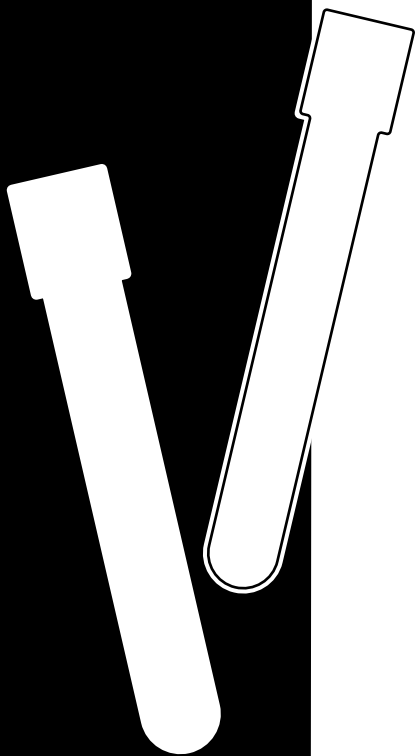


EN
NL
FR
DE
ITA
PL



PRP
TUBES

This Instructions for Use document covers all brands of the product with reference 1003&1005.

The name or trade name of the medical device

PRP TUBES

The product is a 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:TR-MF-000016403

Phone: +90 224 246 8522

E-mail: info@tlab.com.tr

Product content list

PRP TUBES

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) healing.

Intended patient population

Platelet rich plasma 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 but 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.

PRP TUBES 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 result is a convenient system, suitable for collection of the whole blood and concentration of Platelet Rich Plasma. PRP Tubes are interior sterilized using irradiation. PRP TUBES 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 TUBES.

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.

Medical devices to be used with the device

- Blood Collection Needle / Phlebotomy Set / Butterfly Set
 - Phlebotomy set / butterfly set / blood collection needle shall not be thinner than 21G.
- Centrifuge
 - The centrifuge should be set as specified in the "Procedure" section.
 - PRP TUBES have dimensions of 16X100 mm. Centrifuge bucket shall be selected accordingly.
 - Place the tubes in the centrifuge so that they are of equal weight.
 - Avoid using unbalanced centrifugal devices.
- Long Needle and Syringe
 - Long needle shall be 88mm-90mm 18G-19G.
 - Long needle used to collect PRP layer from the tube is not intended to be used for the injection procedure.
 - Syringe used to collect the PRP layer shall have a minimum capacity of 4ml and be a luerlocked model.

Procedure

Apply the following instructions to obtain Platelet Rich Plasma by using PRP TUBES:

- Open the box.
- Open the blister package.
- Apply the blood collection device to sanitized part of the patient's arm. (Venous)
- PRP TUBES is a vacuumed tube. The tube collects enough amount of blood and stops

itself.

- Centrifuge the PRP Tubes in a centrifuge according to the procedures outlined below (The doctor must choose the procedure).

	Fixed Rotor Centrifuge	Swing Rotor Centrifuge
Pure PRP Protocol	500 RCF & 3 Minute	1150 RCF & 4 Minute
Amber PRP Protocol	500 RCF & 6 Minute	1150 RCF & 8 Minute
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 a 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 performed under Laminar Flow Conditions)
- After the Pure PRP Protocol, collect all the plasma above the erythrocyte layer
- After the Amber PRP Protocol, collect the buffy coat along with 2ml plasma above the erythrocyte layer.
- Carefully collect the PRP according to the selected protocol
- Apply the injection method to the patient.

Storage, shelf life and handling information

- Do not expose to direct sunlight.
- Do not use if the inner blister package is damaged or opened.
- Expiration date is indicated on the label.
- Storage temperature is 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's 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.

Gebruiksaanwijzing

NL

Deze Gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle merken van het product met referentie 1003&1005.

Naam of handelsnaam van het medisch hulpmiddel

PRP-buizen

Het product 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

PRP-buizen

Beoogd gebruik van het product

Het medisch hulpmiddel is ontworpen voor de veilige en snelle vervaardiging 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 routinieuze 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 erythrocyten (rode bloedcellenlaag) zorgvuldig verzameld.

