

INSTRUCTION FOR USE

KULLANMA KILAVUZU

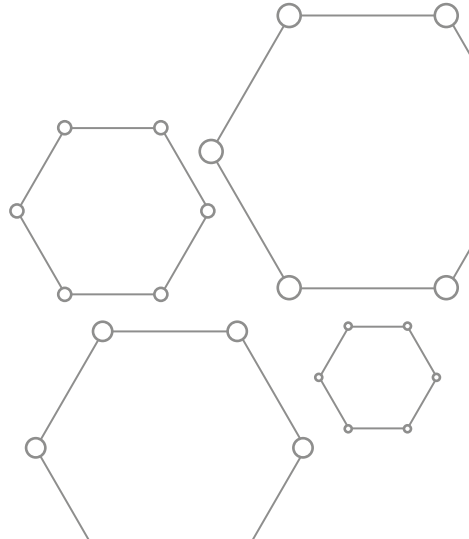
TR
EN
DE
FR
ES
IT
PL
PT
RO
AR



t-lab

REGENERATIVE MEDICINE

Autologous Platelet Rich Plasma Kit



İçindekiler

- Tıbbi Cihazın Adı veya Ticari Adı
- Üreticinin Adı ve Adresi
- Ürün İçerik Listesi
- Ürünün Kullanım Amacı
- Üreticinin Belirlediği Cihaz Performans Bilgisi
- Klinik Güvenlik Bilgisi
- Kalıntı Riski ve Yan Etki Bilgileri
- Kullanıcı Profili
- Kullanım Şekli
- Saklama, Raf Ömrü ve Taşıma Bilgileri
- Önlemler, Uyarılar, Tedbirler ve Sınırlamalar
- Hasta Profili ve Olası Kontraendike Durumlar
- Semboller ve Açıklamalar

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. Tahtalı Mh. Değirmen Yolu (460) Sk. No:10, 16280 Nilüfer/BURSA/TÜRKİYE Üretici ID No (SRN): TR-MF-000016403 Tel: 0224 245 85 22 E-posta: info@tlab.com.tr

Ürün İçerik Listesi

- 2 adet PRP Tüp
- 1 adet Re-süspansiyon Tüpü
- 1 adet Uzun İğne
- 1 adet Holder
- 1 adet 1ml Enjektör
- 1 adet 5ml Enjektör
- 1 adet 30G İğne
- 1 adet 21G 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. PRP'nin kullanım amacı yumuşak doku ve sert dokunun (kemik dahil) uyarılma ve iyileşmesinin hızlanmasını sağlamaktır.

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 antikoagülf edilmiş tam kan kullanır. Antikoagülfasyon, tam kanın ve %3,20 konsantrasyonda ve 0,1ml 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 verilmektedir. Kan ayırma sistemi, santrifüjasyonel kuvvetin hücreler üzerinde gösterdiği ağırlık prensibinden faydalanır. Ayrıca işlemi santrifüjasyon esnasında yoğun kan bileşenlerinin yer çekimi kuvvetiyle yer değiştirmesiyle oluşur. PRP Tüpü santrifüj işleminin 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 konsantrasyonu 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. Temel Gereklilik 6'ya göre, risk yönetim raporunda ciddi bir yan etki bulunmamaktadır ve cihazın performansı klinik değerlendirme raporu ile kanıtlanmıştır.

Kullanıcı Profili

Bu tıbbi cihaz, 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.
- Kan toplama iğnesini hastanın kolundan kan alınacak temizlenmiş bölgeye uygulayınız. (Venöz)
- PRP tüpünü iğnenin takılı olduğu holder içerisinde yerleştiriniz. (Rutin Flebotomi)
- PRP Tüpü vakumludur. Tüp yeterli miktarda kan aldığında kendiliğinden durur. (Kan toplama iğnesini damardan çıkarmadan her iki tüp içinde aynı işlemi uygulayınız.)
- Her iki tüpü de bir santrifüj cihazında aşağıda belirtilen prosedürlere göre santrifüjleyiniz. (Doktor prosedürü seçmelidir).

	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 5ml'lik Luer-lok enjektöre takınız.
- Uzun iğneyi PRP tüpüne batırarak kırmızı kan (RBC) katmanını üzerindeki PRP'yi toplayınız. (Laminar Akış Kuvveti sağlanmadığı sürece tüplerin kapağını açmayınız.)
- Pure PRP Protokolü sonrası, eritrosit katmanının üzerindeki tüp plazmayı toplayın.
- Amber PRP Protokolü sonrası eritrosit katmanının üzerinde bulunan buffy coat ve 2ml'lik kısmı toplayın.
- Dikkatlice PRP katmanını toplayınız.
- Toplanan PRP'yi Re-Süspansiyon tüpüne aktarınız.
- Aynı protokole 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 sırıngaya takınız.
- Re-Süspansiyon edilmiş PRP'yi Re-Süspansiyon tüpünden toplayınız.
- Uygulama iğnesini (21G-Yeşil) enjeksiyon iğnesi (30G-Sarı) ile değiştiriniz.
- Hastaya enjeksiyon metodu ile uygulayınız.

Saklama, Raf Ömrü ve Taşıma Bilgileri

- Direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- İç blister paket hasarlı veya yırtık ise kullanmayınız.
- Ürünün raf ömrü (Ürün Ömrü) etiket üzerinde belirtilmiştir.
- Ürünü 5-30°C aralığında muhafaza ediniz.

Önlemler, Uyarılar, Tedbirler ve Sınırlamalar

- İğne batmasına karşı, uygun güvenlik önlemlerini alın.
- 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 bildirdir.
- Hasta tedavileri ilişkili genel riskler ve olası yan etkiler hakkında bilgilendirilmelidir.
- Bu ürünü ayırtıştırmış belediye atıklarına atmayınız.
- Uzun iğne'nin insanlarda kullanılması amaçlanmamıştır. Sadece PRP Katmanını, PRP Tüplerinden toplanması için kullanılması amaçlanmıştır.

Hasta Profili ve Olası Kontraendike Durumlar

Hasta Profili

Trombositten zengin plazma otolog bir uygulama tekniğidir ve aynı hastada kullanılabilir. Bu bilgiler nedeniyle trombositten zengin plazma uygulamaları, HIV, Hepatit, Creutzfeldt-Jakob hastalığı gibi bulaşıcı hastalıklara karşı güvenlidir.

Otolog bir teknik olarak; Trombosit Zengin Plazma (PRP) tüm hastalar için güvenli ve etkin bir şekilde kullanılabilir ancak hamile ve yeni doğanlarda daha fazla çalışmaya ihtiyaç duyulabilir.

Olası Kontraendike Durumlar

- Trombosit Disfonksiyon Sendromu
- Kritik Trombositopeni
- Hipofibrinojenemi
- Hemodinamik kararsızlık
- Otoimmün hastalıklar
- Habis Hastalıklar
- Sepsis (Kan Zehirlenmesi)
- Akut Kronik Hastalıklar
- Kronik Karaciğer Patalojisi
- Anti-koagülasyon Tedavisi (ASA terapisi vb.)
- Hamilelik (Kozmetik Endikasyonların için)
- Yeni Doğanlar

Semboller ve Açıklamaları



Phone: +90 224 245 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
- 1 unit of Holder
- 1 unit of 1ml Injector
- 1 unit of 5ml Injector
- 1 unit of 30G needle
- 1 unit of 21G needle
- 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 of soft tissue and hard tissue (including bone) and acceleration of soft tissue and hard tissue (including bone) healing.

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 is occurred by the platelet concentration and re-injection locally to the related part of the body.

