în special la pacienții cu osteoartrită a genunchiului), leziuni ale coafei rotatorilor, și epicondilita
- laterală (cotul tenismenului).

Performanța dispozitivului prevăzută de către producător
PRP (plasmă îmbogățită în trombocite) este utilizat de mulți ani în cadrul medicinei regenerative, care permite vindecarea celulară în recuperarea oaselor și a țesuturilor moi. Vindecarea oaselor și a țesuturilor moi are loc prin concentrația de trombocite și reinjectarea locală în partea în cauză a corpului.

Tehnica acceptată în prezent pentru evitarea coagulării sângelui integral, se referă la citratul de sodiu. Procedura utilizează sânge anticoagulat, recoltat prin flebotomie de rutină. Soluția de citrat tamponat blochează coagularea prin amestecarea ușoară a sângelui integral cu 3,20% citrat de sodiu concentrat 0,1M.

Materialul preparat este apoi centrifugat pentru a obține PRP. Forța G recomandată pentru concentrare este dată în secțiunea „Procedură", în funcție de rotorul centrifugei. Sistemul de separare a sângelui folosește forța de centrifugare care are efect asupra greutății celulelor. Separarea are loc în timpul centrifugării, când componentele mai dense ale sângelui se deplasează datorită unei forțe gravitaționale.

Eprubeta PRP nu trebuie amestecată după centrifugare. În concordanță cu rotorul centrifugei folosite și a protocolului dorit, PRP-ul este recoltat cu grijă de deasupra eritrocitelor. (Stratul de globule roșii) Stratul PRP recoltat este mutat în eprubeta de re-suspensie pentru procesul de re-suspensie

Rezultatul este un sistem de eprubete convenabil, colectarea sângelui integral și concentrația plasmei îmbogățite în trombocite. Eprubetele PRP incluse în KIT PRP sunt sterilizate la interior prin iradiere. KIT PRP reduce riscul de contaminare cu aer, elimină necesitatea altor eprubete sau pipete.

Informații privind siguranța clinică
Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv au fost dovedite prin Raportul de analiză a riscurilor și Raportul de evaluare clinică, anexate la Dosarul tehnic al KIT PRP.

Informații privind riscul rezidual și efectele secundare
Conform procedurilor de evaluare a riscurilor, de gestionare a riscurilor și de raportare a riscurilor pentru acest dispozitiv, acesta nu prezintă riscuri reziduale. În ceea ce privește GSPR 3, raportul de gestionare a riscurilor a arătat că nu au existat efecte secundare grave, iar performanța produsului a fost verificată prin raportul de evaluare clinică.

Utilizator prevăzut
Acest produs trebuie să fie utilizat de medici sau de profesioniști din domeniul asistenței medicale aliate îndrumați de medici, cu o pregătire adecvată în utilizarea dispozitivului.

Procedură
Aplicați următoarele instrucțiuni pentru a obține plasmă îmbogățită în trombocite utilizând KIT PRP:
- Deschideți cutia.
- Deschideți ambalajul blister steril.
- Atașați acul de colectare a sângelui la suport.
- Dezinfectați pielea și, folosind un ac pentru prelevarea de sânge, introduceți-l în vena corespunzătoare.
- Atașați eprubeta PRP din interiorul suportului la acul de recoltare a sângelui. (Flebotomie de rutină)
- Tubul PRP este un tub vidat. Tubul colectează o cantitate suficientă de sânge și se oprește de unul singur. Utilizați ambele tuburi fără a îndepărta acul de colectare a sângelui din venă, pentru a obține cantitatea optimă de material autolog pentru procedură.
- După colectarea sângelui, plasați ambele

tuburi într-o centrifugă și centrifugați materialul conform recomandărilor din tabelul de mai jos. Alegerea procedurii depinde de indicațiile individuale ale pacientului și de recomandările specialistului.

	Centrifuga cu rotor fix	Centrifuga cu rotor oscilant
Protocolul PRP Pure	500 RCF și 3 minute	1150 RCF & 4 Minute
Protocolul PRP Amber	500 RCF și 6 minute	1150 RCF și 8 minute
500 RCF=2000 RPM 1150 RCF=2900 RPM		
PRP AMBER: LR-PRP (PRP bogat în leucocite)		
PRP PURE: LP-PRP (PRP sărac în leucocite)		

- Recipientele trebuie să fie compatibile cu eprubetele PRP (dimensiunea eprubetei 16 X 100 mm).
- Atașați acul lung la seringa Luer-Lock de 5 ml.
- Recoltați PRP prin introducerea acului lung în eprubeta PRP deasupra stratului de eritrocite (nu deschideți capacul eprubetei decât în cazul în care nu se efectuează în condiții de flux laminar).
- După protocolul PRP Pure, colectați toată plasma deasupra stratului de eritrocite.
- După protocolul PRP de Amber, colectați stratul de leucoplast împreună cu 2 ml de plasmă deasupra stratului de eritrocite.
- Colectați cu atenție stratul PRP din primul tub PRP.
- Transferați PRP-ul în eprubeta de re-suspensie.
- Aplicați din nou același protocol pentru cealaltă eprubetă de PRP.
- Transferați din nou PRP-ul în eprubeta de re-suspensie.
- Agitați ușor eprubeta de re-suspensie timp de 30 de secunde pentru a omogeniza depunerea eventualelor celule aglomerate în mediul plasmatic. (Procesul de re-suspensie)
- Atașați acul aplicator (acul verde - 21G) la seringa Luer-Lock de 1 ml.
- Recoltați PRP-ul re-suspendat din interiorul eprubetei de re-suspensie.
- Schimbați acul aplicator (acul verde-21G) cu acul de injecție (acul galben-30G)
- Folosiți o metodă adecvată de injectare. De la momentul centrifugării, plasma trebuie utilizată cât mai repede posibil.

Informații privind depozitarea, termenul de valabilitate și manipularea
- Nu expuneți la lumina directă a soarelui.
- Nu utilizați dacă ambalajul blister steril interior este deteriorat sau deschis.
- Data expirării este înscrisă pe etichetă.
- A se păstra la temperaturi cuprinse între 5°C și 30°C.

Precauții, atenționări, măsuri care trebuie luate și restricții
- Utilizați măsurile de siguranță adecvate pentru a vă proteja împotriva înțepăturilor de ac.
- Urmați instrucțiunile producătorului atunci când folosiți centrifuga.
- Nu utilizați componenta sterilă a acestui kit dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu deschideți capacele tuburiloreprubetelor.
- Dispozitiv de unică folosință, nu reutilizați.
- Utilizatorul trebuie să se familiarizeze temeinic cu echipamentul și cu procedura chirurgicală înainte de a utiliza acest dispozitiv.
- Pacientul trebuie să fie informat cu privire la riscurile generale asociate tratamentului și la posibilele efecte adverse.
- Nu aruncați acest produs în fluxul de deșeuri municipale nesortate.
- Acul lung nu se utilizează la oameni. Acesta trebuie utilizat doar pentru a recolta stratul de PRP din interiorul tubului (tuburiloreprubetei (eprubetelor) PRP.

Posibile cazuri adverse
- Leziuni ale vaselor sangvine, hematom / vindecare tardivă a rănilor și/sau infecții asociate cu recoltarea sângelui.
- Leziuni nervoase temporare sau permanente care pot duce la durere sau amorțeală.
- Infecție postoperatorie precoce sau tardivă.

Posibile contraindicații
Sindromul disfuncției plachetare, Trombocitopenie critică. Hipofibrinogenemia, Instabilitate hemodinamică,Boli autoimune, Malignitate, Sepsis (contaminare sângvină), Infecții cronice acute, Patologie hepatică cronică, Terapie anticoagulantă (terapie cu AAS etc.), Sarcină (pentru indicații cosmetice), Nou-născuți, Nu este recomandat pentru utilizare la persoane sub 18 ani.

Simboluri și explicații

Οδηγιες χρησης EL

Αυτό το έγγραφο οδηγιών χρήσης καλύπτει όλες τις μάρκες του προϊόντος με αναφορά 1000.

Το ονομα η η εμπορικη ονομασια της ιατρικης συσκευης
KIT PRP
Το προϊόν είναι ένα PRP KIT,
αποστειρωμένο, ιατρικό προϊόν μίας χρήσης.

Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer – Bursa / TÜRKİYE
Αριθμός αναγνωριστικού κατασκευαστή (SRN): TR-MF-000016403
Τηλέφωνο: +90 224 246 85 22
E-mail: info@tlab.com.tr

Λίστα περιεχομένου προϊόντος
- 2 μονάδες σωλήνων PRP
- 1 μονάδα Σωλήνα επαναανάρτησης
- 1 μονάδα Long Needle (18G – 88mm)
- 1 μονάδα θήκης
- 1 μονάδα του 1ml Injector
- 1 μονάδα έγχυσης 5ml
- 1 μονάδα βελόνας (30G – 13 mm)
- 1 μονάδα βελόνας (21G – 40 mm)
- 1 μονάδα βελόνας συλλογής αίματος

Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος
Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται για την ασφαλή και ταχεία παρασκευή αυτόλογου πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP) από ένα μικρό δείγμα αίματος στο σημείο φροντίδας του ασθενούς. Το PRP προετοιμάζεται πριν από την εφαρμογή σε μια τοπική περιοχή του μαλακού ιστού ή του σκληρού ιστού (συμπεριλαμβανομένων των οστών) όπως κρίνεται απαραίτητο από τις απαιτήσεις κλινικής χρήσης. Και η προβλεπόμενη χρήση του είναι για την εφαρμογή του PRP προκειμένου να επιτευχθεί η διέγερση και η επιτάχυνση των μαλακών και σκληρών ιστών (συμπεριλαμβανομένων των οστών).

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών
Το πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα είναι μια τεχνική αυτόλογης εφαρμογής, επομένως οι εφαρμογές των ασθενών είναι εγγενώς ασφαλείς από μολυσματικές ασθένειες όπως ο HIV, η ηπατίτιδα, η νόσος Creutzfeldt-Jakob.

Αυτή η εφαρμογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε όλους τους ασθενείς, αλλά η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας PRP δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά και έγκυες γυναίκες.
Η συσκευή προορίζεται για τη θεραπεία των ακόλουθων καταστάσεων:
- γυροειδής αλωπεκία **(alopecia areata),**
- πόνος στις αρθρώσεις **(**ιδιαίτερα σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα του γόνατος**),**
- κακώσεις του στροφικού πετάλου, και έξω επικονδυλίτιδα **(tennis elbow).**

Η απόδοση της συσκευής που προορίζεται από τον κατασκευαστή
Το PRP (Platelet Rich Plasma) χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια στο πλαίσιο της αναγεννητικής ιατρικής, που επιτρέπει την κυτταρική επούλωση στα οστά και την ανάκτηση των μαλακών ιστών. Η επούλωση των οστών και των μαλακών ιστών γίνεται με τη συγκέντρωση αιμοπεταλίων και την επανένεση τοπικά στο σχετικό μέρος του σώματος.