Het resultaat is een handig buissysteem geschikt voor volbloedafname en concentratie van plaatjesrijk plasma. De binnenzijde van de PRP-buizen is gesteriliseerd door middel van bestraling. De PRP-buizen verminderen het risico op luchtcontaminatie en maken 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-buizen

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.

Medische hulpmiddelen die met het hulpmiddel moeten worden gebruikt

- Bloedafnamaald / Flebotomieset / Butterfly-set
 - De flebotomieset / butterfly-set / bloedafnamaald mag niet dunner zijn dan 21G.
- Centrifuge
 - De centrifuge moet worden ingesteld zoals gespecificeerd in de sectie "Procedure".
 - PRP-buizen hebben afmetingen van 16 × 100 mm. De rotorkuip moet dienovereenkomstig worden geselecteerd.
 - Plaats de buizen zodanig in de centrifuge dat zij een gelijk gewicht hebben.
 - Vermijd het gebruik van ongebalanceerde centrifugeapparaten.
- Lange naald en spuit
 - De lange naald moet 88–90 mm lang zijn en een maat van 18G–19G hebben.
 - De lange naald die wordt gebruikt om de PRP-laag uit de buis te verzamelen is niet

- bedoeld voor gebruik tijdens de injectieprocedure.
- Spuit
 - De spuit die wordt gebruikt om de PRP-laag te verzamelen moet een minimale capaciteit van 4 ml hebben en voorzien zijn van een Luer-lock-aansluiting.

Procedure

Volg de onderstaande instructies achtereenvolgens op om plaatjesrijk plasma te verkrijgen met de PRP-buizen:

- Open de doos.
- Open de steriele blisterverpakking.
- Breng de bloedafnamenaald in op een gedesinfecteerd deel van de arm van de patiënt (veneus).
- PRP-buizen zijn vacuümbuizen. De buis verzamelt een voldoende hoeveelheid bloed en stopt automatisch.
- Centrifugeer de PRP-buizen volgens de hieronder beschreven procedures (de arts moet de procedure kiezen).

	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 het PRP zorgvuldig volgens het geselecteerde protocol.
- Pas de injectiemethode toe bij de patiënt.

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°C-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, anticoagulantetherapie (bijv. ASA-therapie), zwangerschap, pasgeborenen; gebruik onder de 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Mode d'emploi

FR

Ce manuel d'utilisation couvre toutes les marques du produit avec la référence 1003&1005.

Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif médical

Les TUBES PRP sont des dispositifs médicaux stériles et jetables.

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

Tel: +90 224 246 85 22

E-Mail: info@tlab.com.tr

Liste des éléments du produit

TUBES PRP

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 au site local des tissus mous ou des tissus durs (y compris les os), conformément aux 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 chez tous les patients. 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 :

- alopecie 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 résultat est un système de tubes pratique permettant la collecte du sang total et la concentration du plasma riche en plaquettes. Des tubes sont stérilisés intérieurement par irradiation. Les tubes PRP réduisent le risque de contamination par l'air et éliminent la nécessité d'utiliser d'autres tubes ou pipettes.

Informations sur la sécurité clinique

La sécurité et l'efficacité de ce dispositif ont été démontrées par le Rapport d'Analyse des Risques et le Rapport d'Évaluation Clinique, joints au Dossier Technique des tubes PRP.

Informations sur les risques résiduels et les effets secondaires

D'après les procédures d'évaluation des risques, de gestion des risques et de rapport de risques applicables à ce dispositif, aucun risque résiduel n'a été identifié. Conformément à l'ESSG 3 (GSPR 3), le rapport de gestion des risques a montré qu'aucun effet indésirable grave n'a été observé et que les performances du produit ont été vérifiées 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.