Currently accepted technique for avoiding coagulation of the whole blood, referred to 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 takes the advantage of centrifugation force effecting 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 shall not be mixed after the centrifugation. According to 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 Re-suspension tube for re-suspension process.

The result is a convenient tube system, 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, eliminates the need of 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, attached to the Technical File of 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 requirements of Essential Requirements 6, the risk management report showed that there were no serious side effects and the performance of the product was verified by the clinical evaluation report.

User Profile

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.
 - Apply the Blood Collection Needle to sanitized part of the patient's arm.(Venous)
 - 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. (Apply both tubes, without removing the Blood Collection Needle from the vessel.)
 - Spin both tubes in a centrifuge according to the below-mentioned table. (The physician must choose the procedure).

	Fixed rotor centrifuge	Swing rotor centrifuge
Pure PRP Protokol	500 RCF & 3 Minutes	1150 RCF & 4 Minutes
Amber PRP Protokol	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 5ml 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 not 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.
- 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 clumped cells 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.

Instructions For Use

EN

Table of Content

- The Name or Trade Name of The Medical Device
- The Name and The Address of The Manufacturer
- Product Content List
- Intended Use of The Product
- The Performance of The Device Intended by The Manufacturer
- Clinical Safety Information
- Residual Risk Information and Side Effect Information
- User Profile
- Procedure
- Storage, Shelf Life and Handling Information
- Precautions, Warnings, Measures to Be Taken and Limitations
- Patient Profile and Possible Contraindicative Situations
- Symbols and Explanations

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. L td. Sti.
Tahtalı Mh. Degirmen Yolu (460) Sk. No:10,
16280 Nilüfer BURSA/TURKEY
Manufacturer ID No (SRN):
TR-MF-000016403

- Change application needle (green needle - 21G) to injection needle (yellow needle - 30G)
- Apply the injection method to the patient.

Storage, Product Life and Handling Information

- Do not expose to direct sunlight.
- Do not use if the inner sterile blister package is damaged or opened.
- Shelf life (Product Lifecycle) is the expiration date 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 human. It is just intended to be used to collect PRP Layer inside from the PRP Tube(s).

Patient Profile and Possible Contraindicative Situations

Patient Profile

Platelet rich plasma is an autologous application technique and it is used on the same patient. Due to this information, platelet-rich plasma applications are inherently safe from infectious diseases such as HIV, Hepatitis, Creutzfeldt-Jakob disease.

As an autologous technique; however, Platelet-Rich Plasma can be used safe and effectively to all patients, there may have a need for further studies on pregnant and newborns.

Possible Contraindicative Situations

- Platelet Dysfunction Syndrome
- Critical Thrombocytopenia
- Hypofibrinogenemia
- Hemodynamic Instability
- Auto-immune Diseases
- Malignancy
- Sepsis
- Acute Chronic Infections
- Chronic Liver Pathology
- Anti-coagulation Therapy (ASA therapy etc.)
- Pregnancy (for cosmetic indications)
- Newborns

Symbols and Explanations

	European Medical Devices Directive Notified Body Sirenet (2199)		Do Not Reuse
	Manufacturer		Do Not Re-Sterilize
	Country of Manufacture & Date of Manufacture		Do Not Use if Package is Damaged
	Use by date		Keep Away from Sunlight
	Catalogue Number		Keep Dry
	Batch Code		Temperature Limit
	Sterilized Using Irradiation		Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Caution
	Single Sterile Barrier System		Unique Device Identifier
	Medical Device		Non-Pyrogenic

Aufbereitung von autologem Thrombozyten-Reichthum-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 erfordert. Der Verwendungszweck ist die Anwendung von PRP zur Stimulation von Weich- und Hartgewebe (einschließlich Knochen) und zur Beschleunigung der Heilung von Weich- und Hartgewebe (einschließlich Knochen).

Die vom Hersteller vorgesehene Leistung des Geräts

PRP (Platelet Rich Plasma) wird seit vielen Jahren im Rahmen der regenerativen Medizin verwendet, die 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 den entsprechenden Körperteil.

Gegenwärtig akzeptierte Technik zur Vermeidung der Gerinnung von Vollblut, bezogen auf Natriumcitrat. Bei diesem Verfahren wird antikoagulierendes 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 Blutrennsystem 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) entnommen. Das gesammelte PRP wird zur Suspensionsierung in ein Re-Suspensionsröhrchen gegeben.

Das Ergebnis ist ein praktisches Schlauchsystem, die Entnahme des Vollbluts und die Konzentration von Blutplättchen reiches Plasma. 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 Geräts wurde durch den Risikoanalysebericht und den Bericht über die klinische Bewertung nachgewiesen, die den technischen Unterlagen des PRP-Kits beigefügt sind.

Gebrauchsanweisungen DE

Inhaltsverzeichnis

- Der Name oder Handelsname des Medizinprodukts
- Der Name und die Adresse des Herstellers
- Produkt-Inhaltsliste
- Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts
- Die vom Hersteller vorgesehene Leistung des Geräts
- Informationen zur klinischen Sicherheit
- Informationen zu Restrisiken und Nebenwirkungen
- Benutzerprofil
- Verfahren
- Informationen zur Lagerung, Haltbarkeit und Handhabung
- Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise, zu ergreifende Maßnahmen und Beschränkungen
- Patientenprofil und mögliche Kontraindikation der Situationen
- Symbole und Erläuterungen

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. Tic. Ltd.Sti.
Tahtalı Mh. Değirmen Yolu (460) Sk. No:10
16280 Nilüfer / Bursa / Türkei
Hersteller-ID -Nr. (SRN):
TR-MF-000016403
Telefon: +90 224 246 8522
E-Mail: info@tlab.com.tr

Produkt-Inhaltsliste

- 2 Einheiten PRP-Röhrchen
- 1 Einheit Re-Suspensionsschlauch
- 1 Einheit einer langen Nadel
- 1 Einheit des Halters
- 1 Einheit 1 ml Injektor
- 1 Einheit 5 ml Injektor
- 1 Einheit 30-G-Nadel
- 1 Einheit 21G-Nadel
- 1 Einheit Blutentnahme-Nadel

Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

Das Gerät ist für die sichere und schnelle

Informationen zu Restrisiken und Nebenwirkungen

Gemäß den Risikobewertungs-, Risikomanagement- und Risikoberichtsverfahren dieses Geräts weist es keine Restrisiken auf. In Bezug auf die Anforderungen der Grundlegenden Anforderungen 6 zeigte der Risikomanagementbericht, dass keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auftraten, und die Leistung des Produkts wurde durch den Bericht über die klinische Bewertung überprüft.

Benutzerprofil

Dieses Produkt sollte von Ärzten oder ärztlich geleiteten medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der Anwendung des Geräts angemessen geschult sind.

Verfahren

- Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um Blutplättchen reiches Plasma mit dem PRP KIT zu erhalten:
 - Öffnen Sie die Schachtel.
 - Öffnen Sie die sterile Blister Verpackung.
 - Befestigen Sie die Blutentnahme-Nadel an der Halterung.
 - Führen Sie die Blutentnahme-Nadel in den desinfizierten Teil des Arms des Patienten ein (venös).
 - Befestigen Sie das PRP-Röhrchen im Halter an der Blutentnahme-Kanüle. (Routine-Phlebotomie)
 - Das PRP-Röhrchen ist ein vakuumiertes Röhrchen. Der Schlauch sammelt eine ausreichende Menge Blut und stoppt sich selbst. (Legen Sie beide Röhrchen an, ohne die Blutentnahme-Nadel aus dem Gefäß zu entfernen).
 - Zentrifugieren Sie beide Röhrchen gemäß der unten stehenden Tabelle. (Der Arzt muss das Verfahren auswählen).

