

TR
EN
DE
FR
EL
ES
SK
LT
BG
CZ
DK
SE
ITA
HU
PT
RO
NO

**PRP
TUBES**

Bu Kullanma Kılavuzu, 1003&1005 referanslı ürüne ait markaların tümünü kapsar.

TIBBİ CİHAZIN ADI YA DA TİCARİ ADI

PRP TÜPLERİ, steril ve tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır.

ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Üretici ID No (SRN): TR-MF-000016403

Tel: +90 224 246 85 22

E-Mail: info@tlab.com.tr

ÜRÜN İÇERİK LİSTESİ

PRP Tüpleri

ÜRÜNÜN KULLANIM AMACI

Cihaz, hastanın bakım noktasında küçük bir kan örneğinden otolog trombosit açısından zengin plazmanın (PRP) güvenli ve hızlı bir şekilde hazırlanması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PRP, klinik kullanım gerekliliklerinin gerektirdiği şekilde lokal yumuşak doku veya sert doku (kemik dahil) bölgesine uygulanmadan önce hazırlanır. Kullanım amacı ise yumuşak doku ve sert doku (kemik dahil) uyarımı ve yumuşak doku ve sert doku (kemik dahil) iyileşmesinin hızlandırılması amacıyla PRP uygulanmasıdır.

HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU

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

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

Cihaz, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- alopesi areata,
- eklem ağrısı (özellikle diz osteoartriti olan hastalarda),
- rotator manşet yaralanmaları,
- ve lateral epikondilit (tenisçi dirseği).

ÜRETİCİNİN BELİRLEDİĞİ CİHAZ PERFORMANS BİLGİSİ

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

PRP tedavileri için trombositlerin konsantrasyonu çok önemlidir. Tam kanın pıhtılaşmasını engellemek için şu an kabul edilen yöntem, Sodyum Sitrat'a atfedilmektedir. Prosedür, rutin flebotomi yöntemiyle toplanan antikoagüle edilmiş tam kan kullanır. Antikoagülasyon, tam kanın ve 3,20% konsantrasyonda ve 0,1M olan Sodyum Sitrat'ın nazikçe karıştırılması ile

gerçekleştirilir. Hazırlanan ilgili materyal daha sonra PRP'nin elde edilmesi için santrifüj edilir. Konsantrasyon için tavsiye edilen G Kuvveti santrifüj rotorlarına göre "Kullanım Şekli" kısmında verilmiştir.

Kan ayırma sistemi, hücrelerin ağırlığına etki eden santrifüj kuvvetinin etkisini kullanır. Ayırma, kanı oluşturan farklı hücrelerin merkezkaç kuvveti nedeniyle hareket ettiğinde santrifüj sırasında yer değiştirmesinden meydana gelir.

PRP Tüpü santrifüj işleminden sonra karıştırılmamalıdır. Kullanılan santrifüj rotoru ve istenilen protokole göre eritositlerin (Kırmızı Kan Hücreleri) üzerindeki PRP kısmı dikkatlice toplanır.

Sonuç, tüp sistemi, kan toplama ve PRP konsantrasyonu için uygun bir sistemdir. PRP Tüplerin içi ışınlama kullanılarak sterilize edilmiştir, PRP Tüp hava kontaminasyon riskini azaltır ve herhangi başka bir tüp veya pipet ihtiyacını ortadan kaldırır.

KLİNİK GÜVENLİK BİLGİSİ

Ürünün Klinik olarak etkili ve güvenli olduğu Klinik Değerlendirme Raporu ve Risk Analiz Raporlarında kanıtlanmış ve PRP TUBES'in Teknik dosyasına eklenmiştir

KALINTI RİSK VE YAN ETKİ BİLGİSİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