Matériel médical à utiliser avec le dispositif

- Aiguille de prélèvement sanguin / Kit prise de sang / Kit Aiguille papillon
 - Le kit de prise de sang / kit aiguille papillon / l'aiguille de prélèvement sanguin ne doit pas être d'un calibre inférieur à 21G.
- Centrifugeuse
 - La centrifugeuse doit être réglée conformément aux indications figurant dans la section « Procédure ».
 - Les tubes PRP ont des dimensions de 16 × 100 mm. Le godet de centrifugation doit être sélectionné en conséquence.
 - Les tubes doivent être placés dans la centrifugeuse de manière à assurer un équilibrage du poids.
 - Éviter l'utilisation de dispositifs de centrifugation déséquilibrés.
- Aiguille longue et seringue
 - L'aiguille longue doit mesurer entre 88 mm et 90 mm et être de calibre 18G–19G.
 - L'aiguille longue utilisée pour prélever la couche de PRP du tube n'est pas destinée à être utilisée pour la procédure d'injection.
- Seringue
 - La seringue utilisée pour prélever la couche de PRP doit avoir une capacité minimale de 4 ml et être équipée d'un système Luer-Lock.

Procédure

Suivez les instructions ci-dessous pour obtenir du plasma riche en plaquettes à l'aide des TUBES PRP:

- Ouvrez la boîte.
- Ouvrir le blister.
- Appliquer l'aiguille de prélèvement sanguin sur la zone nettoyée du bras du patient où le sang doit être prélevé (veineux).
- Les tubes PRP sont des tubes à vide. Lorsque la quantité de sang prélevée est suffisante, le prélèvement s'arrête de lui-même.
- Centrifuger les tubes PRP dans un appareil à centrifuger selon les procédures suivantes (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 Amber	500 RCF & 6 minutes	1150 RCF & 8 Minutes
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		
AMBER PRP : LR-PRP (PRP Riche en Leucocytes) PURE PRP : LP-PRP (PRP Pauvre en Leucocytes)		

- Les godets de centrifugation doivent être adaptés aux tubes PRP de 16x100 mm.
- Insérer la longue aiguille dans une 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 pur, recueillir 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.
- Recueillir soigneusement le PRP selon le protocole sélectionné.
- Administer au patient par injection.

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 le blister est endommagé ou ouvert.
- La date de péremption est indiquée sur l'étiquette du produit.
- Conserver le produit entre 5°C et 30°C.

Précautions, avertissements, mesures à prendre et limitations

- Prendre les mesures de sécurité appropriées contre les piqûres d'aiguille.
- Suivre les instructions du fabricant pour la centrifugation.
- N'utilisez pas le composant si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas ouvrir les couvercles des tubes.
- Le dispositif est 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 secondaires possibles.
- Ne pas jeter ce produit dans les égouts urbains non identifiés.
- La longue aiguille n'est pas destinée à être utilisée chez les patients. Il est destiné à être utilisé uniquement pour recueillir la couche de PRP dans les tubes PRP.

Événements 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.

Gebrauchsanweisung

DE

Dieses Bedienungsanleitungsdokument deckt alle Marken des Produkts mit der Referenz 1003&1005 ab.

Der Name oder Handelsname des Medizinprodukts

PRP-RÖHRCHEN

Bei dem Produkt handelt es sich um 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: 0224 246 8522

E-mail: info@ifuport.com

Produkt-Inhaltsliste

PRP-RÖHRCHEN

Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

Das Produkt ist für die sichere und schnelle Herstellung von autologem thrombozytenreichem Plasma (PRP) aus einer kleinen Blutprobe am Behandlungsort des Patienten. Das PRP wird vor der Anwendung an einer lokalen Stelle des Weich- oder Hartgewebes (einschließlich Knochen), entsprechend den klinischen Anforderungen aufbereitet. Der Verwendungszweck besteht in der Anwendung von PRP zur Stimulation und Unterstützung der Heilung von Weich- und Hartgewebe.

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 geeigneten Patienten sicher und wirksam eingesetzt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit der PRP-Behandlung bei Kindern und schwangeren Frauen wurden bislang nicht nachgewiesen.

Das Medizinprodukt ist zur Behandlung der folgenden Erkrankungen vorgesehen:

- Alopecia areata,
- Gelenkschmerzen (insbesondere bei Patienten mit Kniearthrose),
- Rotatorenmanschettenverletzungen,
- laterale Epikondylitis (Tennisellenbogen).

Herstellerangaben zur Geräteleistung

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 lokale Reinjektion des gewonnenen Thrombozytenkonzentrats in das betroffene Gewebe.