Σήμερα αποδεκτή τεχνική για την αποφυγή της πήξης του ολικού αίματος, που αναφέρεται στο κιτρικό νάτριο. Η διαδικασία χρησιμοποιεί αντιπηκτικό αίμα, το οποίο συλλέγεται με φλεβοτομία ρουτίνας. Το ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού νατρίου εμποδίζει την πήξη αναμειγνύοντας απαλά το ολικό αίμα μαζί με 3,20% συμπυκνωμένο 0,1M κιτρικό νάτριο. Το παρασκευασμένο υλικό φυγοκεντρείται στη συνέχεια για τη λήψη PRP. Η συνιστώμενη δύναμη G για τη συγκέντρωση δίνεται στην ενότητα «Διαδικασία» ανάλογα με το στροφείο φυγοκέντρησης. Το σύστημα διαχωρισμού αίματος εκμεταλλεύεται το πλεονέκτημα της δύναμης φυγοκέντρησης που επιδρά στο βάρος των κυττάρων. Ο διαχωρισμός πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης όταν τα πυκνότερα συστατικά του αίματος μετακινούνται λόγω της δύναμης της βαρύτητας. Το σωληνάριο PRP δεν πρέπει να αναμιγνύεται μετά τη φυγοκέντρηση. Σύμφωνα με τον χρησιμοποιούμενο ρότορα φυγοκέντρησης και το επιθυμητό πρωτόκολλο, το PRP συλλέγεται προσεκτικά πάνω από τα ερυθροκύτταρα (στρώμα ερυθρών αιμοσφαιρίων). Το συλλεχθέν PRP μεταφέρεται σε σωληνάριο επαναιώρησης για τη διαδικασία επαναιώρησης.

Το αποτέλεσμα είναι ένα βολικό σύστημα σωληναρίων, συλλογή ολόκληρου του αίματος και συγκέντρωση πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια. Τα σωληνάρια PRP που περιλαμβάνονται στο PRP KIT αποστειρώνονται εσωτερικά με ακτινοβολία. Το PRP KIT μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από τον αέρα, εξαλείφει την ανάγκη χρήσης άλλων σωληναρίων ή πιπετών.

Πληροφοριες κλινικης ασφαλειας
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής έχει αποδειχθεί από την Έκθεση Ανάλυσης Κινδύνου και την Έκθεση Κλινικής Αξιολόγησης, που επισυνάπτονται στον Τεχνικό Φάκελο του PRP Kit.

Πληροφοριες για τον υπολειπομενο κινδυνο και τις παρενεργειες
Σύμφωνα με τις διαδικασίες εκτίμησης κινδύνου, διαχείρισης κινδύνου, αναφοράς κινδύνου αυτής της συσκευής, δεν παρουσιάζει υπολειπόμενους κινδύνους. Σε σχέση με το GSPR 3, η έκθεση διαχείρισης κινδύνου έδειξε ότι δεν υπάρχουν σοβαρές παρενέργειες και η απόδοση του προϊόντος επαληθεύτηκε από την έκθεση κλινικής αξιολόγησης.

Προβλεπομενος χρηστης
Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρούς ή από επαγγελματίες υγείας που καθοδηγούνται από γιατρούς και έχουν επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.

Διαδικασία
Εφαρμόστε τις ακόλουθες οδηγίες για να λάβετε πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια με τη χρήση του PRP KIT:
- Ανοίξτε το κουτί.
- Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία κυψέλης.
- Συνδέστε τη βελόνα αιμοληψίας στη θήκη.
- Απολυμάνετε το δέρμα και, στη συνέχεια, χρησιμοποιώντας μια βελόνα αιμοληψίας, εισαγάγετε την στην κατάλληλη φλέβα.
- Συνδέστε το σωληνάριο PRP μέσα στη θήκη στη βελόνα συλλογής αίματος. (Φλεβοτομία ρουτίνας)
- Το σωληνάριο PRP είναι ένα σωληνάριο με κενό αέρος. Ο σωλήνας συλλέγει αρκετή ποσότητα αίματος και σταματά από μόνος του. Χρησιμοποιήστε και τα δύο σωληνάρια χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα αιμοληψίας από το αγγείο, προκειμένου να λάβετε τη βέλτιστη ποσότητα αυτόλογου υλικού για τη διαδικασία.
- Μετά τη συλλογή αίματος, τοποθετήστε και τα δύο σωληνάρια σε φυγόκεντρο και φυγοκεντρίστε το υλικό όπως συνιστάται στον παρακάτω πίνακα. Η επιλογή της διαδικασίας εξαρτάται από τις ατομικές ενδείξεις του ασθενούς και τις συστάσεις του επαγγελματία.

	Φυγόκεντρος σταθερού ρότορα	**Φυγόκεντρος με περιστρεφόμενο ρότορα**
Pure PRP Protocol	500 RCF & 3 Min	1150 RCF & 4 Min
Amber Protocol PRP	500 RCF & 6 Min	1150 RCF & 8 Min
500 RCF=2000 RPM 1150 RCF=2900 RPM		
AMBER PRP: LR-PRP (PRP πλούσιο σε λευκοκύτταρα)		
PURE PRP: LP-PRP (Κακή Λευκοκύτταρα PRP)		

- Οι κάδοι πρέπει να είναι συμβατοί για σωλήνες PRP (μέγεθος σωλήνα 16 X 100 mm).
- Συνδέστε τη μακριά βελόνα στη σύριγγα Luer-lok των 5 ml.
- Συλλέξτε το PRP κολλώντας τη μακρά βελόνα στο σωληνάριο PRP πάνω από το στρώμα των ερυθροκυττάρων (μην ανοίγετε το καπάκι του σωληναρίου, εκτός εάν δεν πραγματοποιείται σε συνθήκες στρωτής ροής).
- Μετά το πρωτόκολλο Pure PRP, συλλέξτε όλο το πλάσμα πάνω από τη στιβάδα των ερυθροκυττάρων.
- Μετά το πρωτόκολλο Amber PRP, συλλέξτε το buffy coat μαζί με 2 ml πλάσματος πάνω από τη στιβάδα των ερυθροκυττάρων.
- Συλλέξτε προσεκτικά το στρώμα PRP από το πρώτο σωληνάριο PRP.
- Μεταφέρετε το PRP στο σωληνάριο επαναιώρησης.
- Εφαρμόστε ξανά το ίδιο πρωτόκολλο για το άλλο σωληνάριο PRP.
- Μεταφέρετε και πάλι PRP στο σωληνάριο επαναιώρησης.
- Ανακινήστε απαλά το σωληνάριο Re-suspension για 30 δευτερόλεπτα για να ομογενοποιήσετε την εγκατάσταση των πιθανών συσσωματωμένων κυττάρων στο περιβάλλον πλάσματος. (Διαδικασία επαναιώρησης)
- Συνδέστε τη βελόνα εφαρμογής (πράσινη βελόνα - 21G) στη σύριγγα Luer-Lok των 1 ml.
- Συλλέξτε το εσωτερικό του εκ νέου εναιωρούμενου PRP από το σωληνάριο εκ νέου εναιώρησης.
- Αλλάξτε τη βελόνα εφαρμογής (πράσινη βελόνα - 21G) σε βελόνα έγχυσης (κίτρινη βελόνα - 30G)
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη μέθοδο έγχυσης. Από τη στιγμή της φυγοκέντρησης, το πλάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατό.

Πληροφορίες αποθήκευσης, διάρκειας ζωής και χειρισμού
- Να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία της κυψέλης έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Η ημερομηνία λήξης είναι διαθέσιμη στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C και 30°C.

Προφυλάξεις, προειδοποιήσεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμοί
- Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες προφυλάξεις ασφαλείας για την προστασία από τρυπήματα με βελόνα.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείτε φυγόκεντρο.
- Μην χρησιμοποιείτε το αποστειρωμένο συστατικό αυτού του κιτ εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Μην ανοίγετε τα καπάκια των σωληναρίων.
- Συσκευή μίας χρήσης, μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Ο χρήστης θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τον εξοπλισμό και τη χειρουργική διαδικασία πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τους γενικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν στο ρεύμα των μη διαλεγμένων αστικών απορριμμάτων.
- Η μακριά βελόνα δεν προορίζεται για χρήση σε άνθρωπο. Προορίζεται απλώς για να χρησιμοποιείται για τη συλλογή του στρώματος PRP στο εσωτερικό από το(τα) σωληνάριο(α) PRP.

Πιθανες ανεπιθυμητες ενεργειες
- Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία, αιμάτωμα/καθυστερημένη επούλωση τραύματος ή/και λοίμωξη που σχετίζεται με την αιμοληψία.
- Προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη που μπορεί να οδηγήσει σε πόνο ή μούδιασμα.
- Πρώιμη ή όψιμη μετεγχειρητική λοίμωξη.

Πιθανες αντενδειξεις
Σύνδρομο δυσλειτουργίας αιμοπεταλίων, Κρίσιμη θρομβοκυτταροπενία, Υποϊνογεναιμία, Αιμοδυναμική αστάθεια, Αυτοάνοσα νοσήματα, Κακοήθεια, Σήψη, Οξείες χρόνιες λοιμώξεις, Χρόνια παθολογία του ήπατος, Αντιπηκτική θεραπεία (θεραπεία με ASA κ.λπ.), Εγκυμοσύνη (για καλλυντικές ενδείξεις), Νεογέννητα, Δεν συνιστάται η χρήση σε άτομα κάτω των 18 ετών.

Σύμβολα και επεξηγήσεις

Bruksanvisning NO

Denne bruksanvisningen omfatter alle merker tilhørende 1000 referanserte produkter.

Medisinsk Utstyrs Navn Eller Handelsnavn
PRP KIT er et sterilt medisinsk utstyr for engangsbruk.

Produsentens navn og adresse
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer – Bursa / TÜRKİYE
Produsent ID Nr. (SRN):
TR-MF-000016403
Tlf.: +90 224 246 85 22
E-post: info@tlab.com.tr

Liste over produktinnhold
- 2 stykke PRP-rør
- 1 stykke resuspensjonsrør
- 1 stykke lang nål (18G – 88 mm)
- 1 stykke holder
- 1 stykke 1 ml kanyle
- 1 stykke 5 ml kanyle
- 1 stykke 30G – 13 mm kanyle
- 1 stykke 21G – 40 mm kanyle
- 1 stykke Blodprøvetakingskanyle den relevante

Tiltenkt anvendelse av produktet
Det medisinske utstyret er utviklet for å utvinne platerikt plasma (PRP) trygt og raskt ved å ta pasientens eget blod. PRP fremstilles før lokal påføring på bløtvev og hardt vev (inkludert bein) i samsvar med kliniske krav. Formålet med anvendelsen av PRP er å stimulere og akselerere helingen av bløtvev og hardt vev (inkludert beinvev).

Målrettet pasientpopulasjon
Blodplaterikt plasma er en autolog applikasjonsteknikk og anvendes på samme pasient. På grunn av denne informasjonen er applikasjoner med blodplaterikt plasma trygge mot smittsomme sykdommer som HIV, hepatitt og Creutzfeldt-Jakobs sykdom.

Denne applikasjonen kan anvendes trygt og effektivt på alle pasienter, men sikkerheten og effektiviteten for PRP-behandling hos barn og gravide er ikke etablert.
Utstyret er ment brukt til behandling av følgende tilstander:
- alopecia areata,
- leddsmerter (særlig hos pasienter med kneartrose),
- rotatorcuff-skader,
- og lateral epikondylitt (tennisalbue).

Informasjon om enhetens ytelse bestemt av produsenten
PRP (platerikt plasma) har blitt anvendt i mange år i regenerativ medisin for cellulær heling av bein eller bløtvev. Heling av bein og bløtvev skjer ved å reinjisere lokalt oppnådd blodplatekonsentrasjon i den relevante delen av kroppen.