	Festrotor-zentrifuge	Schwingrotor-zentrifuge
Reines PRP Protokoll	500 RCF & 3 Minuten	1150 RZB & 4 Minuten
Bernsteinfarbnes PRP Protokoll	500 RCF & 6 Minuten	1150 RZB & 8 Minuten
500 RZB = 2000 U/min, 1150 RZB = 2900 U/min		

AMBER PRP: LR-PRP (Leukozyten reiches PRP)

PURE PRP: LP-PRP (Leukozyten Armes PRP)

- Die Eimer müssen für PRP-Röhrchen (16 x 100 mm) geeignet sein.
- Befestigen Sie die lange Nadel an der 5-ml-Luer-Lok-Spritze.
- Sammeln Sie das PRP, indem Sie die lange Nadel in das PRP Röhrchen über der Erythrozytenschicht einstecken (öffnen Sie den Deckel des Röhrchens nicht, es sei denn, es wird nicht unter Laminar Flow-Bedingungen durchgeführt).
- Sammeln Sie nach dem Pure PRP Protocol das gesamte Plasma oberhalb der Erythrozyten schicht.
- Nach dem Amber PRP Protocol sammeln Sie den Buffy Coat zusammen mit 2 ml Plasma oberhalb der Erythrozytenschicht.
- PRP-Schicht sorgfältig sammeln.
- Tragen Sie das PRP in das Re-Suspensionsröhrchen.
- Wenden Sie das gleiche Protokoll für das andere PRP-Röhrchen an.

- Tragen Sie das PRP erneut in das Re-Suspensionsröhrchen.
- Schütteln Sie das Re-Suspensionsröhrchen 30 Sekunden lang vorsichtig, um die Ansiedlung der möglicherweise verklumpten Zellen im Plasmamilieu zu homogenisieren. (Re-Suspensionsverfahren)
- Befestigen Sie die Applikationsnadel (Grüne Nadel - 21G) an einer 1ml Luer-Lok Spritze.
- Sammeln Sie das re-suspendierte PRP im Inneren des Re-Suspensionsröhrchens.
- Wechseln Sie die Applikationsnadel (grüne Nadel - 21G) gegen die Injektionsnadel (gelbe Nadel - 30G) aus.
- Wenden Sie die Injektionsmethode bei dem Patienten an.

Informationen zu Lagerung, Produktlebensdauer und Handhabung

- Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- Nicht verwenden, wenn die innere sterile Blister Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Haltbarkeit (Produktlebenszyklus) ist das Verfallsdatum auf dem Etikett.
- Bei Temperaturen zwischen 5°C und 30°C lagern.

Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen, und Ergreifende Maßnahmen und Einschränkungen

- Triffen 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.
 - Einweggerät, nicht wiederverwendbar.
 - Der Benutzer sollte sich vor der Verwendung dieses Geräts gründlich mit dem Gerät 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 Siedlungsabfall.
 - Lange Nadel ist nicht für die Anwendung am Menschen vorgesehen. Es ist nur dazu gedacht, die PRP-Schicht im Inneren des/der PRP-Röhrchen/s zu sammeln.

Patientenprofil und Mögliche Kontraindikations Situationen Patientenprofil

Thrombozytenreiches Plasma ist eine autologe Anwendungstechnik und wird bei ein und demselben Patienten verwendet. Aus diesem Grund sind Anwendungen mit plättchenreichem Plasma von Natur aus sicher vor Infektionskrankheiten wie HIV, Hepatitis und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit. Da es sich um eine autologe Technik handelt, kann plättchenreiches Plasma jedoch bei allen Patienten sicher und wirksam eingesetzt werden, wobei möglicherweise weitere Studien bei Schwangeren und Neugeborenen erforderlich sind.

Mögliche Kontraindizierte Situationen

- Thrombozyten Dysfunktionssyndrom
- Kritische Thrombozytopenie
- Hypofibrinogenämie
- Hämodynamische Instabilität
- Autoimmunerkrankungen
- Bösartigkeit
- Sepsis
- Akute chronische Infektionen
- Chronische Leberpathologie
- Antikoagulationstherapie (ASS-Therapie etc.)
- Schwangerschaft (bei kosmetischen Indikationen)
- Neugeborene

Symbole und Erklärungen

	Europäische Medizinprodukterichtlinie Benannte Stelle: Sanket (2196)		Nicht Wiederverwenden
	Hersteller		Nicht Re-Sterilisieren
	Herstellungsland & Herstellungsdatum		Nicht Verwenden, Wenn die Verpackung Beschädigt ist
	Haltbarkeitsdatum		Von Sonnenlicht Fernhalten
	Katalognummer		Bleib Trocken
	Batch-Code		Temperaturgrenze
	Sterilisiert Durch Bestrahlung		Gebrauchsanweisung Konsultieren Oder Elektronische Gebrauchsanweisung Konsultieren
	Mit Ethylenoxid Sterilisiert		Vorsicht
	Einzelnes Steril Barriere System		Endgültige Gerätekennung
	Medizinisches Gerät		Nicht Pyrogen

Instructions d'utilisation FR

Table de Matières

- Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif médical
- Le nom et l'adresse du fabricant
- Liste du contenu du produit
- Utilisation prévue du produit
- Performances du dispositif prévues par le fabricant
- Informations sur la sécurité clinique
- Informations sur les risques résiduels et les effets secondaires
- Profil de l'utilisateur
- Procédure
- Informations relatives au stockage, à la durée de conservation et à la manipulation
- Précautions, avertissements, mesures à prendre et limites
- Profil du patient et situations contre-indiquées éventuelles
- Symboles et explications

Le Nom ou la Dénomination Commerciale Du Dispositif Médica

KIT PRP

Le produit est un PRP KIT, dispositif médical stérile à usage unique.

Nom et Adresse du Fabricant

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kosmetik San. Tic. Ltd. Şti.
Tahtalı Mh. Değirmen Yolu (460) Sk. No:10
16280 Nilüfer / Bursa / Turquie
Numéro d'identification du fabricant (SRN) : TR-MF-000016403
Téléphone : +90 224 246 8522
Courriel : info@tlab.com.tr

Liste du Contenu du Produit

- 2 unités de tube(s) PRP
- 1 unité de tube de remise en suspension

- 1 unité d'aiguille longue
- 1 unité de support
- 1 unité d'injecteur 1ml
- 1 unité d'injecteur 5ml
- 1 unité d'aiguille 30G
- 1 unité d'aiguille 21G
- 1 unité d'aiguille de prélèvement sanguin

Utilisation Prévue du Produit

Le dispositif est conçu pour être utilisé pour la préparation sûre et rapide de plasma riche en plaquettes (PRP) autologue 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. L'utilisation prévue est l'application de PRP afin de stimuler les tissus mous et les tissus durs (y compris les os) et d'accélérer la guérison des tissus mous et des tissus durs (y compris les os).

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, qui permet la guérison cellulaire des os et des tissus mous. La guérison des os et des tissus mous est obtenue par la concentration des plaquettes et leur réinjection locale dans la partie du corps concernée.

Technique actuellement acceptée pour éviter la coagulation du sang total, référencée 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 du citrate de sodium concentré à 3,20 % et à 0,1 M. Le matériel préparé est ensuite centrifugé pour obtenir du PRP. Le matériel préparé est ensuite centrifugé pour obtenir le 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 tire parti de l'effet de la force de centrifugation 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 resuspension pour le processus de resuspension.