Die derzeit anerkannte Methode zur Vermeidung der Vollblutgerinnung basiert auf Natriumcitrat. Bei diesem Verfahren wird antikoagulierte Blut verwendet, das mittels routinemäßiger Phlebotomie gewonnen wird. 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 PRP ist im Abschnitt "Verfahren" entsprechend dem Zentrifugenrotor angegeben.

Das Bluttrennsystem nutzt die Zentrifugalkraft, die auf die Blutbestandteile entsprechend ihrer Dichte wirkt. Die Trennung erfolgt während der Zentrifugation, wenn sich die verschiedenen Blutbestandteile infolge der Zentrifugalkraft voneinander trennen.

Das PRP-RÖHRCHEN darf nach der Zentrifugation nicht geschüttelt und gemischt werden. Je nach verwendetem Zentrifugenrotor und gewünschtem Protokoll wird das PRP vorsichtig oberhalb der Erythrozytenschicht (rote Blutkörperchen) entnommen.

Das Ergebnis ist ein praktisches System zur Sammlung des Vollbluts und zur Konzentration von plättchenreichem Plasma. PRP-RÖHRCHEN werden innen durch Bestrahlung sterilisiert. PRP-RÖHRCHEN verringern das Risiko einer Luftkontamination und machen den Einsatz weiterer Röhrchen oder Pipetten überflüssig.

Klinische Sicherheitsinformationen

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts wurden durch den Risikobewertungsbericht sowie den klinischen Bewertungsbericht nachgewiesen, die der technischen Dokumentation der PRP-RÖHRCHEN beigelegt sind.

Informationen zu Restrisiken und Nebenwirkungen

Gemäß den Verfahren zur Risikobewertung, zum Risikomanagement und zum Risikobericht dieses Medizinprodukts wurden keine Restrisiken festgestellt. In Bezug auf die GSPR 3 zeigte der Risikomanagementbericht, dass keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auftraten, und die Leistungsfähigkeit des Produkts wurde durch den klinischen Bewertungsbericht bestätigt.

Vorgesehener Anwender

Dieses Produkt sollte von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal unter ärztlicher Leitung angewendet werden, die in der Anwendung des Produkts angemessen geschult sind.

Mit dem Gerät zu verwendende Medizinprodukte

- Blutentnahmekanüle / Phlebotomie-Set / Butterfly-Set
 - Das Phlebotomie-Set / Butterfly-Set / die Blutentnahmekanüle darf nicht dünner als 21G sein.
- Zentrifuge
 - Die Zentrifuge ist gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Verfahren“ einzustellen.
 - PRP-RÖHRCHEN haben die Abmessungen 16 × 100 mm. Entsprechend kompatible Zentrifugenbecher sind zu verwenden.
 - Die Röhrchen sind symmetrisch und mit ausgeglichener Gewichtsverteilung in der Zentrifuge zu platzieren.
 - Vermeiden Sie die Verwendung unausgewuchteter Zentrifugen.
- Lange Kanüle und Spritze
 - Die lange Kanüle muss eine Länge von 88–90 mm sowie eine Größe von 18G–19G aufweisen.
 - Die lange Kanüle, die zur Entnahme der PRP-Schicht aus dem Röhrchen verwendet wird, ist nicht für das Injektionsverfahren bestimmt.
- Die zur Entnahme der PRP-Schicht verwendete Spritze sollte ein Mindestvolumen von 4 ml haben und mit einem Luer-Lock Anschluss ausgestattet sein.

Verfahren

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um mit diesen PRP-RÖHRCHEN plättchenreiches

Plasma zu gewinnen:

- Öffnen Sie die Box.
- Öffnen Sie die Blisterverpackung.
- Bringen Sie das Blutentnahmegesetz am desinfizierten Teil des Arms des Patienten an (venös).
- Das PRP-RÖHRCHEN ist ein Vakuum-Röhrchen. Das Röhrchen füllt sich automatisch bis zum vorgesehenen Volumen. Beide PRP-RÖHRCHEN können nacheinander befüllt werden, ohne die Nadel aus dem Gefäß zu entfernen.
- 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.