Den nåværende aksepterte metoden for å forhindre koagulering av helblod tilskrives natriumsitrat. Denne prosedyren anvender antikoagulert helblod, som blir anvendt med den rutinemessige flebotomi-metoden. Antikoagulasjon blir oppnådd ved å blande forsiktig helblod og natriumsitrat med en konsentrasjon på 3,20 % og 0,1 M. Det tilberedte materialet blir deretter sentrifugert for å oppnå PRP Den anbefalte G-kraften for konsentrasjon er angitt i avsnittet «Bruksanvisning» i henhold til sentrifugerotorene. Blodseparasjonssystemet bruker vektprinsippet som utøves av sentrifugalkraften på cellene. Separasjonsprosessen skjer ved at tette blodkomponenter forskyves av tyngdekraften under sentrifugering. PRP-røret bør ikke bli blandet etter sentrifugeringen. PRP-delen på erytrocyttene (røde blodceller) blir forsiktig samlet opp etter ønsket protokoll etter sentrifugerotoren som blir anvendt. Det innsamlede PRP-laget blir overført til resuspensjonsrøret for resuspensjonsprosessen.

Avslutningsvis er det et passende system for blodprøvetaking og PRP-konsentrasjon. Innsiden av PRP-rørene som er inkludert i PRP-settet er sterilisert ved hjelp av bestråling. PRP-settet reduserer risikoen for luftforurensning og eliminerer behovet for andre hjelperør, pipetter osv.

Klinisk sikkerhetsinformasjon
Den kliniske evalueringsrapporten og risikoanalyserapportene har bevist at produktet er klinisk effektivt og trygt, hvor disse ble vedlagt I den tekniske filen for PRP-sprøyten

Informasjon om gjenværende og bivirkninger
Ifølge risikovurderingen, risikostyringen og risikorapporten finnes det ingen gjenværende risiko for denne enheten. I henhold til GSPR 3 viste risikostyringsrapporten og enhetens ytelse er dokumentert av den kliniske evalueringsrapporten.

Tiltenkt bruker
Dette medisinske utstyret bør bli anvendt av leger eller opplært helsepersonell under tilsyn av en lege.

Bruksanvisning
For å få PRP med PRP KIT, følg instruksjonene nedenfor i rekkefølge:
- Åpne esken.
- Åpne den sterile blisterpakningen.
- Monter holderen og blodprøvekanylen.
- Desinfiser huden og deretter stikk kanylen inn i en passende vene for blodprøvetaking.
- Plasser PRP-røret i holderen som kanylen er festet til. (Rutinemessig flebotomi).
- PRP-røret er et vakuumrør. Etter at det har samlet inn tilstrekkelig mengde blod, stopper røret automatisk. For å få optimal mengde autologt materiale for prosedyren, følg samme prosedyre for de resterende rørene uten å fjerne blodprøvetakingskanylen fra venen.
- Etter at blodprøvetakingen er fullført, plasser begge rørene i sentrifugen og sentrifuger som det anbefales i tabellen nedenfor. Den foretrukne prosedyren avhenger av pasientens individuelle vvindikasjoner og ekspertanbefalinger.

	Sentrifuge med fast rotor	Sentrifuge med vinkelrotor
Pure PRP Protokoll	500 RCF & 3 Minutter	1150 RCF & 4 Minutter
Amber PRP Protokoll	500 RCF & 6 Minutter	1150 RCF & 8 Minutter
500 RCF=2000 O/MIN 1150 RCF=2900 O/MIN		
AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP, Leukocyttrik PRP)		
PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, Leukocyttfattig PRP)		

- Sentrifugeskåler bør være kompatible med rør. (16 X 100 mm rørstørrelse).
- Fest den lange kanylen til en 5 mL Luer lock sprøyten.
- Saml opp PRP fra det røde blodlaget (RBC) ved å sette den lange kanylen inn i PRP-røret. (Ikke åpne lokket på rørene med mindre laminære strømningsbetingelser er oppnådd.)
- Etter Pure PRP-protokollen samles alt plasmaet på erytrocyttlaget.
- Etter Amber PRP-protokollen samles buffy coat og 2 ml del av erytrocyttlaget.
- Saml forsiktig opp PRP-laget fra det første PRP-røret.
- Overfør oppsamlet PRP til resuspens jonsrøret.
- Anvend samme protokoll på det andre PRP-røret.
- Overfør PRP som ble tatt fra det andre røret til reruspensionsrøret.
- Rist resuspensionsrøret forsiktig i 30 sekunder for å homogenisere mulige celleklynger i plasmaet. (Resuspensjons prosess).
- Fest kanylen som skal påføres (21G - Grønn) til en 1 ml Luer Lock sprøyte.
- Samle opp resuspensjonert PRP fra resuspensionsrøret.
- Bytt ut påføringskanylen (21G-grønn) med injeksjonskanylen (30G-gul).
- Anvend en passende injeksjonsmetode. Plasmaet bør bli anvendt så snart som mulig etter sentrifugering.

Informasjon om oppbevaring, holdbarhet og transport
- Må ikke utsettes for direkte sollys.
- Må ikke anvendes hvis den indre

blisterpakningen er skadet eller revet.
- Utløpsdatoen er angitt på etiketten.
- Oppbevar produktet mellom 5-30°C.

Forholdsregler, advarsler, tiltak og begrensninger
- Ta passende forholdsregler mot kanylestikkskader.
- Følg produsentens instruksjoner for sentrifugeringsprosessen.
- Ikke bruk hvis den indre emballasjen av PRP kittet er skadet eller åpnet.
- Rørenes hette må ikke åpnes.
- Enheten er kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk.
- Før anvendelsen må brukeren være grundig kjent med utstyret og den kirurgiske prosedyren.
- Pasienten bør bli informert om generelle risikoer og mulige bivirkninger forbundet med behandlingen.
- Kast ikke bort dette produktet i usortert kommunalt avfall.
- Den lange kanylen er ikke beregnet for bruk på mennesker. Den er kun beregnet på innsamling av PRP-lag fra PRP-rør.

Mulige uønskede hendelser
- Skade på blodårer, hematom/forsinket sårtilheling og/eller infeksjon på grunn av blodprøvetaking.
- Midlertidig eller permanent nerveskade som kan medføre smerte eller nummenhet.
- Tidlig eller sen postoperativ infeksjon.

Mulige kontraindikasjoner
Trombocydysfunksjonssyndrom, Kritisk trombocytpeni, Hypofibrinogenemi, Hemodynamisk ustabilitet, Otoimmune sykdomer, Maligne sykdommer, Sepsis (Blodforgiftning), Akutte kroniske sykdommer, Kronisk leverpatologi, Antikoagulasjonsbehandling (ASA terapi, etc.), Graviditet (for kosmetiske indikasjoner), Nyfødte, Anbefales ikke for bruk hos personer under 18 år.

Symboler og beskrivelser

Naudojimo Instrukcijos LT

Ši Naudojimo instrukcija apima visus 1000 prekės numerio gamintojų prekės ženklus.

Medicininio prietaiso pavadinimas arba prekinis ženklas

PRP KIT yra sterilus, vienkartinis medicininis prietaisas.

Gamintojo pavadinimas ir adresas
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Gamintojo ID numeris (SRN):
TR-MF-000016403
Tel.: +90 224 246 85 22
El. paštas: info@tlab.com.tr

Produkto sudėties sąrašas
- 2 vnt. PRP mėgintuvėliai
- 1 vnt. pakartotinės suspensijos mėgintuvėlis
- 1 vnt. ilga adata (18G – 88 mm)
- 1 vnt. laikiklis
- 1 vnt. 1 ml švirkštas
- 1 vnt. 5 ml švirkštas
- 1 vnt. 30G – 13 mm adata
- 1 vnt. 21G – 40 mm adata
- 1 vnt. kraujo paėmimo adata

Produkto paskirtis
Prietaisas skirtas saugiai ir greitai paruošti autologinę trombocitų plazmą (PRP) iš nedidelio kraujo mėginio paciento priežiūros vietoje. PRP ruošiama prieš naudojimą lokaliai minkštųjų arba kietųjų audinių (įskaitant kaulus) srityje, atsižvelgiant į klinikinius reikalavimus. Produkto paskirtis – PRP taikymas, siekiant stimuliuoti ir pagreitinti minkštųjų ir kietųjų audinių (įskaitant kaulus) regeneraciją.

Numatyta pacientų opuliacija
Trombocitais praturtinta plazma yra autologinio taikymo technika (kurios metu naudojamas pats paciento organizmo audinys arba skystis). Dėl šios priežasties PRP taikymas yra saugus, nes neperduoda tokių infekcinių ligų kaip ŽIV, hepatitas ar Kroicfeldo-Jakobo liga.

Ši procedūra gali būti saugiai ir efektyviai taikoma visiems pacientams, tačiau PRP gydymo saugumas ir veiksmingumas vaikams bei nėščioms moterims nėra žinomas.
Prietaisas skirtas šių būklių gydymui:
- židininė alopecija (alopecia areata),
- sąnarių skausmas (ypač pacientams, sergantiems kelio sąnario osteoartritu),
- rotatorių manžetės sužalojimai, šoninis epikondilitas (tenisininko alkūnė).

Gamintojo numatyta prietaiso veikimo informacija
PRP (Trombocitais praturtinta plazma) regeneracinėje medicinoje jau daugelį metų naudojama kaulų ir minkštųjų audinių ląsteliniam gyjimui stimuliuoti. Kaulų ir minkštųjų audinių atsinaujinimas pasiekiamas dėl didelės trombocitų, vėl įšvirkščiamų į atitinkamą kūno vietą, koncentracijos.

Kad išvengtumėte viso kraujo krešėjimo, šiuo metu priimtas metodas yra natrio citrato panaudojimas. Procedūra naudoja antikoaguliuotą pilną kraują, paimtą įprastu flebotomijos metodu. Antikoaguliacija pasiekiama švelniai sumaišius pilną kraują su 3,2% koncentracijos 0,1 M natrio citrato tirpalu. Paruošta medžiaga vėliau centrifuguojama, kad būtų gauta PRP. Rekomenduojama G jėgos koncentracija centrifuguojant nurodyta skyriuje „Naudojimo būdas“ atsižvelgiant į centrifugos rotorą. Kraujo atskyrimo sistemoje naudojamasi centrifugavimo jėgos poveikiu ląstelių svoriui. Atskyrimas vyksta centrifuguojant, kai tankesni kraujo komponentai juda dėl gravitacijos jėgos. Po centrifugavimo PRP mėgintuvėlis neturi būti maišomas. Atsižvelgiant į naudojamą centrifugos rotorių ir norimą protokolą, PRP kruopščiai surenkama virš eritrocitų (raudonųjų kraujo kūnelių sluoksnio). Surinkta PRP perkeliama į pakartotinės suspensijos mėgintuvėlį, kad būtų iš naujo suspenduota.

Mėgintuvėlių sistema yra tinkama kraujo ėmimui ir PRP koncentravimui. PRP rinkinyje esantys PRP mėgintuvėliai yra iš vidaus sterilizuojami apšvitinimo būdu. PRP rinkinys sumažina oro užteršimo riziką ir pašalina poreikį naudoti papildomus pagalbinius mėgintuvėlius ar pipetes.

Klinikinio saugumo informacija
Produkto klinikinis efektyvumas ir saugumas patvirtinti Klinikinio įvertinimo ataskaitoje ir Rizikos analizės ataskaitoje, kurios yra pridėtos prie PRP rinkinio techninės dokumentacijos.