Le résultat est un système de tubes pratique, la collecte du sang total et la concentration du plasma riche en plaquettes. Les tubes PRP inclus dans le PRP KIT sont stérilisés à l'intérieur par irradiation. Le PRP KIT 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. En ce qui concerne les exigences de l'exigence essentielle 6, 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.

Profil de l'utilisateur

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.

Procédure

Appliquer les instructions suivantes pour obtenir du plasma riche en plaquettes à l'aide du PRP KIT :

- Ouvrir la boîte.
- Ouvrir le blister stérile.
- Fixer l'aiguille de prélèvement sanguin au support.
- Appliquer l'aiguille de prélèvement sanguin sur la partie aseptisée du bras du patient (veineux).
- Fixer le tube PRP à l'intérieur du support à l'aiguille de prélèvement sanguin. (Phlébotomie de routine)
- Le tube PRP est un tube sous vide. Le tube recueille une quantité suffisante de sang et s'arrête de lui-même. (Appliquer les deux tubes sans retirer l'aiguille de prélèvement sanguin du vaisseau).
- Faites tourner les deux tubes dans une centrifugeuse conformément au tableau ci-dessous. (Le médecin doit choisir la procédure).

	Centrifugeuse à rotor fixe	Centrifugeuse à rotor tournant
Protocole PRP Pur	500 RCF & 3 minutes	1150 RCF & 4 Minutes
Protocole PRP Ambré	500 RCF & 6 minutes	1150 RCF & 8 Minutes
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		

PRP AMBRÉ: LR-PRP (PRP riche en leucocytes)

PRP PUR: LP-PRP (PRP pauvre en leucocytes)

- Les seaux 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 GR (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 pur, prélever tout le plasma au-dessus de la couche d'érythrocytes.
- Après le protocole PRP ambré, prélever la couche leucocytaire ainsi que 2 ml de plasma au-dessus de la couche érythrocytaire.
- Prélever soigneusement la couche de 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).
- Appliquer la méthode d'injection au patient.

Informations Sur le Stockage, la Durée de Vie du Produit et la Manipulation

- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur stérile est endommagé ou ouvert.
- La durée de conservation (cycle de vie du produit) correspond à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à des températures comprises entre 5 °C et 30 °C.

Précautions, Avertissements, Mesures à Prendre et Limites

- 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.

Profil du Patient et Situations Contreindiquées Possibles

Profil du Patient

Le plasma riche en plaquettes est une technique d'application autologue et il est utilisé sur le même patient. De ce fait, les applications de plasma riche en plaquettes sont intrinsèquement sans danger pour les maladies infectieuses telles que le VIH, l'hépatite et la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

En tant que technique autologue, le plasma riche en plaquettes peut être utilisé de manière sûre et efficace sur tous les patients, mais des études supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires sur les femmes enceintes et les nouveau-nés.

Situations Possibles de Contre-indication

- Syndrome de dysfonctionnement plaquettaire
- Thrombocytopénie critique
- Hypofibrinogénémie
- Instabilité hémodynamique
- Maladies auto-immunes
- Malignité
- Sepsis
- Infections chroniques aiguës
- Pathologie hépatique chronique
- Traitement anticoagulant (traitement par AAS, etc.)
- Grossesse (pour des indications cosmétiques)
- Nouveau-nés

- 1 unidad de tubo de resuspensión
- 1 unidad de aguja larga
- 1 unidad de soporte
- 1 unidad de inyector de 1 ml
- 1 unidad de inyector de 5ml
- 1 unidad de aguja 30G
- 1 unidad de aguja 21G
- 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 preparantes 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. Su uso previsto es para la aplicación de PRP con el fin de lograr la estimulación de los tejidos blandos y duros (incluido el hueso) y la aceleración de la cicatrización de los tejidos blandos y duros (incluido el hueso).

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 centrifuga. 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 centrifuga 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 a los requerimientos de los Requisitos Esenciales 6, 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.

Perfil del Usuario

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.
- Aplique la aguja de extracción de sangre en la parte esterilizada del brazo del paciente (venosa).
- 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 suficiente cantidad de sangre y se detiene solo. (Aplique ambos tubos, sin retirar la Aguja de Extracción de Sangre del recipiente).
- Centrifugue ambos tubos en una centrifuga según la tabla abajo mencionada. (El médico debe elegir el procedimiento).

	Centrifuga de rotor fijo	Centrifuga 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		

AMBR 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 Puro, recoja todo el plasma por encima de la capa de eritrocitos.
- Después del Protocolo PRP Ámbar, 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.
- 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 homoge-

Explicaciones des Symboles Utilisés



Instrucciones de Uso

ES

Índice de Contenidos

- Nombre o denominación comercial del producto sanitario
- Nombre y dirección del fabricante
- Lista de contenido del producto
- Uso previsto del producto
- Las prestaciones del producto previstas por el fabricante
- Información clínica sobre seguridad
- Información sobre riesgos residuales e información sobre efectos secundarios
- Perfil del usuario
- Procedimiento
- Información sobre almacenamiento, caducidad y manipulación
- Precauciones, advertencias, medidas a tomar y limitaciones
- Perfil del paciente y posibles situaciones contraindicadas
- Símbolos y explicaciones

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. Tic. Ltd. Şti.
Tahtalı Mh. Değirmen Yolu (460) Sk. No:10
16280 Nilüfer / Bursa / Turquía
Número de identificación del fabricante (SRN): TR-MF-000016403
Teléfono: +90 224 246 8522
Correo electrónico: info@tlab.com.tr

Lista de Contenido del Product

- 2 unidades de Tubo(s) PRP

neizar 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).
- Aplicar el método de inyección al paciente.

Información Sobre Almacenamiento, Vida Útil y Manipulación del Producto

- No exponer a la luz solar directa.
- No utilizar si el blíster estéril interior está dañado o abierto.
- La vida útil (ciclo de vida del producto) es la fecha de caducidad que 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 centrifuga.
- 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.

Perfil del Paciente y Posibles Situaciones Contraindicadas

Perfil del Paciente
El plasma rico en plaquetas es una técnica de aplicación autóloga y se utiliza en el mismo paciente. Debido a esta información, las aplicaciones de plasma rico en plaquetas son intrínsecamente seguras frente a enfermedades infecciosas como el VIH, la hepatitis o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Como técnica autóloga, el plasma rico en plaquetas puede utilizarse de forma segura y eficaz en todos los pacientes, aunque puede ser necesario realizar más estudios en embarazadas y recién nacidos.

Posibles Situaciones Contraindicadas

- Síndrome de Disfunción Plaquetaria
- Trombocitopenia crítica
- Hipofibrinogenemia
- Inestabilidad hemodinámica
- Enfermedades autoinmunes
- Malignidad
- Sepsis
- Infecciones crónicas agudas
- Patología hepática crónica
- Terapia anticoagulante (terapia con AAS, etc.)
- Embarazo (por indicaciones cosméticas)
- Recién nacidos

Símbolos y Explicaciones



Istruzioni Per l'uso IT

Indice dei Contenuti

- Nome o la denominazione commerciale del dispositivo medico
- Nome e indirizzo del produttore
- Elenco dei contenuti del prodotto
- Uso previsto del prodotto
- Prestazioni del dispositivo previste dal produttore
- Informazioni sulla sicurezza clinica
- Informazioni sul rischio residuo e sugli effetti collaterali
- Profilo dell'utente
- Procedura
- Informazioni su conservazione, durata di conservazione e utilizzo
- Precauzioni, avvertenze, misure da adottare e limitazioni
- Profilo del paziente e possibili situazioni controindicate
- Simboli e spiegazioni

Il Nome o la Denominazione Commerciale del Dispositivo Medico

KIT PRP

Il prodotto è un KIT PRP, dispositivo medico sterile e monouso.