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

CİHAZ İLE KULLANILACAK TIBBİ CİHAZLAR

- Kan Alma İğnesi / Kan Alma Seti / Kelebek Seti
 - Kan alma seti / kelebek seti / kan alma iğnesi 21G'den ince olmamalıdır.
- Santrifüj
 - Kullanım şekli bölümünde belirtildiği gibi santrifüj ayarlanmalıdır.
 - PRP TÜPLER 16X100 mm boyutlarındadır. Godeler buna göre seçilmelidir.
 - Tüpleri eşit ağırlıkta olacak şekilde santrifüje yerleştirin.
 - Dengesiz santrifüj cihazları kullanmaktan kaçının.
- Uzun İğne ve Şırınga
 - Uzun iğne 88mm-90mm 18G-19G olmalıdır.
 - PRP tabakasını tüpten toplamak için kullanılan uzun iğne, enjeksiyon prosedürü için kullanılmamalıdır.
 - PRP tabakasını toplamak için kullanılan şırınga minimum 4 ml kapasiteli ve luerlok model olmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ

PRP TUBES kullanarak Platelet Zengin Plazma elde etmek için aşağıdaki talimatları uygulayın:

- Kutuyu açınız.
- Blister paketi açınız.
- Kan toplama iğnesini, hastanın kolundan kan alınacak temizlenmiş bölgeye uygulayınız. (Venöz)

- PRP TÜPLERİ vakumlu tüplerdir. Yeterli miktarda kan toplandığında, kan toplama işlemi kendiliğinden duracaktır.
- PRP Tüpleri bir santrifüj cihazında aşağıda belirtilen prosedürlere göre santrifüjlenir. (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, Lökosit Zengin PRP)
PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, Lökosit Fakir PRP)

- Santrifüj godeleri 16x100mm olan PRP tüplerine uygun olmalıdır.
- Uzun iğneyi 5ml Luer-lok enjektöre takınız..
- Uzun iğneyi PRP tüpüne batırarak kırmızı kan (RBC) katmanı üzerinden PRP'yi toplayınız. (Laminar)
- Akış Koşulları sağlanmadığı sürece tüplerin kapağını açmayınız.)
- Pure PRP Protokolü sonrası, eritrosit katmanının üzerindeki tüm plazmayı toplayın.
- Amber PRP Protokolü sonrası eritrosit katmanının üzerinde bulunan buffy coat ve 2ml'lik kısmı toplayın.
- Seçilen protokole göre dikkatlice PRP katmanını toplayınız.
- Hastaya enjeksiyon yöntemiyle uygulayınız.

SAKLAMA, RAF ÖMRÜ VE TAŞIMA BİLGİLERİ

- Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Blister ambalaj hasarlı veya açılmışsa kullanmayın.
- Son Kullanma Tarihi bilgisi ürün etiketinde belirtilir.
- Ürünü 5-30°C aralığında muhafaza ediniz.

ÖNLEMLER, UYARILAR, ALINACAK ÖNLEMLER VE SINIRLAMALAR

- İğne batmalarına karşı uygun güvenlik önlemlerini alınınız.
- Santrifüj işlemi için üretici talimatlarını uygulayınız.
- Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse, bileşenini kullanmayın.
- Tüplerin kapağını açmayınız.
- Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmaz.
- Kullanıcı, bu cihazı kullanmadan önce ekipmanı ve prosedürü iyice tanımalıdır.
- Hasta tedaviye ve olası yan etkilere bağlı genel risklerden haberdar edilmelidir.
- Bu ürünü belirsiz kentsel çöp giderlerine bırakmayınız.
- Uzun iğne hastalarda kullanılmaya yönelik değildir. Sadece PRP tüpten PRP katmanı toplamak için kullanılması amaçlanmıştır.

OLASI ADVERSE OLAYLAR

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

OLASI KONTRENDİKE DURUMLAR

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

INSTRUCTION FOR USE

EN

This User Manual 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

Manufacturer ID No (SRN): 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 of soft tissue and hard tissue (including bone) 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. 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 is occurred by the platelet concentration and re-injection locally to the related part of the body.

Concentration of platelets is very crucial for PRP treatments. Currently accepted technique for avoiding coagulation of the whole blood, referred to Sodium Citrate. The procedure uses anticoagulated blood, collected by routine phlebotomy. Anticoagulation is achieved by gently mixing whole blood with 3.20% concentration of Sodium Citrate at 0.1M. This preparation is then centrifuged to obtain the PRP. The suggested G Force for PRP can be found in the "Procedure" section depending on the centrifuge types.

The blood separation system takes the advantage of centrifugational force effecting on the weight of the cells. The separation occurs during centrifugation when the denser blood components move due to a gravity force.