Informacija apie liekamąją riziką ir šalutinius efektus
Atlikus šio prietaiso rizikos vertinimo, rizikos valdymo ir rizikos ataskaitos analizę, neatskleistos jokios liekamosios rizikos. Atsižvelgiant į GSPR 3, rizikos valdymo ataskaitoje nėra nustatytų rimtų šalutinių efektų, o prietaiso veikla patvirtinta klinikinio įvertinimo ataskaitoje.

Numatytas naudotojas
Šis medicininis prietaisas turi būti naudojamas tik medicinos gydytojų arba tinkamai apmokytų sveikatos priežiūros specialistų, veikiančių gydytojo priežiūroje.

Naudojimo būdas
Norint išgauti PRP, naudojant PRP KIT, atlikite šiuos veiksmus nurodyta tvarka:
- Atidarykite dėžutę.
- Atidarykite sterilią lizdinę pakuotę.
- Sujunkite laikiklį su kraujo ėmimo adata.
- Dezinfekuokite odą ir įstatykite adatą į tinkamą veną kraujo ėmimui.
- Įstatykite PRP mėgintuvėlį į laikiklį, kur yra pritvirtinta adata (įprastinė flebotomija).
- PRP mėgintuvėlis yra vakuuminis. Kai mėgintuvėlis surinks pakankamai kraujo, procesas automatiškai sustos. Norint gauti optimalų autologinės medžiagos kiekį, neištraukite adatos iš venos ir pakartokite tą patį veiksmą su abiem mėgintuvėliais.
- Baigus kraujo ėmimo procedūrą, įdėkite abu mėgintuvėlius į centrifugą ir centrifuguokite, kaip nurodyta žemiau esančioje lentelėje. Procedūros pasirinkimas priklauso nuo paciento individualių indikacijų ir specialisto rekomendacijų.

	Fiksuoto rotoriaus centrifūga	Pasviręs (atsidarantis) Rotorius
Pure PRP Protokolas	500 RCF & 3 minutes	1150 RCF & 4 minutes
Amber PRP Protokolas	500 RCF & 6 minutes	1150 RCF & 8 minutes
500 RCF=2000 RPM 1150 RCF=2900 RPM		
AMBER PRP: LR-PRP (Leukocitais praturtintas PRP, Leukocitais praturtintas PRP)		
PURE PRP: LP-PRP (Leukocitų mažai turintis PRP, Leukocitų mažai turintis PRP)		

- Centrifuginiai indai turi būti suderinti su mėgintuvėliais (16 x 100 mm mėgintuvėlio dydis).
- Ilgą adatą pritvirtinkite prie 5 ml Luer-lok tipo švirkšto.
- Panardinkite ilgą adatą į PRP mėgintuvėlį ir surinkite PRP iš raudonųjų kraujo kūnelių (RBC) sluoksnio. (Nedėkite mėgintuvėlio dangčio, nebent užtikrintos laminarinio srauto sąlygos).
- Po „Pure PRP" protokolo surinkite visą plazmą virš eritrocitų sluoksnio.
- Po „Amber PRP" protokolo surinkite „buffy coat" sluoksnį ir 2 ml plazmos virš eritrocitų sluoksnio.
- Atsargiai surinkite PRP sluoksnį iš pirmo PRP mėgintuvėlio.
- Surinktą PRP perkelkite į pakartotinės suspensijos mėgintuvėlį.
- Pakartokite tą patį protokolą su antruoju PRP mėgintuvėliu.
- PRP iš antrojo mėgintuvėlio taip pat perkelkite į pakartotinės suspensijos mėgintuvėlį.
- Norėdami homogenizuoti galimai sulipusias ląsteles plazmos terpėje, švelniai pakratykite suspensijos mėgintuvėlį 30 sekundžių (Pakartotinės suspensijos procedūra).
- Pritvirtinkite injekcijos adatą (21G – žalia) prie 1 ml Luer-lok tipo švirkšto.
- Surinkite pakartotinai suspenduotą PRP iš suspensijos mėgintuvėlio.
- Pakeiskite injekcijos adatą (21G – žalia) į injekcijos adatą (30G – geltona).
- Taikykite tinkamą injekcijos metodą. Po centrifugavimo plazma turi būti panaudota kuo greičiau.

Informacija apie laikymą, galiojimo laiką ir tvarkymą
- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Nenaudokite, jei vidinė lizdinė pakuotė pažeista ar suplėšyta.
- Galiojimo data nurodyta etiketėje.
- Laikymo temperatūra: +5°C iki +30°C.

Įspėjimai, reikalingi veiksmai ir apribojimai
- Naudokite atitinkamas saugos priemones, kad išvengtumėte susižalojimo adata.
- Centrifugavimo procedūros atlikite pagal gamintojo instrukcijas.
- Nenaudokite sterilaus šio rinkinio komponento, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Neatidarinėkite mėgintuvėlių dangtelių.
- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai.
- Naudotojas prieš naudodamas šią įrangą turi gerai išmanyti įrangą ir chirurginę procedūrą.
- Pacientas turi būti informuotas apie bendrą gydymo riziką ir galimus šalutinius efektus.
- Neišmeskite šio produkto į nerūšiuotų komunalinių atliekų srautą.
- Ilgoji adata nėra skirta naudoti žmonėms. Ji tik skirta naudoti PRP sluoksniui iš PRP mėgintuvėlio (-ių) surinkti.

Galimi neigaliai įvykiai
- Kraujagyslių pažeidimas, hematomas / uždelštas žaizdų gijimas ir (arba) infekcija dėl kraujo paėmimo.
- Laikinas ar nuolatinis nervų pažeidimas, galintis sukelti skausmą arba nejautrumą.
- Ankstyva ar vėlyva pooperacinė infekcija.

Galimos kontraindikacijos
Trombocitų disfunkcijos sindromas, Kritinė trombocitopenija, Hipofibrinogenemija, Hemodinaminis nestabilumas, Autoimuninės ligos, Malignosios augliai, Sepsis (kraujo užkrėtimas), Uminės ir lėtinės infekcijos, Lėtinės kepenų patologijos, Antikoaguliacinė terapija (ASA terapija ir kt.), Nėštumas (kosmetinėms indikacijoms), Naujagimiai, Nerekomenduojama naudoti asmenims iki 18 metų amžiaus.

Simboliai ir jų paaiškinimai

Használati Útmutató HU

Ez a használati utasítás a 1000-es referenciaszámú termék összes márkáját lefedi.

Az orvosi eszköz neve vagy kereskedelmi neve
A PRP KIT steril, egyszerhasználatos orvosi eszköz.

A gyártó neve és címe
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Sti Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Gyártói Azonosító Szám (SRN):
TR-MF-000016403
Telefon: +90 224 246 85 22
E-mail: info@tlab.com.tr

Termékösszetevők listája
- 2 db PRP Cső
- 1 db Újrafelfüggesztő Cső
- 1 db Hosszú Tű (18G – 88mm)
- 1 db Tartó
- 1 db 1 ml-es Feccs
- 1 db 5 ml-es Feccs
- 1 db 30G – 13 mm-es Tű
- 1 db 21G – 40 mm-es Tű
- 1 db Vényvételi Tű

A Termék használati célja
Az orvosi eszköz a beteg saját vérének felhasználásával a trombocitadús plazma (PRP) biztonságos és gyors előállítására lett tervezve. A PRP-t a klinikai követelményeknek megfelelően lágy- és kemény szövetekbe (beleértve a csontot) helyileg alkalmazzák felhasználás előtt. Célja a lágy- és kemény szövetek (beleértve a csontot) stimulálása és gyorsítása PRP alkalmazásával.

Célzott betegpopuláció
A trombocitadús plazma autológ alkalmazási technika, és ugyanazon a betegen használják fel. Ezért a trombocitadús plazma kezelések biztonságosak olyan fertőző betegségekkel szemben, mint a HIV, a hepatitis vagy a Creutzfeldt-Jakob betegség.

Ez a kezelés minden betegen biztonságosan és hatékonyan alkalmazható, azonban a PRP kezelés biztonságossága és hatékonysága gyermekeknél és terhes nőknél még nem lett meghatározva.
Az eszköz az alábbi állapotok kezelésére szolgál:
- alopecia areata,
- izületi fájdalom (különösen térdízületi osteoarthrosisban szenvedő betegeknél),
- rotátorköpeny-sérülések,
- valamint laterális epikondilitisz (teniszkönyök).

A gyártó által meghatározott eszközteljesítmény adatai
A PRP (Trombocitadús Plazma) a regeneratív orvoslásban régóta használatos a csont- és lágy szövetek sejtes gyógyulásának elősegítésére. A gyógyulási folyamat a trombocitakoncentráció begyűjtésén és a test megfelelő területére történő visszaadagolásán alapul.

A teljes vér alvadásának megakadályozására jelenleg a Nátrium-citrát az elfogadott módszer. Az eljárás rutin flebotómiás technikával antikoagulált teljes vért használ. Az antikoaguláció a teljes vér és a 3,20%-os koncentrációjú, 0,1M-es Nátrium-citrát óvatos keverésével történik. Az előkészített anyagot ezután centrifugálják a PRP előállításához. Az ajánlott G-erő a centrifugáló rotor típusától függően a "Használati Mód" részben található.

A vérszeparációs rendszer a centrifugális erő sejtekre gyakorolt hatásán alapul. Az elválasztási folyamat során a sűrűbb vérkomponensek a gravitációs erő

hatására rétegekbe rendeződnek. A PRP csövet centrifugálás után nem szabad megkeverni! A centrifugáló rotor típusától és a kívánt protokolltól függően a PRP-réteget (a vörösvértestek felett) óvatosan gyűjtik össze, majd a újrafelfüggesztő csőbe transzferálják a végső PRP-előkészítéshez.

A csőrendszer alkalmas a vérgyűjtésre és a PRP-koncentráció előállítására. A PRP Kit-ben található PRP csövek belseje sugárkezeléssel sterilizálva lett. A PRP KIT csökkenti a levegővel való szennyeződés kockázatát, és megszünteti az egyéb segédeszközök (pl. csövek, pipetták) szükségességét.

Klinikai biztonsági információ
A termék klinikailag hatékony és biztonságos voltát a Klinikai Értékelési Jelentés és a Kockázatelemzési Jelentések igazolták, és ezeket dokumentációja tartalmazza.

Maradék kockázat és mellékhatás információ
Az eszköz kockázatértékelése, kockázatkezelése és kockázatjelentése alapján nincs maradék kockázat. A GSPR 3 követelményeivel összhangban a kockázatkezelési jelentés megállapította, hogy nem fordultak elő súlyos mellékhatások, és a termék teljesítményét a klinikai értékelési jelentés igazolta.

Rendelt felhasználó
Ezt az orvosi eszközt kizárólag orvosok, vagy orvosi felügyelet mellett megfelelő képzést kapott egészségügyi szakemberek használhatják.

Használati mód
A PRP KIT segítségével PRP előállításához kövesse az alábbi utasításokat sorrendben:
- Nyissa ki a dobozt.
- Nyissa ki a steril blister csomagolást.
- Erősítse össze a vényvételi tűt a holderrel.
- Fertőtlenítse a bőrt, majd helyezze be a tűt egy megfelelő vénába vérvétel céljából.
- Helyezze a PRP csövet a tűvel ellátott holderbe (Rutin Flebotómia).
- A PRP cső vákuumos cső. A cső automatikusan leáll, ha elegendő vér gyűlt össze. Az optimális mennyiségű autológ anyag előállításához végezze el ugyanezt az eljárást mindkét csővel anélkül, hogy kihúzná a vényvételi tűt a vénából.
- A vérvétel befejezése után helyezze mindkét csövet a centrifugába, és forgassa az alábbi táblázatban javasolt módon. Az eljárás megválasztása a beteg egyedi indikációitól és a szakorvosi ajánlástól függ.