	Festrotorzentrifuge	Schwingrotorzentrifuge Protocole
Pure PRP-Protokoll	500 RZB und 3 Minuten	1150 RZB und 4 Minuten
Amber PRP-Protokoll	500 RZB und 6 Minuten	1150 RZB und 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 eine 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 einstecken (Öffnen Sie den Deckel des Röhrchens nicht, es sei denn, der Vorgang wird unter einem Laminar-Flow durchgeführt).
- Sammeln Sie nach dem Pure PRP-Protokoll das gesamte Plasma oberhalb der Erythrozytenschicht.
- Sammeln Sie nach dem Amber PRP-Protokoll den Buffy-Coat und 2 ml der Erythrozytenschicht.
- Sammeln Sie das PRP sorgfältig gemäß dem ausgewählten Protokoll
- Wenden Sie dasselbe Protokoll für das zweite PRP-RÖHRCHEN an.
- Führen Sie die Injektion beim Patienten durch.

Informationen zu Lagerung, Haltbarkeit und Handhabung

- Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
- Nicht verwenden, wenn die sterile innere Blisterverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Die Haltbarkeit(Produktlebenszyklus) entspricht dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.
- Die Lagertemperatur liegt zwischen 5°C und 30°C.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Treffen Sie geeignete Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz vor Nadelstichen.
- Befolgen Sie bei der Verwendung der Zentrifuge die Anweisungen des Herstellers.
- Nicht verwenden, wenn die innere Blisterverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Öffnen Sie nicht die Deckel der Röhrchen.
- Einmalprodukt, nicht wiederverwenden.
- Der Benutzer sollte sich vor der Verwendung dieses Produktes gründlich mit diesem und dem chirurgischen Verfahren vertraut machen

- Der Patient sollte über die mit der Behandlung verbundenen allgemeinen Risiken und möglichen 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.

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

Istruzioni per l'uso

ITA

Questo manuale d'uso copre tutte le marche del prodotto con riferimento 1003&1005.

Il nome o la denominazione commerciale del dispositivo medico

Provette per PRP (Plasma Ricco di Piastrine)

Il prodotto è un dispositivo medico sterile 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

Tel: +90 224 246 85 22

E-Mail: info@tlab.com.tr

Elenco dei contenuti del prodotto

Provette per PRP

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 (PRP) è una tecnica di applicazione autologa; pertanto, le applica-

zioni 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. 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 epicondilitis 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 risultato è un sistema adatto per la raccolta del sangue intero e la concentrazione del PRP. L'interno delle Provette PRP è sterilizzato mediante irradiazione, Le provette PRP riducono il rischio di contaminazione aerea e 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 delle provette 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 operatori sanitari sotto la guida di medici con una formazione adeguata all'uso del dispositivo.

Dispositivi medici da utilizzare con il dispositivo

- Ago per prelievo ematico / Set per flebotomia / Set a farfalla
 - Il set per flebotomia / set a farfalla / ago per prelievo ematico non deve avere un calibro inferiore a 21G.
- Centrifuga
 - La centrifuga deve essere impostata come specificato nella sezione "Procedura".
 - Le provette PRP hanno dimensioni pari a 16 × 100 mm. Il portaprovette della centrifuga deve essere selezionato di conseguenza.
 - Posizionare le provette nella centrifuga in modo che abbiano lo stesso peso.
 - Evitare l'utilizzo di dispositivi di centrifugazione non bilanciati.
- Ago lungo e siringa
 - L'ago lungo deve avere una lunghezza di 88–90 mm e un calibro di 18G–19G.
 - L'ago lungo utilizzato per prelevare lo strato di PRP dalla provetta non è destinato all'uso nella procedura di iniezione.
- Siringa
 - La siringa utilizzata per prelevare lo strato di PRP deve avere una capacità minima di 4 ml ed essere dotata di connessione Luer-Lock.

Procedura

Per ottenere il Plasma Ricco di Piastrine utilizzando le PROVETTE PRP, seguire le seguenti istruzioni:

- Aprire la scatola.
- Aprire la confezione blister.
- Applicare l'ago per prelievo di sangue sulla zona decontaminata del braccio del paziente da cui verrà prelevato il sangue. (Venoso)
- Le PROVETTE PRP sono provette sottovuoto. La provetta raccoglie una quantità sufficiente di sangue e si ferma da sola.
- Centrifugare le PROVETTE PRP in una centrifuga secondo le procedure indicate di seguito. (Il medico deve selezionare la procedura).