PRP TUBES shall not be mixed after the centrifugation. The centrifuge rotor used and the PRP section on the erythrocytes (Red Blood Cells) are thoroughly collected according to the desired protocol.

The result is a convenient system, 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, 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 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 verified 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)		

- Centrifuge buckets shall be compatible with 16 X 100 mm PRP TUBES
- Attach a long needle to 5ml Luer-lok Syringe.
- Collect the PRP above the RBC layer by inserting a long needle into PRP TUBES without opening the lid unless 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 and 2ml on 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.
- Shelf life (Product Lifecycle) is the expiration date 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 if the inner blister package is damaged or opened.
- 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 patients. It is intended to be used only to collect PRP layer from PRP TUBES.

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.

BEDIENUNGSANLEITUNG

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 ADRESSE DES HERSTELLERS

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Telefon: 0224 246 8522

E-mail: info@ifuport.com

Hersteller ID Nr. (SRN): TR-MF-000016403

PRODUKTINHALTSLISTE

PRP-RÖHRCHEN

VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS

Das Gerät ist für die sichere und schnelle Herstellung von autologem plättchenreichem Plasma (PRP) aus einer kleinen Blutprobe am Behandlungsort des Patienten konzipiert. Das PRP wird vor der Anwendung auf einen lokalen Bereich des Weichgewebes oder Hartgewebes (einschließlich Knochen) vorbereitet, je nach den Anforderungen der klinischen Anwendung. Sein Verwendungszweck ist die Anwendung von PRP, um die Stimulation von Weichgewebe und Hartgewebe (einschließlich Knochen) und die Beschleunigung der Heilung von Weichgewebe und Hartgewebe (einschließlich Knochen) zu erreichen.

INDIKATIONEN UND PATIENTENPROFIL

Plättchenreiches Plasma (PRP) ist eine autologe Anwendungstechnik; daher sind Anwendungen am Patienten grundsätzlich sicher in Bezug auf Infektionskrankheiten wie HIV, Hepatitis und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit.

Diese Anwendung kann bei allen Patienten sicher und wirksam eingesetzt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit der PRP-Behandlung bei Kindern und schwangeren Frauen ist jedoch nicht nachgewiesen.

Das Medizinprodukt ist zur Behandlung der folgenden Erkrankungen vorgesehen:

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

HERSTELLERANGABEN ZUR GERÄTELEISTUNG

PRP (Plättchenreiches Plasma) wird seit vielen Jahren im Rahmen der regenerativen Medizin eingesetzt, um die zelluläre Heilung bei der Wiederherstellung von Knochen und Weichgewebe zu ermöglichen. Die Heilung von Knochen und Weichgewebe erfolgt durch die Konzentration und Wiederinjektion der Blutplättchen lokal in den entsprechenden Körperteil.

Die Konzentration der Blutplättchen ist für PRP-Behandlungen von entscheidender Bedeutung. Derzeit anerkannte Technik zur Vermeidung der Koagulation des Vollbluts, genannt Natriumcitrat. Bei dem Verfahren wird gerinnungshemmendes Blut verwendet, das durch routinemäßige Aderlassentfernung gewonnen wird. Die Antikoagulation wird durch vorsichtiges Mischen von Vollblut mit einer Konzentration von 3,20 % Natriumcitrat bei 0,1 M erreicht. Dieses Präparat wird dann zentrifugiert, um das PRP zu erhalten. Die empfohlene G-Kraft für PRP finden Sie je nach Zentrifugentyp im Abschnitt „Verfahren“.

Das Bluttrennsystem nutzt die Zentrifugationskraft, die sich auf das Gewicht der Zellen auswirkt. Die Trennung erfolgt während der Zentrifugation, wenn sich die dichteren Blutbestandteile aufgrund der Schwerkraft bewegen.

PRP-Röhrchen dürfen nach der Zentrifugation nicht gemischt werden. Der verwendete Zentrifugenrotor und der PRP-Abschnitt der Erythrozyten (rote Blutkörperchen) werden gemäß dem gewünschten Protokoll gründlich gesammelt.

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 Luftverschmutzung und machen den Einsatz weiterer Röhrchen oder Pipetten überflüssig.