	Rögzített rotorú centrifugálás	Dönthető (nyitható) rotorú centrifugálás
Pure PRP jegyzőkönyv	500 RCF & 3 perc	1150 RCF & 4 perc
Amber PRP jegyzőkönyv	500 RCF & 6 perc	1150 RCF & 8 perc

500 RCF=2000 RPM 1150 RCF=2900 RPM
AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP, Leukocita Gazdag PRP)
PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, Leukocita szegényPRP)

- A centrifugáló üregeknek kompatibiliseknek kell lenniük a csövekkel (16 x 100 mm-es csőméret).
- Rögzítse a hosszú tűt az 5 mL-es Luer-lok fecskendőre.
- Merítse a hosszú tűt a PRP csőbe, és a vörösvérsejtes (RBC) réteg felett gyűjtse össze a PRP-t. (Ne nyissa ki a csövek fedelét, hacsak nincsenek biztosítva lamináris áramlási körülmények.)
- A Pure PRP Protokoll után gyűjtse össze a plazma teljes mennyiségét a vörösvérsejtes réteg felett.
- Az Amber PRP Protokoll után gyűjtse össze a vörösvérsejtes réteg feletti buffy coat-ot és a 2 ml-es részt.
- Az első PRP csőből óvatosan gyűjtse össze a PRP réteget.
- Vigye át az összegyűjtött PRP-t az Újrafelfüggesztő csőbe.
- Alkalmazza ugyanezt a protokollt a második PRP csővel is.
- Vigye át a második csőből származó PRP-t is az Újrafüggesztő csőbe.
- Az esetleges sejtcsomósodások homogenizálása érdekében óvatosan rázza meg az Újrafelfüggesztő csövet 30 másodpercig (Újrafelfüggesztési eljárás).
- Rögzítse a kezelőtűt (21G - zöld) az 1 mL-es Luer-Lok fecskendőre.
- Gyűjtse össze az újrafelfüggesztett PRP-t az Újrafelfüggesztő csőből.
- Cserélje le a kezelőtűt (21G-zöld) az injekciós tűre (30G-sárga).
- Alkalmazzon megfelelő injekciós módszert. A centrifugálás után a plazmát a lehető leghamarabb fel kell használni.

Tárolás, szavatossági idő és szállítási információk
- Ne tegye közvetlen napfény hatása alá.
- Ne használja, ha a belső blister csomagolás sérült vagy szakadt.
- A végleges felhasználási dátum a címkén feltüntetett.
- A terméket 5-30°C közötti hőmérsékleten tárolja.

Óvintézkedések, figyelmeztetések, megelőző intézkedések és korlátozások
- Tűszúrás elleni megfelelő biztonsági intézkedéseket alkalmazzon.
- A centrifugáláshoz kövesse a gyártó utasításait.
- Ne használja a termék steril komponenseit, ha a PRP kinyitott vagy sérült.
- Ne nyissa ki a csövek fedelét.
- A termék egyszer használatos. Ne használja újra.
- A kezelő előzetesen megfelelően ismerje a berendezést és a sebészi eljárást.
- Tájékoztassa a beteget a kezeléssel kapcsolatos általános kockázatokról és lehetséges mellékhatásokról.
- Ne dobja a terméket a városi hulladékba.
- A hosszú tű nem emberi felhasználásra szolgál. Kizárólag a PRP réteg gyűjtésére szolgál a PRP csövekből.

Lehetséges negatív események
- Érkárosodás, hematóma / késleltetett sebgyógyulás és/vagy vérvétellel kapcsolatos fertőzés.
- Átmeneti vagy tartós idegkárosodás, amely fájdalmat vagy zsibbadást okozhat.
- Korai vagy késői posztoperatív fertőzés.

Lehetséges kontraindikált állapotok
Trombocita diszfunkciós szindróma, Kritikus trombocitopénia, Hipofibrinogenémia, Hemodinamikai instabilitás, Autoimmun betegségek, Malignitás, Szepszis (vérmérgezés), Akut vagy krónikus fertőzések, Krónikus májbetegségek, Antikoaguláns kezelés (pl. acetilszalicilsav kezelés), Terhesség (kozmetikai indikációk esetén), Újszülöttek, 18 év alatti személyek számára nem ajánlott.

Szimbólumok és magyarázatok

Pokyny na použitie SK

Tento návod na použitie sa vzťahuje na všetky značky výrobku s referenčným číslom 1000.

Názov alebo obchodný názov zdravotníckeho prístroja
PRP KIT je sterilný, na jedno použitie zdravotnícky prístroj.

Meno a obchodná adresa výrobcu
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE
Identifikačné číslo výrobcu (SRN):
TR-MF-000016403
Tel: +90 224 246 85 22
E-mail: info@tlab.com.tr

Zoznam zložiek výrobku
- 2 ks PRP skúmavka
- 1 ks Re-suspenzná skúmavka
- 1 ks Dlhá ihla (18G – 88 mm)
- 1 ks Držiak
- 1 ks 1 ml injekčná striekačka
- 1 ks 5 ml injekčná striekačka

- 1 ks Ihla 30G – 13 mm
- 1 ks Ihla 21G – 40 mm
- 1 ks Odborná ihla na odber krvi

Účel použitia výrobku
Zdravotnícky prístroj je navrhnutý na bezpečné a rýchle získanie trombocytmi obohatenej plazmy (PRP) z krvi pacienta. PRP sa pripravuje pred lokálnou aplikáciou na mäkké tkanivá a tvrdé tkanivá (vrátane kosti) podľa klinických požiadaviek. Účelom použitia je stimulácia a urýchlenie hojenia mäkkých a tvrdých tkanív (vrátane kosti) pomocou aplikácie PRP.

Cieľová populácia pacientov
Trombocytmi obohatená plazma je autológna aplikačná technika a používa sa u toho istého pacienta. Z tohto dôvodu sú aplikácie PRP bezpečné voči infekčným ochoreniam, ako sú HIV, hepatitída alebo Creutzfeldt-Jakobova choroba.

Táto metóda môže byť bezpečne a účinne použitá u všetkých pacientov, avšak bezpečnosť a účinnosť PRP terapie u detí a tehotných žien nebola stanovená.
Zariadenie je určené na liečbu nasledujúcich stavov:
- alopecia areata,
- bolesť kĺbov (najmä u pacientov s osteoartrózou kolena),
- poranenia rotátorovej manžety, a laterálna epikondylitída (tenisový lakeť).

Informácie o výkone prístroja podľa výrobcu
PRP (trombocytmi obohatená plazma) sa dlhodobo používa v regeneratívnej medicíne na bunkové hojenie kosti alebo mäkkých tkanív. Hojenie kosti a mäkkých tkanív sa dosahuje lokálnou reinjekciou koncentrovaných trombocytov do príslušnej oblasti tela.

Aktuálne akceptovanou metódou na zabránenie zrážaniu celej krvi je použitie citrátu sodného. Postup využíva plnú antikoagulovanú krv odobratú rutinnou flebotomickou metódou. Antikoagulácia sa vykonáva jemným miešaním celej krvi s citrátom sodným v koncentrácii 3,20 % (0,1 M). Prípravok sa následne centrifuguje na získanie PRP. Odporúčaná sila G pre koncentráciu je uvedená v časti "Spôsob použitia" podľa typu centrifugy.

Systém na separáciu krvi využíva princíp pôsobenia odstredivej sily na krvné bunky. Proces separácie nastáva počas centrifugovania, keď hustšie krvné zložky pod vplyvom gravitácie klesajú. PRP skúmavka sa po centrifugovaní nemieša. PRP vrstva sa opatrne odoberie z červených krviniek podľa použitého rotora centrifugy a požadovaného protokolu. Odobratá PRP vrstva sa prenesie do re-suspenznej skúmavky na ďalšie spracovanie.

Výsledok: Túbový systém je vhodný na odber krvi a koncentráciu PRP. PRP skúmavky obsiahnuté v PRP Kit boli sterilizované ožiarením. PRP KIT minimalizuje riziká kontaminácie vzduchom a eliminuje potrebu dodatočných pomôcok, ako sú pomocné skúmavky alebo pipety.

Informácie o klinickej bezpečnosti
Klinická účinnosť a bezpečnosť výrobku bola overená v Klinickom hodnotiacom správe a Správe o analýze rizík, ktoré sú súčasťou technickej dokumentácie PRP Kit.

Informácie o zvyškovom riziku a vedľajších účinkoch
Podľa hodnotenia rizík, manažmentu rizík a správy o rizikách toto zariadenie nepredstavuje žiadne zvyškové riziká. V súlade s GSPR 3 správa o manažmente rizík neuvádza žiadne závažné vedľajšie účinky a výkon zariadenia bol overený klinickým hodnotiacim správa.

Určený používateľ
Toto zdravotnícke zariadenie je určené pre lekárov alebo kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov so zodpovedajúcim vzdelaním pod dohľadom lekára.

Spôsob použitia
Na získanie PRP pomocou PRP KIT postupujte podľa nasledujúcich krokov:
- Otvorte krabičku.
- Otvorte sterilné blistro.
- Spojte odberovú ihlu s držiakom.
- Dezinfikujte pokožku a vložte ihlu do vhodnej žily na odber krvi.
- Vložte PRP skúmavku do držiaka s pripojenou ihlou (rutinná flebotómia).
- PRP skúmavka je vakuová. Odber sa automaticky zastaví, keď je v skúmavke dostatočné množstvo krvi. Na získanie optimálneho množstva autológneho materiálu zopakujte postup pre obe skúmavky bez vybratia ihly z žily.
- Po dokončení odberu krvi umiestnite obe skúmavky do centrifugy a centrifugujte podľa odporúčaní v tabuľke nižšie. Výber postupu závisí od individuálnych indikácií pacienta a odporúčania odborníka.

	Centrifúga s pevným uhlom rotora	Centrifúga s výkyvným rotorom
Pure PRP Protokol	500 RCF & 3 minúty	1150 RCF & 4 minúty
Amber PRP Protokol	500 RCF & 6 minúty	1150 RCF & 8 minúty
500 RCF=2000 RPM 1150 RCF=2900 RPM		
AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP, PRP bohaté na leukocyty)		
PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, PRP chudé na leukocyty)		

- Nádobky centrifugy musia byť kompatibilné s trubicami (veľkosť 16 x 100 mm).
- Dlhú ihlu pripojte k 5 ml injekčnej striekačke s Luer-lok systémom.
- Dlhú ihlu ponorte do PRP trubice a zbierajte PRP z vrstvy červených krviniek (RBC). (Nesmie sa otvárať vrchnák trubice, pokiaľ nie sú zabezpečené laminárne podmienky prúdenia vzduchu.)
- Po protokole Pure PRP zbierajte všetku plazmu nad vrstvou erytrocytov.
- Po protokole Amber PRP zbierajte buffy coat a 2 ml vrstvy nad erytrocytmi.
- Opatrne zbierajte PRP vrstvu z prvej PRP trubice.
- Získané PRP prelejte do Re-suspenznej trubice.
- Tento istý protokol aplikujte aj na druhú PRP trubicu.
- PRP z druhej trubice tiež prelejte do Re-suspenznej trubice.
- Re-suspenznú trubicu jemne pretrepávajte počas 30 sekúnd, aby sa homogénne rozptýlili prípadné zhluky buniek (proces re-suspenzie).
- Aplikačnú ihlu (21G – zelená) pripojte k 1 ml injekčnej striekačke s Luer-lok systémom.
- Z Re-suspenznej trubice naberte re-suspendované PRP.
- Aplikačnú ihlu (21G – zelená) vymeňte za injekčnú ihlu (30G – žltá).
- Aplikujte vhodnú injekčnú metódu. Po centrifugovaní sa plazma musí čo najskôr použiť.