Nome e Indirizzo del Produttore

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medical Kozmetik San. Tic. Ltd. Şti. Tahtalı Mh. Değirmen Yolu (460) Sk. No:10 16280 Nilüfer / Bursa / Turchia
Numero di identificazione del produttore (SRN): TR-MF-000016403
Telefono: +90 224 246 8522
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
- 1 unità di ago sottile
- 1 unità di iniettore da 1 ml
- 1 unità di iniettore da 5 ml
- 1 unità di ago 30G
- 1 unità di ago 21G
- 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. L'uso previsto è l'applicazione del PRP per ottenere la stimolazione dei tessuti molli e duri (compreso l'osso) e l'accelerazione della guarigione dei tessuti molli e duri (compreso l'osso).

Le Prestazioni del Dispositivo Previste dal Produttore

Il PRP (Platelet Rich Plasma) 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 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 comodo 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. Per quanto riguarda i requisiti dei Requisiti Essenziali 6, 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.

Profilo Dell'Utente

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.
- Applicare l'ago per il prelievo di sangue alla parte disinfettata del braccio del paziente (venoso).
- 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. (Applicare entrambe le provette, senza rimuovere l'ago per il prelievo di sangue dal vaso).
- Centrifugare entrambe le provette in una centrifuga secondo la tabella riportata di seguito. (Il medico deve scegliere la procedura).

	Centrifuga a rotore fisso	Centrifuga a rotore oscillante
Protocollo PRP puro	500 RCF e 3 minuti	1150 RCF e 4 minuti
Protocollo PRP Ambra	500 RCF e 6 minuti	1150 RCF e 8 minuti
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		

PRP AMBRA: LR-PRP (PRP ricco di leucociti)
PRP PURO: LP-PRP (PRP povero di leucociti)

- 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 puro, raccogliere tutto il plasma sopra lo strato di eritrociti.
- Dopo il protocollo PRP ambra, raccogliere il buffy coat insieme a 2 ml di plasma sopra lo strato di eritrociti.
- Raccogliere accuratamente lo strato di 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).
- Applicare il prodotto finale sulla zona da trattare del paziente.

Informazioni su Conservazione, Durata e Utilizzo del Prodotto

- Non esporre alla luce solare diretta.
- Non utilizzare se la confezione interna del blister sterile è danneggiata o aperta.

- La durata di conservazione (ciclo di vita del prodotto) corrisponde alla data di scadenza riportata 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 produttore quando si usa la centrifuga.
- Non utilizzare i componenti sterili di questo kit se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non aprire i coperchi delle provette.
- 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.

Profilo del Paziente e Possibili Situazioni Controindicate

Profilo del Paziente

Il plasma ricco di piastrine è una tecnica di applicazione autologa e viene utilizzato sullo stesso paziente. Grazie a questa informazione, le applicazioni di plasma ricco di piastrine sono intrinsecamente sicure da malattie infettive come l'HIV, l'epatite e la malattia di Creutzfeldt-Jakob.

Essendo una tecnica autologa, il plasma ricco di piastrine può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace su tutti i pazienti, ma potrebbero essere necessari ulteriori studi su donne in gravidanza e neonati.

Possibili Situazioni Controindicate

- Sindrome da disfunzione piastrinica
- Trombocitopenia critica
- Ipofibrinogenemia
- Instabilità emodinamica
- Malattie autoimmuni
- Malignità
- Sepsì
- Infezioni croniche acute
- Patologia epatica cronica
- Terapia anti-coagulazione (terapia con ASA, ecc.)
- Gravidanza (per indicazioni cosmetiche)
- Neonati

Simboli e Spiegazioni

	Direttiva Europea Sul Dispositivo Medico Organismo Notificato Sratres (2193)		Non Riutilizzare
	Produttore Paese di Produzione & Data di Produzione		Non Risterilizzare
	Data di Utilizzo		Non Utilizzare se la Confezione è Danneggiata
	Numero di Catalogo		Tenere Lontano Dalla Luce del Sole
	Codice Lotto		Conservare All'asciutto
	Sterilizzati per Irradiazione		Limite di Temperatura
	Sterilizzato Con Ossido di Etilene		Consultare le Istruzioni per l'uso o Consultare le Istruzioni Elettroniche per l'uso.
	Sistema di Barriera Sterile Singolo		Attenzione
	Dispositivo Medico		Identificatore Univoco del Dispositivo
			Non Pirogenico

Instrukcja Użytkowania PL

Spis Treści

- Nazwa lub nazwa Handlowa urządzenia medycznego
- Nazwa i adres producenta
- Lista zawartości produktu
- Zamierzone zastosowanie Produktu
- Wydajność Urządzenia zamierzona przez Producenta
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego
- Informacje o ryzyku resztkowym i informacje o skutkach ubocznych
- Profil użytkownika
- Procedura
- Informacje dotyczące przechowywania, okresu trwałości i obchodzenia się z produktem
- Środki ostrożności, ostrzeżenia, środki, które należy podjąć i ograniczenia
- Profil pacjenta i możliwe przeciwwskazania
- Symbole i objaśnienia

Nazwa Lub Nazwa Handlowa Urządzenia Medycznego

ZESTAW PRP

Produkt jest zestawem PRP, sterylnym, jednorazowym wyrobem medycznym.

Nazwa i Adres Producenta

T-Biotechnologii Laboratuvaru Estetik Medikal Kozmetik San. Tic. Sp. z o.o.

Tahtali Mh. Degirmen Yolu (460) Sk. Nr.: 10
16280 Nilüfer / Bursa / Turcja
Numer identyfikacyjny producenta (SRN):
TR-MF-000016403

Telefon: +90 224 246 8522

E-pocztą: info@tlab.com.tr

Lista Zawartości Produktu

- 2 sztuki próbek PRP
- 1 sztuka próbki do ponownego zawieszenia
- 1 sztuka długiej igły
- 1 sztuka uchwytu
- 1 sztuka wstrzykiwacza 1 ml
- 1 sztuka wstrzykiwacza 5 ml
- 1 sztuka igły 30G
- 1 sztuka igły 21G
- 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. A jego przeznaczeniem jest aplikacja PRP w celu uzyskania stymulacji tkanek miękkich i twardych (w tym kości) oraz przyspieszenia gojenia tkanek miękkich i twardych (w tym kości).

Wydajność Urządzenia Zamierzona 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 akceptowana technika unikania krzepnięcia krwi pełnej, okreśiana jako 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 zatężenia jest podana w części „Procedura” w zależności od wirnika wirówki. System separacji krwi wykorzystuje siłę wirowania wpływającą na wykosmowanie. 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 do ponownego zawieszenia w celu ponownego zawieszenia.

Rezultatem jest wygodny system probówek, pobranie pełnej krwi i zażęcenie osocza bogatopłytkowego. Probówki PRP zawarte w zestawie ZESTAW PRP są sterylizowane od wewnątrz za pomocą napromieniania. 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 szacunkowego. W odniesieniu do wymagań zasadniczych 6, raport zarządzania ryzykiem wykazał, że nie wystąpiły poważne skutki uboczne, a działanie produktu zostało zweryfikowane w raporcie z oceny klinicznej.

Profil Użytkownika

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 uchwyty.
- Załóż igłę do pobierania krwi na zdezynfekowaną część ramienia pacjenta. (Żyłny)

- Podłącz probówkę PRP wewnątrz uchwyty do igły do pobierania krwi. (Rutynowo upuszczanie krwi)
- Probówka PRP to probówka próżniowa. Probówka zbiera wystarczającą ilość krwi i zatrzymuje się. (Zastosuj obie probówki bez wymywania igły do pobierania krwi z naczyń.)
- Należy odwirować obie probówki w wirówce zgodnie z poniższą tabelą. (Lekarz musi wybrać procedurę).