	Centrifuga a rotore fisso	Centrifuga a oscillante
Protocollo PRP Pure	500 RCF & 3 minuti	1150 RCF & 4 minuti
Protocollo PRP Amber	500 RCF & 6 minuti	1150 RCF & 8 minuti
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		
PRP AMBER: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP, PRP Ricco di Leucociti)		
PRP PURE: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, PRP Povero di Leucociti)		

- I cestelli devono essere compatibili con le provette PRP (dimensioni della provetta 16x100 mm).
- Collegare l'ago lungo a una siringa Luer-lock da 5 ml.
- Raccogliere il PRP inserendo l'ago lungo nella provetta PRP sopra lo strato di RBC. (non aprire il tappo della provetta se non sono garantite condizioni di flusso laminare.)
- Dopo il protocollo PRP Pure, raccogliere tutto il plasma situato sopra lo strato eritrocitario.
- 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 PRP in base al protocollo selezionato.
- Somministrare al paziente mediante iniezione.

Informazioni su conservazione, durata di conservazione e manipolazione

- 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 se la confezione interna del blister sterile è danneggiata o aperta.
- 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 event.
- 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, Ipfibrinogenemia, Instabilità emodinamica, Malattie autoimmuni, Malignità, Sepsi, Infezioni acute o croniche, Patologie croniche del fegato, Terapia anticoagulante (es. terapia con ASA), Gravidanza, Neonati, Non raccomandato per l'uso nei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Insrtukcja użytkowania

PL

Niniejsza Instrukcja Użytkowania obejmuje wszystkie marki produktu o numerze referencyjnym 1003&1005.

Nazwa lub nazwa handlowa wyrobu medycznego

ZESTAW PROBÓWEK PRP

Produkt jest sterylnym wyrobem medycznym jednorazowego użytku.

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-mail: info@tlab.com.tr

Lista zawartości produktu

PROBÓWKI PRP

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 zastosowaniem w danym obszarze 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
- bólu stawów (szczególnie u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego),
- urazów stożka rotatorów
- oraz zapalenia nadkłykcia bocznego (łokieć tenisisty).

Wydańność urządzenia przewidziana przez producenta

PRP (Osocze Bogatopłytkowe) jest stosowane od wielu lat w ramach medycyny regeneracyjnej, które umożliwia komórkową regenerację kości i tkanek miękkich. Regeneracja tkanki kostnej i tkanek miękkich zachodzi dzięki miejscowej reiniekcji koncentratu płytek krwi w obrębie powiązanej 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 koncentracji 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 (warstwą czerwonych krwinek).

Rezultatem jest wygodny system probówek, pobranie pełnej krwi i koncentracja osocza bogatopłytkowego. Probówki PRP wchodzące w skład zestawu PRP są sterylizowane wewnętrznie za pomocą napromieniowania. Zestaw probówek PRP zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia z powietrza, eliminuje potrzebę stosowania jakichkolwiek innych probówek czy pipet.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego

Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia zostały potwierdzone Raportem z Analizy Ryzyka i Raportem z Oceny Klinicznej dołączonymi do Dokumentacji Technicznej zestawu probówek 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.

Wyroby medyczne przeznaczone do użytku z urządzeniem

- Igła do pobierania krwi / Zestaw do flebotomii / Zestaw typu butterfly
 - Zestaw do flebotomii / zestaw typu butterfly / igła do pobierania krwi nie mogą mieć średnicy mniejszej niż 21G.
- Wirówka
 - Wirówkę należy ustawić zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji „Procedura”.
 - Probówki PRP mają wymiary 16 × 100 mm. Kubek wirówki należy dobrać odpowiednio do tych wymiarów.
 - Probówki należy umieścić w wirówce w taki sposób, aby miały jednakową masę.
 - Należy unikać używania niewyważonych urządzeń wirujących.
- Długa igła i strzykawka
 - Długa igła powinna mieć długość 88–90 mm oraz rozmiar 18G–19G.
 - Długa igła używana do pobierania warstwy PRP z probówki nie jest przeznaczona do wykonywania iniekcji.
- Strzykawka
 - Strzykawka używana do pobierania warstwy PRP powinna mieć minimalną pojemność 4 ml oraz być wyposażona w złącze typu Luer-Lock.