Skladovanie, trvanlivosť a preprava
- Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- Nepoužívajte, ak je vnútorné blistro poškodené alebo roztrhané.
- Dátum spotreby je uvedený na etikete.
- Produkt skladujte pri teplote 5–30 °C.

Opatrenia, varovania, preventívne kroky a obmedzenia
- Dodržiavajte vhodné bezpečnostné opatrenia proti pichnutiu ihlou.
- Pri centrifugovaní postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Ak je PRP kit otvorený alebo poškodený, nepoužívajte sterilné komponenty.
- Neotvárajte vrchnáky trubíc.
- Produkt je na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
- Používateľ musí pred použitím tohto zariadenia dobre poznať vybavenie a chirurgický postup.
- Pacient musí byť informovaný o všeobecných rizikách a možných vedľajších účinkoch spojených s liečbou.
- Tento produkt nevyhadzujte do komunálneho odpadu.
- Dlhá ihla nie je určená na použitie u ľudí. Je určená výhradne na zber PRP vrstvy z PRP trubíc.

Možné nepriaznivé udalosti
- Poškodenie ciev, hematóm/oneskorené hojenie rán a/alebo infekcia spôsobená odberom krvi.
- Dočasné alebo trvalé poškodenie nervov, ktoré môže viesť k bolesti alebo znecitliveniu.
- Skorá alebo neskorá pooperačná infekcia.

Možné kontraindikované stavy
Syndróm dysfunkcie trombocytov, Kritická trombocytopénia, Hypofibrinogenémia, Hemodynamická nestabilita, Autoimunitné ochorenia, Malignity, Sepsa (otrava krvi), Akútne a chronické infekcie, Chronická patológia pečene, Antikoagulačná terapia (napr. liečba ASA),

Tehotenstvo (pre kozmetické indikácie), Novorodenci, Neodporúča sa používanie u osôb mladších ako 18 rokov.

Symboly a Vysvetlivk

Gebruiksaanwijzing NL

Deze Gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle merken van het product met referentie 1000.

Naam of handelsnaam van het medisch hulpmiddel
PRP KIT
De PRP-kit is een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Naam en adres van de fabrikant
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer – Bursa / TÜRKİYE
ID-nummer fabrikant (SRN):
TR-MF-000016403
Tel: +90 224 246 85 22
E-mail: info@tlab.com.tr

Inhoudsopgave product
- 2 PRP-buizen
- 1 Resuspensiebuis
- 1 Lange naald (18G – 88 mm)
- 1 Houder
- 1 Spuit van 1 ml
- 1 Spuit van 5 ml
- 1 Naald van 30G – 13 mm
- 1 Naald van 21G – 40 mm
- 1 Bloedafnamenaald

Beoogd gebruik van het product
Het medisch hulpmiddel is ontworpen voor de veilige en snelle extractie van plaatjesrijk plasma (PRP) uit het eigen bloed van de patiënt, bij de patiënt. Het PRP wordt bereid conform de klinische vereisten alvorens het lokaal wordt toegepast op weke delen of bindweefsels (inclusief bot). Het beoogde doel is de toepassing van PRP voor de stimulatie en versnelling van het herstel van weke delen en bindweefsels (inclusief bot).

Beoogde patiëntenpopulatie
De toepassing van plaatjesrijk plasma is een autologe techniek; hierdoor is de behandeling inherent veilig voor de patiënt wat betreft overdraagbare aandoeningen zoals hiv, hepatitis en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob.
Deze toepassing kan veilig en effectief worden ingezet bij alle patiënten. De veiligheid en effectiviteit van PRP-behandelingen bij kinderen en zwangere vrouwen is echter niet vastgesteld.

Het hulpmiddel is ontworpen voor de behandeling van de volgende aandoeningen:
- alopecia areata,
- gewrichtspijn (in het bijzonder bij patiënten met knieartrose),
- letsel aan de rotatorenmanchet,
- en epicondylitis lateralis (tenniselleboog).

Prestatiegegevens van het hulpmiddel volgens de fabrikant
PRP (plaatjesrijk plasma) wordt binnen de regeneratieve geneeskunde reeds jarenlang toegepast voor het cellulaire herstel van bot of weke delen. Het herstel van bot en weke delen wordt gerealiseerd door de verkregen bloedplaatjesconcentratie lokaal opnieuw in het betreffende lichaamsgebied te injecteren.

De huidige geaccepteerde methode om stolling van volbloed te voorkomen is de toepassing van natriumcitraat. De procedure maakt gebruik van geanticoaguleerd volbloed dat via de routineuze flebotomiemethode wordt verkregen. Anticoagulatie vindt plaats door het voorzichtig mengen van het volbloed met natriumcitraat in een concentratie van 3,20% en een molariteit van 0,1M. Het aldus geprepareerde materiaal wordt vervolgens gecentrifugeerd om PRP te verkrijgen. De aanbevolen G-kracht voor concentratie is, afhankelijk van de gebruikte centrifuge-rotoren, gespecificeerd in de sectie "Procedure". Het bloedscheidingssysteem maakt gebruik van het principe van de kracht die de centrifuge uitoefent op het gewicht van de cellen. Het scheidingsproces vindt plaats door de verplaatsing van bloedcomponenten met grotere dichtheid onder invloed van de zwaartekracht tijdens het centrifugeren. De PRP-buis mag na het centrifugeren niet worden geschud. Afhankelijk van de gebruikte centrifuge-rotor en het gewenste protocol wordt het PRP-gedeelte boven de erytrocyten (rode bloedcellenlaag) zorgvuldig verzameld. De verzamelde PRP-laag wordt overgebracht naar de resuspensiebuis voor het resuspensieproces.

Het resultaat is een handig buissysteem geschikt voor volbloedafname en concentratie van plaatjesrijk plasma. De binnenzijde van de PRP-buizen in de PRP-kit is gesteriliseerd door middel van bestraling. De PRP-kit vermindert het risico op luchtcontaminatie en maakt de noodzaak voor andere hulpmiddelen zoals extra buizen of pipetten overbodig.

Klinische veiligheidsinformatie
De klinische effectiviteit en veiligheid van het product zijn aangetoond in het Klinisch Evaluatierapport en Risicoanalyserapport, welke zijn toegevoegd aan het Technisch Dossier van de PRP-kit.

Informatie over restrisico's en bijwerkingen
Conform de risicobeoordeling, het risicobeheer en het risicorapport vertoont dit hulpmiddel geen restrisico's. Volgens GSPR 3 zijn er in het risicobeheerrapport geen ernstige bijwerkingen vastgesteld en de prestaties van het hulpmiddel zijn bewezen in het Klinisch Evaluatierapport.

Beoogde gebruiker
Dit product dient te worden gebruikt door artsen of door zorgverleners die onder toezicht van een arts een passende opleiding voor het gebruik van het hulpmiddel hebben genoten.

Procedure
Volg de onderstaande instructies achtereenvolgens op om plaatjesrijk plasma te verkrijgen met de PRP-KIT:
- Open de doos.
- Open de steriele blisterverpakking.
- Bevestig de bloedafnamenaald aan de houder.
- Desinfecteer de huid en breng de naald in een geschikte ader in voor de bloedafname.
- Plaats de PRP-buis in de houder waaraan de naald is bevestigd. (Routineuze flebotomie)
- De PRP-buis is een vacuümbuis. De buis stopt automatisch zodra deze voldoende bloed heeft opgenomen. Om een optimale hoeveelheid autoloog materiaal voor de procedure te verkrijgen, herhaalt u dit proces voor de tweede buis zonder de bloedafnamenaald uit de ader te verwijderen.
- Zodra de bloedafname is voltooid, plaatst u beide buizen in de centrifuge en centrifugeert u deze zoals aanbevolen in de onderstaande tabel.
- De keuze van de procedure hangt af van de individuele indicaties van de patiënt en de aanbevelingen van de zorgverlener.

	Centrifuge met vaste rotor	**Centrifuge met uitzwaai-rotor**
Pure PRP protocol	500 RCF & 3 Minuten	1150 RCF & 4 Minuten
Amber PRP protocol	500 RCF & 6 Minuten	1150 RCF & 8 Minuten
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		
AMBER PRP: LR-PRP ((Leukocyte Rich PRP, Leukocytenrijk PRP)		
PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, Leukocytenarm PRP)		

- De rotorkuipen moeten compatibel zijn met de buizen (afmeting 16 x 100 mm).
- Bevestig de lange naald op de 5 ml Luer-lock spuit.
- Steek de lange naald in de PRP-buis en

verzamel de PRP boven de laag rode bloedcellen (RBC). (Open de dop van de buizen niet, tenzij er laminaire flowomstandigheden zijn gewaarborgd.)
- Verzamel na het Pure PRP-protocol al het plasma boven de erytrocytenlaag.
- Verzamel na het Amber PRP-protocol de buffy coat en een volume van 2 ml boven de erytrocytenlaag.
- Verzamel voorzichtig de PRP-laag uit de eerste PRP-buis.
- Breng de verzamelde PRP over naar de resuspensiebuis.
- Herhaal ditzelfde protocol voor de andere PRP-buis.
- Breng ook de uit de andere buis verkregen PRP over naar de resuspensiebuis.
- Schud de resuspensiebuis voorzichtig gedurende 30 seconden om eventuele trombocytenaggregaten in het plasma te homogeniseren. (Resuspensieproces)
- Bevestig de optreknaald (21G - Groen) op de 1 ml Luer-lock spuit.
- Zuig de geresuspendeerde PRP op uit de resuspensiebuis.
- Vervang de optreknaald (21G - Groen) door de injectienaald (30G - Geel).
- Pas een geschikte injectiemethode toe. Het plasma dient na het centrifugeren zo snel mogelijk te worden gebruikt.

Informatie over opslag, houdbaarheid en transport
- Niet blootstellen aan direct zonlicht.
- Niet gebruiken als de binnenste blisterverpakking beschadigd of geopend is.
- De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op het etiket.
- Bewaar het product bij een temperatuur tussen 5-30°C.

Voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en beperkingen
- Neem passende veiligheidsmaatregelen om prikaccidenten te voorkomen.
- Volg de instructies van de fabrikant voor het centrifugeren op.
- Gebruik de steriele componenten van deze kit niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Open de doppen van de buizen niet.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken.
- De gebruiker dient volledig vertrouwd te zijn met de apparatuur en de chirurgische procedure alvorens dit hulpmiddel te gebruiken.
- De patiënt dient te worden geïnformeerd over de algemene risico's verbonden aan de behandeling en mogelijke bijwerkingen.
- Gooi dit product niet bij het ongesorteerde huishoudelijke afval.
- De lange naald is niet bedoeld voor gebruik bij mensen. Deze is uitsluitend bestemd voor het verzamelen van de PRP-laag uit de PRP-buizen.

Mogelijke bijwerkingen
- Beschadiging van bloedvaten, hematoom / vertraagde wondgenezing en/of het ontstaan van infecties veroorzaakt door bloedafname.
- Tijdelijke of blijvende zenuwbeschadiging die pijn of gevoelloosheid kan veroorzaken.
- Acute of late postoperatieve infectie.