KLINISCHE SICHERHEITSMITTELMERKUNGEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Medizinprodukts 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 vorliegen, und die Leistungsfähigkeit des Produkts wurde durch den Klinischen Bewertungsbericht bestätigt.

VORGESEHENER ANWENDER

Dieses Produkt darf ausschließlich von Ärzten oder von ärztlich angeleiteten medizinischen Fachkräften verwendet werden, die über eine angemessene Schulung in der Anwendung des Medizinprodukts verfügen.

Medizinische Geräte, die mit dem Gerät verwendet werden sollen

- Blutentnahmenadel / Phlebotomie-Set / Schmetterlings-Set
 - Das Phlebotomie-Set/ Schmetterlings-Set /die Blutentnahmenadel darf nicht dünner als 21G sein.
- Zentrifuge
 - Die Zentrifuge sollte wie im Abschnitt „Verfahren“ angegeben eingestellt werden.
 - PRP-ROHRE haben die Abmessungen 16X100 mm. Der Zentrifugenbehälter muss entsprechend ausgewählt werden.
 - Stellen Sie die Röhrchen so in die Zentrifuge, dass sie das gleiche Gewicht haben.
 - Vermeiden Sie die Verwendung unausgeglichener Zentrifugalgeräte.
- Lange Nadel und Spritze
 - Die lange Nadel sollte 88 mm–90 mm (18G–19G) sein.
 - Eine lange Nadel, die zum Sammeln der PRP-Schicht aus dem Röhrchen verwendet wird, ist nicht für den Injektionsvorgang vorgesehen.
 - Die zum Sammeln der PRP-Schicht verwendete Spritze muss ein Mindestvolumen von 4 ml haben und ein Luer-Lock-Modell sein.

Verfahren

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um mit PRP-Röhrchen plättchenreiches Plasma zu erhalten:

- Öffnen Sie die Box.
- Öffnen Sie die Blisterverpackung.
- Bringen Sie das Blutentnahmegesetz am desinfizierten Teil des Arms des Patienten an. (Venös)
- PRP-Röhrchen sind vakuumierte Röhrchen. Der Schlauch sammelt ausreichend Blut und stoppt von selbst. Tragen Sie beide Röhrchen auf, ohne die Nadel aus dem Gefäß zu entfernen.
- Zentrifugieren Sie die PRP-Röhrchen in einer Zentrifuge nach den folgenden Verfahren. (Der Arzt muss das Verfahren wählen).

	Festrotorzentrifuge	Schwingrotorzentrifuge
PurePRP-Protokoll	500 RCF und 3 Minuten	1150 RCF und 4 Minuten
Amber PRP-Protokoll	500 RCF und 6 Minuten	1150 RCF und 8 Minuten

500 RCF = 2000 U/min, 1150 RCF = 2900 U/min

AMBER PRP: LR-PRP (Leukozytenreiches PRP)

PURE PRP: LP-PRP (Leukozytenarmes PRP)

- Zentrifugenbecher müssen mit 16 x 100 mm großen PRP-Röhrchen kompatibel sein
- Befestigen Sie eine lange Nadel an der 5-ml-Luer-Lok-Spritze.
- Sammeln Sie das PRP über der Erythrozytenschicht, indem Sie eine lange Nadel in die PRP-RÖHRE einführen, ohne den Deckel zu öffnen, es sei denn, dies erfolgt unter laminaren Strömungsbedingungen.
- Sammeln Sie nach dem PurePRP-Protokoll das gesamte Plasma oberhalb der Erythrozytenschicht
- Sammeln Sie nach dem Amber-PRP-Protokoll den Buffy-Mantel und 2 ml oberhalb der Erythrozytenschicht.
- Sammeln Sie das PRP sorgfältig gemäß dem ausgewählten Protokoll
- Wenden Sie dasselbe Protokoll für das zweite Röhrchen PRP-RÖHRCHEN an.

- Wenden Sie die Injektionsmethode am Patienten an.