	Wirówka ze stałym wirnikiem	Wirówka z obrotowym wirnikiem
Czysty Protokół PRP	500 RCF i 3 minuty	1150 RCF i 4 minuty
Bursztynowy Protokół PRP	500 RCF e 6 minuty	1150 RCF e 8 minuty
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		

BURSZTYNOWE PRP: LR-PRP (PRP bogate w leukocyty)

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

- Wiadra powinny być kompatybilne z probówkami PRP (wymiar probówek 16 X 100 mm).
- Podłącz długą igłę do 5 ml strzykawki typu Luer-łok.
- 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 czystym protokole PRP należy pobrać całe osocze powyżej warstwy erytrocytów.
- Po bursztynowym Protokole PRP należy pobrać koszułek leukocytny wraz z 2ml osocza powyżej warstwy erytrocytów.
- Zbierz ostrożnie warstwę PRP.
- Przenieś PRP do probówki 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 osadzenie się ewentualnych zlepionych komórek w środowisku osocza. (Proces ponownego zawieszenia)
- Należy przymocować igłę aplikacyjną (zielona igła - 21G) do 1 ml strzykawki typu Luer-Łok.
- Zbierz ponownie zawieszoną PRP wewnątrz probówki do ponownego zawieszenia.
- Zmień igłę do aplikacji (zielona igła - 21G) na igłę do wstrzykiwań (żółta igła - 30G) i Zastosuj metodę iniekcji u pacjenta.

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.
- Okres trwałości (cykl życia produktu) to data ważności 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 postępuj

- 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 z sprzętem i procedurą chirurgiczną przed użyciem tego urządzenia.
- Pacjenta należy poinformować o ogólnych zagrożeniach związanych z leczeniem i możliwych działaniach niepożądanych.
- Nie wyrzucaj tego produktu razem z nieposortowanymi odpadami komunalnymi.
- Długa igła nie jest przeznaczona do stosowania na ludziach. Jest przeznaczony wyłącznie do zbierania warstwy PRP wewnątrz probówki PRP.

Profil Pacjenta i Możliwe Przeciwwskazania

Profil pacjenta

Osocze bogatopłytkowe jest autologiczną techniką aplikacji i jest stosowane u tego samego pacjenta. Dzięki tym informacjom osocze bogatopłytkowe jest z natury bezpieczne przed chorobami zakaźnymi, takimi jak HIV, zapalenie wątroby, choroba Creutzfeldta-Jakoba. Jako technika autologiczna; chociaż osocze bogatopłytkowe może być bezpiecznie i skutecznie stosowane u wszystkich pacjentów, może zaistnieć potrzeba dalszych badań na ciężernych i noworodkach.

Możliwe Przeciwwskazania

- Zespół dysfunkcji płytek krwi
- Krytyczna małopłytkowość
- Hipofibrinogenemia
- Niestabilność hemodynamiczna
- Choroby autoimmunologiczne
- Nowotwór złośliwy
- Sepsa
- Ostre Przewlekłe infekcje
- Przewlekła patologia wątroby
- Terapia przeciwzakrzepowa (terapia ASA itp.)
- Cięża (ze wskazań kosmetycznych)
- Noworodk

Symbol i Objaśnienia

	Europejska Dyrektywa Dotycząca Wyrobów Medycznych Jednostka Reżyklowana (Soczek 93/85)		Nie Używaj Ponownie
	Producent		Nie Sterylizować Ponownie
	Kraj Produkcji & Data produkcji		Nie Używaj, jeśli Opakowanie jest Uszkodzone
	Data Ważności		Trzymaj z Dala od Światła Słonecznego
	Numer Katalogowy		Utrzymuj w Stanie Suchym
	Kod Partii		Limit Temperatury
	Sterylnowane Radiacyjnie		Zapoznaj się z Instrukcją Obsługi lub Elektroniczną Instrukcją Obsługi
	Sterylnowane Przy Użyciu Tlenku Etylenu		Ostrzeżenie
	System Pojedynczej Baryery Sterylnej		Unikalny Identyfikator Urządzenia
	Urządzenie Medyczne		Niepalne

Instruções de Utilização PT

Índice

- Nome ou nome comercial do dispositivo médico
- Nome e o endereço do fabricante
- Lista de itens contidos no produto

- Utilização Pretendida do Produto
- Desempenho do Dispositivo Pretendido pelo Fabricante
- Informação sobre segurança clínica
- Informação sobre riscos residuais e informação sobre efeitos colaterais
- Perfil do usuário
- Procedimento
- Armazenamento, prazo de validade e informação de manuseio
- Precauções, Avisos, Medidas a Serem Tomadas e Limitações
- Perfil do paciente
- Possíveis situações de contra-indicação
- Símbolos e explicações

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 Laboratuvarı Estetik Medikal Kozmetik San. Tic. Ltd. Şti.
Tahtalı Mh. Değirmen Yolu (460) Sk. No:10
16280 Nilüfer / Bursa / Turquia
Número de identificação do fabricante (SRN): TR-MF-000016403
Telefone: +90 224 246 8522
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
- 1 unidade de Suporte
- 1 unidade de injetor de 1ml
- 1 unidade de injetor de 5ml
- 1 unidade de agulha 30G
- 1 unidade de agulha 21G
- 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 a sua utilização pretendida é para a aplicação de PRP a fim de alcançar a estimulação do tecido mole e do tecido duro (incluindo osso) e a aceleração da cicatrização do tecido mole e do tecido duro (incluindo osso).

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 Risco 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 aos requisitos dos Requisitos Essenciais 6, 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.

Perfil do usuário

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.
- Aplique a agulha de coleta de sangue na parte higienizada do braço do paciente. (venoso)
- Conecte o Tubo PRP dentro do suporte à agulha de coleta de sangue. (flebotomia de rotina)
- O Tubo PRP é um tubo a vácuo. O tubo coleta uma quantidade suficiente de sangue e cessa sozinho. (aplique ambos os tubos, sem remover a agulha de coleta de sangue do vaso).
- Centrifugue ambos os tubos em uma centrífuga, de acordo com a tabela abaixo. (o profissional de saúde deve escolher o protocolo).

	Centrifuga de rotor fixo	Centrifuga de rotor basculante
Protocolo PRP Puro	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 PURO: 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 Puro, 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.
- Colete cuidadosamente a camada de PRP.
- Leve o PRP coletado ao tubo de ressuspensão.
- Aplique 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 ressuspensão dentro do tubo de ressuspensão.
- Troque a agulha de aplicação (agulha verde - 21G) pela agulha de injeção (agulha amarela - 30G)
- Aplique o método de injeção ao paciente.

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.
- Prazo de validade (ciclo de vida do produto) é a data de validade 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.

Perfil do Paciente

O plasma rico em plaquetas é uma técnica de aplicação autóloga e é utilizada no mesmo paciente. Devido a esta informação, as aplicações de plasma rico em plaquetas são inerentemente seguras contra doenças infecciosas como HIV, hepatite, doença de Creutzfeldt-Jakob.

Por ser uma técnica autóloga, porém, o plasma rico em plaquetas pode ser usado de forma segura e eficaz para todos os pacientes, podendo haver necessidade de mais estudos em gestantes e recém-nascidos.