Procedura

Zastosuj poniższe instrukcje, aby uzyskać osocze bogatopłytkowe za pomocą ZESTAWU PROBÓWEK PRP:

- Otwórz pudełko.
- Otwórz sterylny blister.
- Przyłóż urządzenie do pobierania krwi do odkażonej części ramienia pacjenta. (Żyłny)
- Probówki PRP to rurki próżniowe. Rurka zbiera wystarczającą ilość krwi i zatrzymuje się.
- Odwirować probówki z PRP w wirówce zgodnie z poniższymi procedurami (lekarz musi wybrać procedurę).

	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.

- Pobierz 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 leukocytny wraz z 2ml osocza powyżej warstwy erytrocytów.
- Zastosuj ten sam protokół dla drugiej probówki PRP.
- Zastosuj metodę wstrzyknięcia 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.
- 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 ukłuciem igłą.
- Podczas korzystania z wirówki należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Nie stosować, jeśli wewnętrzne opakowanie blistrowe jest uszkodzone lub otwarte.
- 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.

SYMBOLS AND EXPLANATIONS

	EN	NL	FR
	CE number	CE-nummer	Numéro CE
	Manufacturer	Fabrikant	Fabricant
	Country of Manufacture & Date of Manufacture	Fabricagedatum & Land van fabricage	Pays de fabrication & Date de fabrication
	Catalogue Number	Catalogusnummer	Numéro de catalogue
	Batch Code	Batchcode	Code de lot
	Use by date	Uiterste gebruiksdatum	Date limite d'utilisation
	Sterilized using irradiation	Gesteriliseerd met bestraling	Stérilisé par irradiation
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Do Not Re-Sterilize	Niet opnieuw steriliseren	Restérilisation interdite
	Do Not Reuse	Niet hergebruiken	Ne pas réutiliser
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Keep Away from Sunlight	Niet blootstellen aan zonlicht	Tenir à l'abri des rayons du soleil
	Keep Dry	Droog bewaren	Garder au sec
	Temperature Limit	Temperatuurlimiet	Limite de température
	Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Caution	Let op	Attention
	Unique Device Identifier	Unieke identificatiecode	Identifiant unique de dispositif
	Medical Device	Medisch hulpmiddel	Dispositif médical
	Non-Pyrogenic	Bevat geen pyrogenen	Non pyrogène
	Single Sterile Barrier System	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Système de barrière stérile unique
	Importer	Importeur	Importateur
	Distributor	Distributeur	Distributeur

SYMBOLS AND EXPLANATIONS

	DE	ITA	PL
	CE-Kennzeichnung	Numero CE	Numer CE
	Hersteller	Fabbricante	Wytwórca
	Herstellungsland & Herstellungsdatum	Data di fabbricazione & Paese di fabbricazione	Kraj produkcji & Data produkcji
	Katalognummer	Numero di catalogo	Numer katalogowy
	Chargennummer	Codice lotto	Kod partii
	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Data przydatności
	Sterilisiert durch Bestrahlung	Sterilizzato mediante irradiazione	Wysterylizowano promieniowaniem
	Sterilisation durch Ethylenoxid	Sterilizzato con ossido di etilene	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nicht erneut sterilisieren	Non risterilizzare	Nie sterylizować ponownie
	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	Nie używać ponownie
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użytkowania
	Von Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce del sole	Chronić przed działaniem światła słonecznego
	Vor Feuchtigkeit schützen	Mantenere asciutto	Przechowywać w suchym miejscu
	Temperaturgrenzwerte	Limiti di temperatura	Zakres temperatur
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronischen Anweisungen folgen	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania
	Achtung	Attenzione	Uwaga
	Einzigartige Produktkennzeichnung	Identificatore univoco del dispositivo	Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu
	Medizinprodukt	Dispositivo medico	Wyrób medyczny
	Nicht Pyrogen	Non Pirogeno	Niepyrogenny
	Einfaches Sterilbarriere system	Sistema di barriera sterile singolo	System pojedynczego opakowania sterylizacyjnego
	Importeur	Importatore	Importer
	Vertreiber	Distributore	Dystrybutor