INFORMATIONEN ZUR LAGERUNG, HALTBARKEIT UND HANDHABUNG

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

VERSICHTSMASSNAHMEN, WARNUNGEN, ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN 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.
- Einmalgerät, nicht wiederverwenden.
- Der Benutzer sollte vor der Verwendung dieses Geräts gründlich mit der Ausrüstung und dem chirurgischen Eingriff vertraut sein.
- Der Patient sollte über die mit der Behandlung verbundenen allgemeinen Risiken und möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Entsorgen Sie dieses Produkt nicht im unsortierten Hausmüll.
- Die lange Nadel ist nicht für die Verwendung an Patienten bestimmt. Es ist nur zum Sammeln der PRP-Schicht aus PRP-ROHREN vorgesehen.

MOGLICHE UNERWUNSCHTE EREIGNISSE

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

MÖGLICHE KONTRAINDIKATIVE SITUATIONEN

Thrombozytenfunktionsstörungssyndrom, Kritische Thrombozytopenie, Hypofibrinogenämie, Hämodynamische Instabilität, Autoimmunerkrankungen, Malignität, Sepsis, Akute chronische Infektionen, Chronische Leberpathologie, Antikoagulationstherapie (ASA-Therapie etc.), Schwangerschaft (bei kosmetischen Indikationen), Neugeborene, Die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

MANUEL DE L'UTILISATEUR

FR

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

NOM DU DISPOSITIF MÉDICAL OU NOM COMMERCIAL

Les TUBES PRP sont des dispositifs médicaux stériles et jetables.

LE NOM ET L'ADRESSE DU PRODUCTEUR

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 DU CONTENU DU PRODUIT

TUBES PRP

L'UTILISATION PRÉVUE DU PRODUIT

Le dispositif est conçu pour la préparation rapide et sûre 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 au site local des tissus mous ou des tissus durs (y compris les os), conformément aux exigences de l'utilisation clinique. Le but de l'utilisation est l'application de PRP pour la stimulation des tissus mous et des tissus durs (y compris les os) et l'accélération de la guérison des tissus mous et des tissus durs (y compris les os).

POPULATION DE PATIENTS CIBLE

Le plasma riche en plaquettes est une technique d'application autologue ; par conséquent, les applications chez les patients sont intrinsèquement sûres vis-à-vis des 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 :

- l'alopecie areata,
- les douleurs articulaires (en particulier chez les patients atteints d'arthrose du genou),
- les lésions de la coiffe des rotateurs,
- l'épicondylite latérale (tennis elbow).

LES INFORMATIONS SUR LES PERFORMANCES DE L'APPAREIL SPÉCIFIÉES PAR LE FABRICANT

Le PRP (Plasma riche en plaquettes) est utilisé depuis de nombreuses années dans le domaine de la médecine régénérative pour la guérison cellulaire des os ou des tissus mous. La cicatrisation des os et des tissus mous est réalisée par réinjection locale de la concentration plaquettaire obtenue dans la partie du corps concernée.

La concentration des plaquettes est très importante pour les traitements PRP. La méthode actuellement acceptée pour prévenir la coagulation du sang total est attribuée au citrate de sodium. La procédure utilise du sang total anticoagulé prélevé par phlébotomie de routine. L'anticoagulation est réalisée par un mélange délicat de sang total et de citrate de sodium à une concentration de 3,20% et 0,1M. Le matériel préparé est ensuite centrifugé pour obtenir le PRP. La force G recommandée pour la concentration est indiquée dans la section « Méthode d'utilisation » en fonction des rotors de la centrifugeuse.

Le système de séparation du sang utilise l'effet de la force centrifuge agissant sur le poids des cellules. La séparation se produit lorsque les différentes cellules qui composent le sang sont déplacées au cours de la centrifugation lorsqu'elles se déplacent sous l'effet de la force centrifuge.

Le tube PRP ne doit pas être mélangé après la centrifugation. Selon le rotor de centrifugeuse utilisé et le protocole souhaité, la partie PRP sur les érythrocytes (globules rouges) est soigneusement prélevée.

Le résultat est un système adapté au système de tubes, au prélèvement de sang et à la concentration de PRP. L'intérieur des tubes PRP est stérilisé par irradiation, ce qui réduit le risque de contamination de l'air des tubes PRP et élimine le besoin de tout autre tube ou pipette.

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 RESIDUELS ET LES EFFETS SECONDAIRES

Selon 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 infirmières sous la direction d'un médecin.