Possíveis Situações de Contraindicação

- Síndrome da disfunção plaquetária
- Trombocitopenia crítica
- Hipofibrinogenemia
- Instabilidade hemodinâmica
- Doenças autoimunes
- Malignidade
- Sepse
- Infecções crônicas agudas
- Patologia hepática crônica
- Terapia anticoagulante (terapia AAS, etc.)
- Gravidez (para indicações cosméticas)
- Recém-nascidos

Símbolos e Explicações

	Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos		Não Reutilizar
	Órgão Notificado: Sines (100)		Não Reesterilizar
	Fabricante		Não Usar se a Embalagem Estiver Danificada
	País de Fabricação & Data de Fabricação		Conservar ao Abaixo da Luz
	Data de Validade		Mantiver em Local Seco
	Número de Catálogo		Limites de Temperatura
	LOT		Consulte as Instruções de Uso ou Consulte as Instruções Eletrônicas de Uso
	STERILIZADO		Atenção
	STERILIZADO		Identificador Único de Dispositivo
	Sistema de Barreira Estéril Simples		Não Pirogênico
	Dispositivo Médico		

Numele Sau Denumirea Comercială a Dispozitivului Medical

KIT PRP

Produsul este un KIT PRP, dispozitiv medical steril, de unică folosință.

Denumirea și Adresa Producătorului

D-BiotechnoIogii Laboratoru Estetik Medikal Kozmetik San. Tic. Ltd. Şti. Tahtali Mh. Degirmen Yolu (460) Sk. No:10 16280 Nilüfer / Bursa / Turcia Nr. ID producător (SRN): TR-MF-000016403 Telefon: +90 224 246 8522 E-mail: info@tlab.com.tr

Lista Conținutului Produsului

- 2 bucați Eprubete PRP
- 1 bucată Eprubetă de Re-suspensie
- 1 bucată ac lung
- 1 bucată suport
- 1 bucată Seringa 1ml
- 1 bucată Seringa 5ml
- 1 bucată ac 30G
- 1 bucată ac 21G
- 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 plasmii 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. Iar utilizarea sa preconizată este pentru aplicarea PRP în vederea stimulării țesuturilor moi și a țesuturilor dure (inclusiv a oaselor) și a accelerării vindecării țesuturilor moi și a țesuturilor dure (inclusiv a oaselor).

Prezentarea 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 reinjecția 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 greutateii 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

matat în eprubeta de re-suspensie pentru procesul de re-suspensie

Rezultatul este un sistem de eprubete convenabil, colectarea sângelui integral și concentrația plasmii 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 condițiile din Cerințe esențiale 6, 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.

Profil Utilizator

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.
- Aplicați acul de recoltare a sângelui pe partea dezinfectată a brațului pacientului. (Venos)
- Atașați eprubeta PRP din interiorul suportului la acul de recoltare a sângelui. (Flebotomie de rutină)
- Eprubeta PRP este eprubetă vidată. Eprubeta recoltează o cantitate suficientă de sânge și se oprește singură. (Aplicați ambele eprubete, fără a scoate acul de recoltare a sângelui din venă).
- Rotiți ambele eprubete într-o centrifugă conform tabelului de mai jos. (Medicul va selecta procedura).

	Centrifuga cu rotor fix	Centrifuga cu rotor oscilant
Protocol Pure PRP	500 RCF & 3 minute	1150 RCF & 4 minute
Protocol Amber PRP	500 RCF & 6 minute	1150 RCF & 8 minute
	500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM	

AMBER PRP: LR-PRP (PRP bogat în leucocite)
PURE PRP: LP-PRP (PRP sărac în leucocite)
▪ Recipientele trebuie să fie compatibile cu eprubetele PRP (dimensiunea eprubetei (16 X 100 mm).
▪ Atașați acul lung la seringă Luer-Lok de 5 ml.

Instrucțiuni de Folosire RO

Cuprins:

- Numele sau denumirea comercială a dispozitivului Medical
- Denumirea și adresa producătorului
- Lista conținutului produsului
- Utilizare preconizată a produsului
- Performanța dispozitivului prevăzută de producător
- Informații privind siguranța clinică
- Informații privind riscul rezidual și efectele secundare
- Profil utilizator
- Procedură
- Informații privind depozitarea, termenul de valabilitate și manipularea
- Precauții, atenționări, măsuri care trebuie luate și restricții
- Profilul pacientului și posibile situații contraindicate
- Simboluri și explicații

- 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.
- Recoltați cu grijă Stratul 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 depunerile eventualelor celule aglomerate în mediul plasmatic. (Procesul de re-suspensie)
- Atașați acul aplicator (acul verde - 21G) la seringă 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)
- Aplicați metoda de injectare a pacientului.

Informații Privind Depozitarea, Termenul de Valabilitate și Manipularea Produsului

- Nu expuneți la lumina directă a soarelui.
- Nu utilizați dacă ambalajul blister steril interior este deteriorat sau deschis.
- Termenul de valabilitate (Ciclul de viață al produsului) este data de expirare de 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 tuburilor eprubetelor.
- 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 deșeurii municipale nesortate.
- Acul lung nu se utilizează la oameni.
- Acesta trebuie utilizat doar pentru a recolta stratul de PRP din interiorul tubului (tuburile eprubetei) (eprubetele) PRP.

Profilul Pacientului și Posibile Situații Contraindicate

- Profilul Pacientului
Plasma îmbogățită în trombocite este o tehnică de aplicare autologă și este utilizată pe același pacient. Datorită acestei informații, aplicările de plasmă îmbogățită

în trombocite sunt în mod inerent sigure față de bolile infecțioase, cum ar fi HIV, hepatita, boala Creutzfeldt-Jakob.

Fiind o tehnică autologă, plasma îmbogățită în trombocite poate fi utilizată în siguranță și în mod eficient la toți pacienții. Cu toate acestea, este posibil să fie nevoie de studii suplimentare pe femei însărcinate și nou-născuți.

Posibile Situații Contraindicate

- Sindromul disfuncției plachetare
- Trombocitopenie
- Hipofibrinogenemie
- Instabilitate hemodinamică
- Boli autoimune
- Malignitate
- Septicemie
- Infecții acute și cronice
- Patologie hepatică cronică
- Terapie anticoagulantă (terapie cu AAS etc.)
- Sarcină (pentru indicații cosmetice)
- Nou-născuți

Simboluri și Explicații



Simbolurile și Interpretările



- **Halatale Mوانع محتملة**
- مقلامة ضعف الصفائح الدموية
- قلة الصفائح الحرة
- نقص فيبرينوجين الدم
- نقص استقرار الدورة الدموية
- أمراض المناعة الذاتية
- الأورام الخبيثة
- تسهم الدم
- الالتهابات المزمنة الحادة
- أمراض الكبد المزمنة
- العلاج المضاد ميوعة الدم (علاج ASA وما إلى ذلك)
- الحمل (للاستعمالات التجميلية)
- حديثي الولادة

- يجب أن تكون الدلاء متوافقة مع أنابيب (حجم أنبوب 16 × 100 مم).
- ربط الإبرة الطويلة بحقنة 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 التدفق الهوائي المتدفق)
- بعد بروتوكول PRP Pure، جمع كل البلازما فوق طبقة الكريات الحمراء.
- بعد بروتوكول PRP Amber، جمع طبقة البافى المغرولة مع 2 مل من البلازما فوق طبقة الكريات الحمراء.
- جمع طبقة PRP بحرص.
- حمل PRP إلى أنبوب إعادة التعليق.
- طبق مرة أخرى نفس البروتوكول لأنبوب PRP الأخرى.
- بعد PRP مرة أخرى إلى أنبوب إعادة التعليق.
- ثابته بلطف على أنبوب إعادة التعليق لمدة 30 ثانية لتتأكد من تسليب الخلايا المتكئة المحتملة في بيئة البلازما (عملية إعادة التعليق)
- اربط إبرة التطبيق (إبرة خضراء - 21 ج) بحقنة Luer-1 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).
- طبق طريقة الحقن على المريض.