Mogelijke contra-indicaties
Trombocyten-disfunctiesyndroom, kritieke trombocytopenie, hypofibrinogenemie, hemodynamische instabiliteit, auto-immuunziekten, maligniteiten, sepsis (bloedvergiftiging), acute chronische infecties, chronische leverpathologie, anticoagulantietherapie (bijv. ASA-therapie), zwangerschap, pasgeborenen; gebruik onder de 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Symbolen en hun betekenis

Instrukcja użytkowania PL

Niniejsza Instrukcja Użytkowania obejmuje wszystkie marki produktu o numerze referencyjnym 1000.

Nazwa lub nazwa handlowa urządzenia medycznego
ZESTAW PRP
Produkt jest zestawem PRP, sterylnym, jednorazowym wyrobem medycznym

Nazwa i adres producenta
T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
Nilüfer – Bursa / TÜRKİYE
Numer identyfikacyjny producenta (SRN): TR-MF-000016403
Telefon: +90 224 246 8522
E-poczta: info@tlab.com.tr

Lista zawartości produktu
2 sztuki probówek prp
1 sztuka probówki do ponownego zawieszenia
1 sztuka długiej igły (18G – 88mm)
1 sztuka uchwytu
1 sztuka strzykawki 1 ml
1 sztuka strzykawki 5 ml
1 sztuka igły (30G – 13 mm)
1 sztuka igły (21G – 40 mm)
1 sztuka igły do pobierania krwi

Zamierzone zastosowanie produktu
Urządzenie jest przeznaczone do bezpiecznego i szybkiego przygotowania autologicznego osocza bogatopłytkowego (PRP) z niewielkiej próbki krwi w miejscu opieki nad pacjentem. PRP jest przygotowywany przed nałożeniem na miejscowy obszar tkanki miękkiej lub tkanki twardej (w tym kości), zgodnie z wymaganiami zastosowania klinicznego. Jego przeznaczeniem jest aplikacja PRP w celu uzyskania stymulacji oraz przyspieszenia gojenia tkanek miękkich i twardych (w tym kości).

Przewidziana populacja pacjentów
Wykorzystanie osocza bogatopłytkowego jest techniką aplikacji autologicznej, dlatego aplikacje u pacjentów są z natury bezpieczne w przypadku chorób zakaźnych, takich jak HIV, zapalenie wątroby, choroba Creutzfeldta-Jakoba.

Aplikację tę można bezpiecznie i skutecznie stosować u wszystkich pacjentów, jednak bezpieczeństwo i skuteczność leczenia PRP u dzieci i kobiet w ciąży nie zostały ustalone.

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w leczeniu następujących schorzeń:
- łysienia plackowatego
- ból stawów (szczególnie u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego),
- urazów stożka rotatorów
- oraz zapalenie nadkłykcia bocznego (łokieć tenisisty).

Wydajność urządzenia przewidziana przez producenta
PRP (Osocze Bogatopłytkowe) jest stosowane od wielu lat w ramach medycyny regeneracyjnej, które umożliwia komórkową regenerację kości i tkanek miękkich. Gojenie kości i tkanek miękkich następuje poprzez koncentrację płytek krwi i ponowne miejscowe wstrzyknięcie do odpowiedniej części ciała

Obecnie akceptowalną techniką unikania krzepnięcia krwi pełnej, jest dodanie cytrynianu sodu. Do zabiegu wykorzystuje się krew antykoagulowaną, pobraną w ramach rutynowej flebotomii. Buforowany roztwór cytrynianu blokuje krzepnięcie, delikatnie mieszając pełną krew z 3,20% stężonym 0,1 M cytrynianem sodu. Przygotowany materiał jest następnie odwirowywany w celu uzyskania PRP. Zalecana siła G do zatężania jest podana w części „Procedura" w zależności od wirnika wirówki. System separacji krwi wykorzystuje siłę wirowania wpływającą na masę komórek. Separacja następuje podczas wirowania, gdy gęstsze składniki krwi poruszają się pod wpływem siły grawitacji. Probówki PRP nie należy mieszać po wirowaniu. Zgodnie z zastosowanym rotorem wirówki i pożądanym protokołem, PRP zbiera się ostrożnie nad erytrocytami (warstwa czerwonych krwinek). Zebrany PRP jest przenoszony do probówki w celu ponownego zawieszenia.

Rezultatem jest wygodny system probówek, pobranie pełnej krwi i zatężenie osocza bogatopłytkowego. Probówki PRP zawarte w zestawie

ZESTAW PRP są sterylizowane od wewnątrz za pomocą napromieniowania. PRP KIT zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia powietrza, eliminuje potrzebę stosowania jakichkolwiek innych probówek czy pipet.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego
Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia zostało potwierdzone Raportem z Analizy Ryzyka i Raportem z Oceny Klinicznej dołączonymi do Dokumentacji Technicznej Zestawu PRP.

Informacje o ryzyku resztkowym i informacje o skutkach ubocznych
Zgodnie z oceną ryzyka, zarządzaniem ryzykiem i procedurami raportowania ryzyka tego urządzenia, nie wykazuje ono żadnego ryzyka szczątkowego. W odniesieniu do GSPR 3, raport zarządzania ryzykiem wykazał, że nie wystąpiły poważne skutki uboczne, a działanie produktu zostało zweryfikowane w raporcie z oceny klinicznej.

Docelowy użytkownik
Ten produkt powinien być używany przez lekarzy lub pracowników służby zdrowia kierowanych przez lekarzy, odpowiednio przeszkolonych w zakresie korzystania z urządzenia.

Procedura
Zastosuj poniższe instrukcje, aby uzyskać osocze bogatopłytkowe za pomocą ZESTAWU PRP:
- Otwórz pudełko.
- Otwórz sterylny blister.
- Podłącz igłę do pobierania krwi do uchwytu.
- Odkaż skórę, a następnie, przy użyciu igły do pobierania krwi, wkłuj się w odpowiednią żyłę.
- Podłącz probówkę PRP wewnątrz uchwytu do igły do pobierania krwi (rutynowe upuszczanie krwi)
- Probówka PRP to probówka próżniowa. Probówka zbiera wystarczającą ilość krwi, po czym jej pobieranie zatrzymuje się. Zastosuj obie probówki bez wyjmowania igły do pobierania krwi z naczynia, w celu uzyskania optymalnej ilości materiału autologicznego do wykonania zabiegu.
- Po pobraniu krwi należy umieścić obie probówki w wirówce i odwirować materiał zgodnie z zaleceniami w poniższej tabeli. Wybór procedury zależy od indywidualnych wskazań pacjenta i zaleceń profesjonalisty.

	Wirówka ze stałym wirnikiem	Wirówka z obrotowym wirnikiem
Pure protokół PRP	500 RCF i 3 minuty	1150 RCF i 4 minuty
Amber protokół PRP	500 RCF i 6 minut	1150 RCF i 8 minut
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		
AMBER PRP: LR-PRP (PRP bogate w leukocyty)		

PURE PRP: LP-PRP (PRP ubogie w leukocyty)

- Koszyk w wirówce powinien być kompatybilny z probówkami PRP o wymiarach 16 X 100 mm.
- Podłącz długą igłę do 5 ml strzykawki typu Luer-lok.
- Zbierz PRP, wbijając długą igłę w probówkę PRP powyżej warstwy RBC (nie otwieraj pokrywy probówki, chyba że jest to wykonywane w warunkach przepływu laminarnego)
- Po Pure Protokole PRP należy pobrać całe osocze powyżej warstwy erytrocytów.
- Po Amber Protokole PRP należy pobrać kożuszek leukocytarny wraz z 2ml osocza powyżej warstwy erytrocytów.
- Zbierz ostrożnie warstwę PRP z pierwszej probówki PRP.
- Przenieś PRP do probówki resuspensyjnej do ponownego zawieszenia.
- Zastosuj ponownie ten sam protokół dla drugiej probówki PRP.
- Przenieś ponownie PRP do probówki do ponownego zawieszenia.
- Należy delikatnie wstrząsać probówką do ponownego zawieszenia przez 30 sekund, aby ujednolicić osadzanie się ewentualnych zlepionych komórek w środowisku osocza. (Proces ponownego zawieszenia)
- Należy przymocować igłę do pobrania(zielona igła - 21G) do 1 ml strzykawki typu Luer-Lok.
- Zbierz PRP z wnętrza probówki resuspensyjnej
- Zmień igłę do pobrania (zielona igła - 21G) na igłę do iniekcji (żółta igła - 30G)
- Zastosuj odpowiednią metodę iniekcji. Od momentu odwirowania osocze powinno być podane tak szybko, jak to możliwe

Informacje dotyczące przechowywania, okresu trwałości i obchodzenia się z produktem
- Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie używać, jeśli wewnętrzny sterylny blister jest uszkodzony lub otwarty.
- Data ważności jest dostępna na etykiecie.
- Przechowywać w temperaturze od 5°C do 30°C.

Środki ostrożności, ostrzeżenia, środki, które należy podjąć i ograniczenia
- Stosować odpowiednie środki ostrożności w celu ochrony przed zakłuciem igłą.
- Podczas korzystania z wirówki należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Nie należy używać sterylnego elementu tego zestawu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie otwierać pokrywek probówek.
- Urządzenie jednorazowego użytku, nie używać ponownie.
- Użytkownik powinien dokładnie zapoznać się ze sprzętem i procedurą chirurgiczną przed użyciem tego urządzenia.
- Pacjenta należy poinformować o ogólnych zagrożeniach związanych z leczeniem i możliwych działaniach niepożądanych.
- Nie wyrzucać tego produktu razem z nieposortowanymi odpadami komunalnymi.
- Długa igła nie jest przeznaczona do stosowania u ludzi. Jest przeznaczona wyłącznie do zbierania warstwy PRP wewnątrz probówki PRP.

Możliwe działania niepożądane
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych, krwiak / opóźnione gojenie rany i/lub zakażenie związane z pobraniem krwi.
- Tymczasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów, które może powodować ból lub drętwienie.
- Wczesne lub późne zakażenie pooperacyjne.

Możliwe przeciwwskazania
- Zespół dysfunkcji płytek krwi
- Krytyczna małopłytkowość
- Hipofibrynogenemia
- Niestabilność hemodynamiczna
- Choroby autoimmunologiczne
- Nowotwór złośliwy
- Sepsa
- Ostre przewlekłe infekcje
- Przewlekła patologia wątroby
- Terapia przeciwzakrzepowa (terapia ASA itp.)
- Ciąża
- Noworodki
- Nie zaleca się stosowania u osób poniżej 18 roku życia.

Symbole i objaśnienia

الرموز والتفسيرات

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik
.Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3
.Nilüfer – Bursa / TÜRKİYE
TR-MF-000016403 :(SRN)
رقم تعري ف الشركة المصنع
8522 246 224 90+ الهاتف
البريد الإلكتروني:
info@tlab.com.tr

قائمة محتويات المنت ج

• 2وحدة من أنابيب(أنابيب)PRP
• 1وحدة من أنبوب إعادة التعليق
• 1وحدة إبرة طويلة (18 جرام – 88 مم)
• 1وحدة من الحامل
• 1مل حاقن 1 مل
• 1وحدة 5 مل حاقن
• 1وحدة من إبرة (G30 - مم13)
• 1وحدة إبرة (G21 - مم40)
• 1 وحدة إبرة جمع الد م

الاستخدام المقصود للمنت ج

تم تصميم الجهاز ليُستخدم من أجل التحضري الآمن والسري ع للبلازما الغنية بالصفائح الدموي ة (PRP) المأخوذة من عينة صغ رية من دم المريض ف ي موقع الرعاية. يتم تحضري البلازما الغنية بالصفائح الدموية قبل تطبيقها على منطقة محلية من الأنسجة الرخوة أو الأنسجة الصلبة)بما ف ذلك العظام(حسب ما تقتضيه متطلبات الاستخدام السريري. والغرض المقصود من استخدامه هو تطبيق البلازما الغنية بالصفائح الدموية لتحقيق تحف ر ي وتسري ع عملية شفاء الأنسجة الرخوة والأنسجة الصلبة (بما ف ذلك العظام).