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX À UTILISER AVEC LE DISPOSITIF

- Aiguille de prélèvement sanguin / Set de prélèvement sanguin / Set de papillon
 - Le kit de prélèvement sanguin / le kit de papillon / l'aiguille de prélèvement sanguin ne doit pas être plus fin que 21G.
- Centrifugeuse
 - La centrifugeuse doit être réglée comme indiqué dans la section Mode d'emploi.
 - Les TUBES PRP ont une taille de 16X100 mm. Les conteneurs de tubes doivent être sélectionnés en conséquence.
 - Placer les tubes dans la centrifugeuse de manière à ce qu'ils soient bien équilibrés.
 - Éviter d'utiliser des dispositifs centrifuges non équilibrés.
- Aiguille longue et seringue
 - L'aiguille longue doit être de 88mm-90mm 18G-19G.
 - La longue aiguille utilisée pour prélever la couche de PRP dans le tube ne doit pas être utilisée pour la procédure d'injection.
 - La seringue utilisée pour recueillir la couche de PRP doit être un modèle Luerlock d'une capacité minimale de 4 ml.

MODE D'EMPLOI

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

- 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 coudé (ouverture)
Protocole PRP Pure	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, PRP à Haute Teneur en Leucocytes)
PURE PRP : LP-PRP (PRP Pauvre en Leucocytes, PRP à Faible Teneur en Leucocytes)

- Les godets de centrifugeuse doivent être adaptés aux tubes PRP de 16x100 mm.
- Insérer la longue aiguille dans une seringue Luer-lok de 5 ml.
- Prélevez le PRP à travers la couche de sang rouge (RBC) en insérant la longue aiguille dans le tube PRP (n'ouvrez pas le bouchon des tubes si les conditions de flux laminaire ne sont pas réunies).
- Après le protocole PRP pur, recueillir tout le plasma au-dessus de la couche d'érythrocytes.
- Après le protocole Amber PRP, recueillir la couche de buffy coat au-dessus de la couche des érythrocytes et la partie de 2 ml.
- Recueillir soigneusement la couche PRP selon le protocole sélectionné.
- Administrer au patient par injection.

INFORMATIONS SUR LE STOCKAGE, LA DURÉE DE CONSERVATION ET LE TRANSPORT

- 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 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 le bouchon des tubes.
- Le produit est à usage unique. Ne peut être réutilisé.
- L'utilisateur doit se familiariser avec l'équipement et la procédure avant d'utiliser cet appareil.
- 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 le tube 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.

- Infektion postopératoire précoce ou tardive.

CONTRE-INDICATIONS POSSIBLES

Syndrome de dysfonctionnement plaquettaire, Thrombocytopenie critique, Hypofibrinogénémie, Instabilité hémodynamique, Maladies auto-immunes, Malignité, Septicémie (empoisonnement du sang), Infections chroniques aiguës, Pathologie hépatique chronique, Traitement anticoagulant (traitement par AAS, etc.), Grossesse (pour les indications cosmétiques), Nouveau né, Non recommandé pour une utilisation chez les personnes de moins de 18 ans.

Οδηγίες χρήσης

EL

Αυτό το έγγραφο Οδηγιών Χρήσης καλύπτει όλες τις μάρκες του προϊόντος με αναφορά 1003& 1005.

ΤΟ ΟΝΟΜΑ Ή Η ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Φιαλίδια PRP

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, ιατρικό προϊόν μιας χρήσης.

ΤΟ ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ Η ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.

Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Αριθμός αναγνωριστικού κατασκευαστή (SRN): TR-MF-000016403

Τηλέφωνο: +90 224 246 8522

E-mail: info@tlab.com.tr

ΛΙΣΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Φιαλίδια PRP

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια αποτελεί μία αυτόλογη τεχνική εφαρμογής· συνεπώς, η χρήση του στους ασθενείς είναι εγγενώς ασφαλής έναντι λοιμωδών νοσημάτων όπως ο HIV, η ηπατίτιδα και η νόσος Creutzfeldt-Jakob.

Η εφαρμογή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε όλους τους ασθενείς. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με PRP δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά και έγκυες γυναίκες.