معلومات التخزين والعمر الافتراضي وطرق التعامل مع المنتج:

- لا تتعرض لأشعة الشمس المباشرة.
- لا تستخدم إذا كانت الحزمة الداخلية المعقمة تالفة أو مفتوحة.
- فترة الصلاحية (عمر المنتج) هي تاريخ الانتهاء المموود على العبوة.
- يتم تخزينه في درجات حرارة تتراوح بين 5 و 30 درجة مئوية.

الاحتياطات والتدابير والإجراءات المطلوبة إتخاذها والقيود:

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

الملف التعريفي للمريض وحالات موانع الاستعمال المحتملة

الملف الشخصي للمريض
البلازما الغنية بالصفائح الدموية هي تقنية تطبيق ذاتي وتستخدم على نفس المريض. نتيجة لهذه المعلومات، تعد تطبيقات البلازما الغنية بالصفائح الدموية آمنة بطبيعتها من الأمراض المعدية مثل فيروس نقص المناعة البشرية والتهاب الكبد ومرضى كروتيفيلد جاكوب.

لكن كأسلوب ذاتي، يمكن استخدام البلازما الغنية بالصفائح الدموية بشكل آمن وفعال لجميع المرضى، وقد تكون هناك حاجة لمزيد من الدراسات حول العوامل وحديثي الولادة.

AR دليل الإستعمال

جدول المحتويات

- الاسم أو الاسم التجاري للجهاز الطبي
- اسم وعنوان الصانع
- قائمة محتويات المنتج
- الاستخدام المقصود للمنتج
- أداء الجهاز الذي يقصده المصنع
- معلومات السلامة السريرية
- معلومات المخاطر المتبقية ومعلومات الآثار الجانبية
- ملف تعريفى للمستخدم
- الإجراء
- التخزين ومدة الصلاحية ومعالجة المعلومات
- الاحتياطات والتحذيرات والتدابير الواجب اتخاذها والقيود
- الملف الشخصي للمريض وحالات موانع
- الملف استعمال المحتمل
- الرموز والشروحات

الاسم أو الاسم التجاري للجهاز الطبي

مجموعة PRP

منتج مجموعة PRP عبارة عن جهاز طبي معقم يستخدم مرة واحدة.

اسم وعنوان الشركة المصنعة

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal
Kozmetik San. Tic. Ltd. Şti. Tahtalı Mh.
Değirmen Yolu (460) Sk. No:10 16280 Nilüfer
/ Bursa / Turkey

رقم تعريف الشركة المصنعة (SRN)-:TR
MF-000016403

الهاتف: +9022424602285

البريد الإلكتروني: info@tlab.com.tr

محتويات المنتج

- 2 وحدة من أنابيب (أنابيب) PRP
- 1 وحدة من أنبوب إعادة التعليق
- 1 وحدة إبرة طويلة
- 1 وحدة من الحامل
- 1 مل حاقن 1 م
- 1 وحدة 5 مل حاقن
- 1 وحدة من إبرة 30G
- 1 وحدة إبرة 21G
- 1 وحدة إبرة جمع الدم

الاستخدام المقصود للمنتج

تم تصميم الجهاز ليتم استخدامه للتحضير الآمن والسريع للبلازما الغنية بالصفائح الدموية الذاتية (PRP) من عينة صغيرة من الدم في وحدة رعاية المرضى. يتم تحضير PRP قبل التطبيق على المنطقة من الأنسجة الرخوة أو الأنسجة الصلبة (بما في ذلك العظام) حسب الضرورة وفقاً لمطالبات الاستخدام السريري، والغرض من استخدامه هو تطبيق PRP من أجل تحفيز الأنسجة الرخوة والأنسجة الصلبة (بما في ذلك العظام) وتسريع التئام الأنسجة الرخوة والأنسجة الصلبة (بما في ذلك العظام).

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 محلياً في الجزء ذي الصلة من الجسم.

تقنية مقبولة حالياً لتجنب تلطخ الدم الكامل، المشار إليها بـ سبترات الصوديوم. يستخدم الإجراء الدم الغير مختثر، والذي يتم جمعه عن طريق

القصد الروتيني. يمنع محلول السبترات المخزن التخثر عن طريق خلط الدم كله برفق مع تركيز 3,20 : 0.1 م من سبترات الصوديوم. يتم بعد ذلك عمل طرد مركزي للمواد المحضرة للحصول على البلازما الغنية بالصفائح الدموية. يتم تحديد قوة G الموصى بها للتركيز في قسم "الإجراء" وفقاً 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 يجوز خلط أنبوب PRP بعد الطرد المركزي. وفقاً لدوار جهاز الطرد المركزي المستخدم والبروتوكول المطلوب، يتم صناد PRP بعناية و الموجود فوق خلايا الدم الحمراء (طبقة خلايا الدم الحمراء). يتم نقل PRP المجمع إلى أنبوب إعادة التعليق لعملية إعادة

والنتيجة هي نظام أنبوب مناسب، وجمع الدم الكامل وتركيز البلازما الغنية بالصفائح الدموية. أنابيب PRP المضمنة في مجموعة PRP معقمة من الداخل باستخدام الإشعاع. تقلل مجموعة PRP من أخطار تلوث الهواء، و يلغي الحاجة إلى أي أنابيب أو ماصات أخرى.

معلومات السلامة السريرية

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

معلومات المخاطر المتبقية والآثار الجانبية

وفقاً لتقييم المخاطر وإدارة المخاطر وإجراءات تقرير المخاطر لهذا الجهاز، فإنه لا يظهر أي أخطار متبقية. فيما يتعلق بموضوع المتطلبات الأساسية 6، أظهر تقرير إدارة المخاطر عدم وجود آثار جانبية خطيرة وتم التحقق من أداء المنتج من خلال تقرير التقييم السريري.

ملف تعريفى للمستخدم

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

الاجراء

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

- افتح الصندوق.
- افتح العبوة المعقمة.
- ارفق إبرة جمع الدم بالحامل.
- ضع إبرة جمع الدم على جزء معقم من ذراع المريض. (الأوردة)
- ارفق أنبوب PRP داخل الحامل بإبرة جمع الدم. (القصد الروتيني)
- أنبوب PRP عبارة عن أنبوب مغرغ؛ يجمع الأنابيب كمية كافية من الدم ويتوقف بنفسه. (ضع كلا الأنبوبين دون إزالة إبرة جمع الدم من الوعاء.)
- قم بتدوير كلا الأنبوبين في جهاز طرد مركزي حسب الجدول أدناه. (يجب على الطبيب اختيار الإجراء.)

سوينغ الدوار الطرد المركزي	ثابت الطرد المركزي الدوار	
4 و 1150 RCF دقائق	3 و 500 RCF دقائق	بروتوكول PRP Pure
8 و 1150 RCF دقائق	6 و 500 RCF دقائق	بروتوكول Amber Pure
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		

AMBER PRP: LR-PRP الكريات البيض الغنية
بالبلازما الغنية بالصفائح الدموية)

PURE PRP: LR-PRP الكريات البيض الضعيفة
بالبلازما الغنية بالصفائح الدموية)





t-lab

REGENERATIVE MEDICINE

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Tahtalı Mh. Değirmen Yolu (460) Sk. No:10, 16280 Nilüfer - BURSA/TURKEY
T: +90 224 246 85 22 E: info@tlab.com.tr
tlab.com.tr

IFU-T1000.R10
Date 31.07.2023