الفئة المستهدفة من المر ى ض المقصودة

بالتا ي ل تكون تطبيقات المر ض آمنة من الأمراض المعدية مثل ف ريوس نقص البلازما الغنية بالصفائح عبارة عن تقنية تطبيق ذا ت وف ريوس التهاب الكبد ومرض كروتزفيلدت-جاكوب. يمكن استخدام هذا التطبيق بأمان وفعالية على جميع)HIV(المناعة الب ر سري المر ض، ولكن لم يتم تحديد سلامة وفعالية علاج بلازما الصفائح عند الأطفال والنساء الحوامل . استخدام مجموعة البلازما :(PRP)ستخدام مجموعة البلازما الغنية بالصفائح الدموية

• كعلاج لمرض الثعلبة
• كعلاج لآلام المفاصل (خاصة الركبة المصابة بالفصال أداء الجهاز الذي يقصده المصن ع لعظمي) كعلاج
• لإصابات الكفة المدورة
• كعلاج لآلام مرفق التن

أداء الجهاز الذي يقصده المصنع

يستخدم PRP (البلازما الغنية بالصفائح الدموية) لسنوات عديدة في إطار الطب التجديدي ، والذي يساعد في الشفاء الخلوي لاستعادة العظام والأنسجة الرخوة. يحدث التئام العظام والأنسجة الرخوة عن طريق تركيز الصفائح الدموية وإعادة الحقن محليًا في الجزء ذي الصلة من الجسم.

تقنية مقبولة حاليًا لتجنب تجلط الدم الكامل ، المشار إليها بسيرنات الصوديوم. يستخدم الإجراء الدم متخثر ، والذي يتم جمعه عن طريق الفصد الروتيني. يمنع محلول السيترات المخزن التخثر عن طريق خلط الدم كله برفق مع تركيز 3,20 ٪ 0.1 م من عمل طرد مركزي للمواد المحضرة للحصول على البلازما الغنية بالصفائح الدموية. يتم تحديد سيترات الصوديوم. يتم بعد ذلك قوة G الموصى بها للتركيز في قسم "الإجراء" وفقًا لدوار جهاز الطرد المركزي. يستفيد نظام فصل الدم من قوة الطرد المركزي التي تؤثر على وزن الخلايا. يحدث الفصل أثناء الطرد المركزي عندما تتحرك مكونات الدم الأكثر كثافة بسبب قوة الجاذبية. لا بعد الطرد المركزي. وفقًا لدوار جهاز الطرد المركزي المستخدم والبروتوكول المطلوب ، يتم حصاد PRP يجوز خلط أنبوب المجمع إلى أنبوب إعادة التعليق PRP بعناية و الموجود فوق خلايا الدم الحمراء (طبقة خلايا الدم الحمراء). يتم نقل PRP
لعملية إعادة التعليق.

والنتيجة هي نظام أنبوب مناسب ، جمع الدم الكامل وتركيز البلازما الغنية بالصفائح الدموية. أنابيب PRP المضمنة في مجموعة PRP من أخطار تلوث الهواء ، ويلغي الحاجة إلى أي أنابيب أو ماصات أخرى . PRP معقّمة من الداخل باستخدام الإشعا ع. تقل ل مجموعة

معلومات السلامة السريري ة

تم إثبات سلامة وفعالية هذا الجهاز من خلال تقرير تحليل المخاطر وتقرير التقييم السريري المرفقين بالملف الفني لمجموعة PRP.

معلومات المخاطر المتبقية والآثار الجانبية

وفقًا لإجراءات تقييم المخاطر وإدارة المخاطر وإعداد تقارير المخاطر الخاصة بهذا الجهاز، لا توجد مخاطر متبقية. وفيما يتعلق بالمتطلب العام للسلامة والأداء رقم 3 (GSPR 3)، أظهر تقرير إدارة المخاطر عدم وجود آثار جانبية خطيرة، وتم التحقق من أداء المنتج من خلال تقرير التقييم السيري.

ملف تعريفي للمستخد م

يجب استخدام هذا المنتج من قبل الأطباء أو متخصصي الرعاية الصحية المتحالفين بتوجيه من الطبيب مع التدريب الكافي على استخدام الجهاز.

الاجرا ء

قم بتطبيق الإرشادات التالية للحصول على البلازما الغنية بالصفائح الدموية باستخدا م مجموعة PRP:

• افتح الصندوق.
• افتح العبوة المعقمة.
• ارفق إبرة جمع الدم بالحامل .
• قم بتطه ر ي الجل د ثم، باستخدام إبرة لسحب الدم، أدخله ا يف الوري د المناسب.
• ارفق أنبوب PRP داخل الحامل بإبرة جمع الدم. (الفصد الروتيني)
• أنبو ب PRP هو أنبوب مفرغ من الهواء. يقوم الأنبوب بجمع كمية كافية من الدم ويتوقف تلقائيًا. استخدم كلا الأنبوب ر ي دون إزالة إبر جمع الدم من الوعاء الدموي، وذلك للحصول على الكمية المثلى من المادة الذاتية اللازمة للإجراء .
• بعد جمع الدم، ضع كلا الأنبوب ر ي ف ي جهاز الطرد المركزي وادفع المواد للطرد المركزي حسب التعليمات الواردة ف الجدول أدناه. يعتمد اختيار الإجراء على المؤ ر شات الفردية للمريض وتوصيات المتخصص.

	ثابت الطرد المركزي الدوار	سوينغ الدوار الطرد المركزي
بروتوكول PRP Pure	و 3دقائق 500 RCF	و 4 دقائق 1150 RCF
بروتوكول Amber Pure	و 6دقائق 500 RCF	و 8 دقائق 1150 RCF
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		
(الكريات البيض الغنية بالبلازما الغنية بالصفائح الدموية) AMBER PRP: LR-PRP		
(الكريات البيض الضعيفة بالبلازما الغنية بالصفائح الدموية) PURE PRP: LR-PRP		

• يجب أن تكون الدلاء متوافقة مع أنابيب PRP (حجم أنبوب 16 × 100مم) .
• ربط الإبرة الطويلة بحقن Luer-lok سعة 5 مل
• جمع PRP عن طريق إدخال الإبرة الطويلة في أنبوب PRP فوق طبقة الكريات الحمراء)لا تفتح غطاء الأنبوب إلا إذا لم يتم العمل تحت ظروف التدف ق الهوائي المتدفق)
• بعد بروتوكول Pure PRP، جمع كل البلازما فوق طبقة الكريات الحمراء .
• بعد بروتوكول Amber PRP، جمع طبقة البافي المعزولة مع 2 مل من البلازما فوق طبقة الكريات الحمراء .
• قم بجمع طبقة البلازم ا الغني ة بالصفائح الدموية (PRP) بعناية من الأنبوب الأول الخاص بالبلازم ا.
• حمل PRP إلى أنبوب إعادة التعليق .
• طبق مرة أخرى نفس البروتوكول لأنبوب PRP الآخر .
• حمل PRP مرة أخرى إلى أنبوب إعادة التعليق .
• اهتز بلطف على أنبوب إعادة التعليق لمدة 30 ثانية لتجانس ترسيب الخلايا المتكتلة المحتملة في بيئة البلازما.)عملية إعادة التعليق)
• اربط إبرة التطبيق (إبرة خضراء - 21 ج) بحقنة Luer-Lok سعة 1 مل .
• جمع PRP المعلقة مرة أخرى من داخل أنبوب إعادة التعليق .
• تغيير إبرة التطبيق)إبرة خضراء - 21 ج(إلى إبرة الحقن (إبرة صفراء - 30 ج).
• استخدم طريقة حقن مناسبة. بع د عملي ة الطر د المركزي، يجب استخدام البلازم ا ي ف أشع وق ت ممكن.

معلومات حول التخزين، فترة الصلاحية وكيفية التعامل

• لا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.
• لا تستخدم إذا كانت الحزمة الداخلية المعقمة تالفة أو مفتوحة
• تاري خ الانتهاء موجود على الملصق
• يتم تخزينه في درجات حرارة تتراوح بين 5و 30درجة مئوية

الاحتياطات والتحذيرات والإجراءات المطلوب اتخاذها والقيود

• استخدم احتياطات السلامة المناسبة للحماية من الإصابة بالإبرة .
• اتبع تعليمات الشركة المصنعة عند استخدام الطرد المركزي .
• لا تستخدم المكون النظيف لهذه الحقيبة إذا كانت الحزمة مفتوحة أو تالفة .
• لا تفتح أغطية الأنابيب .
• جهاز للاستخدام مرة واحدة، لا يمكن إعادة استخدامه .
• يجب على المستخدم أن يكون على دراية تامة بالمعدات والإجراء الجراحي قبل استخدام هذا الجهاز .
• يجب إبلاغ المريض بالمخاطر العامة المرتبطة بالعلاج والآثار الجانبية المحتملة .
• لا تتخلص من هذا المنتج في تدفق النفايات البلدية غير المصنفة .
• PRP من الأنبوب(أنابيب)PRP إبرة طويلة غير مقصود استخدامها على الإنسان. إنها مقصودة فقط لجمع طبقة

الأحداث الضارة المحتملة

•تلف الأوعية الدموية، أو الورم الدموي / تأخر التئام الجروح و/أو العدوى المرتبطة بسحب الدم.
•تلف مؤقت أو دائم في الأعصاب قد يؤدي إلى ألم أو خَدَر.
•عدوى ما بعد الجراحة المبكرة أو المتأخرة.

حالات موانع محتملة

متلازمة ضعف الصفائح الدموية، قلة الصفيحات الحرجة، نقص فيبرينوجين الدم، عدم استقرار الدورة الدموية، أمراض المناعة الذاتية، الأورام الخبيثة، تسمم الدم، الالتهابات المزمنة الحادة، أمراض الكبد المزمنة، العلاج المضاد ميوعة الدم (علاج ASA وما إلى ذلك)، الحمل، حديثي الولادة، غير موصى باستخدامه لمن هم دون 18 عامًا.

AR تعليمات الاستخدام

يغطي هذا المستند الخاص بتعليمات الاستخدام جميع العلامات التجارية للمنتج ذي المرجع 1000.

الاسم أو الاسم التجاري للجهاز الطبي
مجموعة PRP
.PRPمنتج مجموعة
عبارة عن جهاز طبي معقم يستخدم مرة واحدة
اسم وعنوان الشركة المصنع ة

Validation by TRB Chemedica International SA of en, de, fr, nl, it, and pol languages

Cathy Hilselberger

Digitally signed by Cathy Hilselberger
Date: 2026.05.21 16:09:25 +02'00'

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik
San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3, Nilüfer - Bursa / TÜRKİYE
T: +90 224 246 85 22 E: info@tlab.com.tr
tlab.com.tr

IFU-MS1000-R20 / 11.05.2026