Η συσκευή προορίζεται για τη θεραπεία των ακόλουθων καταστάσεων:

- γυροειδής αλωπεκία (alopecia areata),
- πόνος στις αρθρώσεις (ιδιαίτερα σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα του γόνατος),
- κακώσεις του στροφικού πετάλου,
- και έξω επικονδυλίτιδα (tennis elbow).

Η ΑΠΟΔΟΣΗ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Το PRP (πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια) χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια στο πλαίσιο της αναγεννητικής ιατρικής, η οποία επιτρέπει την κυτταρική επούλωση στην αποκατάσταση των οστών και των μαλακών ιστών. Η επούλωση των οστών και των μαλακών μορίων πραγματοποιείται με τη συγκέντρωση αιμοπεταλίων και την επανέγχυση τοπικά στο σχετικό μέρος του σώματος.

Η συγκέντρωση των αιμοπεταλίων είναι πολύ σημαντική για τις θεραπείες PRP. Η σήμερα αποδεκτή τεχνική για την αποφυγή της πήξης του ολικού αίματος, αναφέρεται στο κιτρικό νάτριο. Η διαδικασία χρησιμοποιεί αντιπηκτικό αίμα, το οποίο συλλέγεται με φλεβοτομία ρουτίνας. Η αντιπηκτικότητα επιτυγχάνεται με την ήπια ανάμειξη ολόκληρου αίματος με 3,20% συγκέντρωση κιτρικού νατρίου σε 0,1M. Αυτό το παρασκεύασμα φυγοκεντρείται στη συνέχεια για να ληφθεί το PRP. Η προτεινόμενη δύναμη G για PRP μπορεί να βρεθεί στην ενότητα «Διαδικασία» ανάλογα με τους τύπους φυγοκέντρωσης.

Το σύστημα διαχωρισμού του αίματος εκμεταλλεύεται το πλεονέκτημα της φυγοκεντρικής δύναμης που επιδρά στο βάρος των κυττάρων. Ο διαχωρισμός πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρωσης, όταν τα πυκνότερα συστατικά του αίματος μετακινούνται λόγω της δύναμης της βαρύτητας.

Τα φιαλίδια PRP δεν πρέπει να αναμιγνύονται μετά τη φυγοκέντρωση. Ο ρότορας της φυγόκεντρου που χρησιμοποιείται και το τμήμα PRP στα ερυθροκύτταρα (ερυθρά αιμοσφαίρια) συλλέγονται σχολαστικά σύμφωνα με το επιθυμητό πρωτόκολλο.

Το αποτέλεσμα είναι ένα βολικό σύστημα, συλλογή ολόκληρου του αίματος και συγκέντρωση πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια. Τα σωληνάκια PRP αποστειρώνονται εσωτερικά με τη χρήση ακτινοβολίας. Τα PRP TUBES μειώνουν τον κίνδυνο μόλυνσης από τον αέρα, εξαλείφουν την ανάγκη χρήσης οποιουδήποτε άλλου σωληναρίου ή πιπέτας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

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

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

- Βελόνα συλλογής αίματος / Σετ φλεβοτομίας / Σετ πεταλούδας

- Το σετ φλεβοτομίας / το σετ πεταλούδας / η βελόνα συλλογής αίματος δεν πρέπει να είναι λεπτότερη από 21G.
- Φυγόκεντρος - Η φυγόκεντρος πρέπει να ρυθμιστεί όπως ορίζεται στην ενότητα «Διαδικασία».
 - Τα σωληνάρια PRP έχουν διαστάσεις 16X100mm. Ο κάδος της φυγόκεντρος πρέπει να επιλέγεται ανάλογα.
 - Τοποθετήστε τα σωληνάρια στη φυγόκεντρο έτσι ώστε να έχουν το ίδιο βάρος.
 - Αποφύγετε τη χρήση μη ισορροπημένων φυγοκεντρικών συσκευών.
- Μακριά βελόνα και σύριγγα
 - Η μακριά βελόνα θα είναι 88mm[1]90mm 18G-19G.
 - Η μακριά βελόνα που χρησιμοποιείται για τη συλλογή του στρώματος PRP από το σωληνάριο δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη διαδικασία έγχυσης.
 - Η σύριγγα που χρησιμοποιείται για τη συλλογή του στρώματος PRP πρέπει να έχει ελάχιστη χωρητικότητα 4ml και να είναι μοντέλο luer lock.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Εφαρμόστε τις ακόλουθες οδηγίες για να λάβετε πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια χρησιμοποιώντας PRP TUBES:

- Ανοίξτε το κουτί.
- Ανοίξτε τη συσκευασία της κυψέλης.
- Εφαρμόστε τη συσκευή αιμοληψίας σε απολυμασμένο τμήμα του βραχίονα του ασθενούς. (Φλεβική)
- Το σωληνάριο PRP TUBES είναι ένα σωληνάριο με κενό αέρος. Ο σωληνός συλλέγει αρκετή ποσότητα αίματος και σταματάει μόνος του. Εφαρμόστε και τα δύο σωληνάρια, χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα από το αγγείο.
- Φυγοκεντρήστε τα σωληνάρια PRP σε συσκευή φυγοκέντρωσης σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες (ο γιατρός πρέπει να επιλέξει τη διαδικασία).

	Φυγόκεντρος σταθερού ρότορα	Φυγόκεντρος με ρότορα περιστρεφόμενο
Pure PRP Protocol	500 RCF & 3 Min	1150 RCF & 4 Min
Amber PRP Protocol	500 RCF & 6 Min	1150 RCF & 8 Min

500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM

AMBER PRP: LR-PRP (PRP πλούσιο σε λευκοκύτταρα)

PURE PRP: LP-PRP (Κακή Λευκοκύτταρα PRP)

- Οι κάδοι φυγοκέντρωσης πρέπει να είναι συμβατοί με τους σωληνούς PRP 16 X 100 mm.
- Συνδέστε μια μακριά βελόνα στη σύριγγα Luer-lok των 5 ml
- Συλλέξτε την PRP πάνω από το στρώμα των ερυθροκυττάρων εισάγοντας μια μακριά βελόνα σε PRP TUBES χωρίς να ανοίξετε το καπάκι, εκτός εάν εκτελείται σε συνθήκες στρωτής ροής.
- Μετά το πρωτόκολλο Pure PRP, συλλέξτε όλο το πλάσμα πάνω από τη στιβάδα των ερυθροκυττάρων.
- Μετά το Amber PRP Protocol, συλλέξτε το buffy coat και 2ml πάνω στη στιβάδα των ερυθροκυττάρων.
- Συλλέξτε προσεκτικά το PRP σύμφωνα με το επιλεγμένο πρωτόκολλο
- Εφαρμόστε το ίδιο πρωτόκολλο για το δεύτερο σωληνάριο PRP TUBES.
- Εφαρμόστε τη μέθοδο έγχυσης στον ασθενή

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

- Μην το εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η εσωτερική συσκευασία της κυψέλης έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοικτεί.
- Η διάρκεια ζωής (κύκλος ζωής του προϊόντος) είναι η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι μεταξύ 5°C και 30°C

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες προφυλάξεις ασφαλείας για να αποφύγετε το τσίμπημα βελόνας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείτε φυγόκεντρο.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η εσωτερική συσκευασία της κυψέλης έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοικτεί.
- Μην ανοίγετε τα καπάκια των σωληναρίων.
- Συσκευή μιας χρήσης, μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Ο χρήστης θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τον εξοπλισμό και τη χειρουργική διαδικασία πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τους γενικούς κινδύνους που σχετίζονται με τηθεραπεία και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν στο ρεύμα των μη διαλεγμένων αστικών απορριμμάτων.
- Η μακριά βελόνα δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς. Προορίζεται να χρησιμοποιείται μόνο για τη συλλογή στρώματος PRP από σωληνάρια PRP

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

INSTRUCCIONES DE USO

ES

Este documento de Instrucciones de Uso cubre todas las marcas del producto con referencia 1003 & 1005.

EL NOMBRE O NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

TUBOS PRP

El producto es un dispositivo médico estéril de un solo uso.

EL NOMBRE Y LA DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.

Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Número de identificación del fabricante (SRN): TR-MF-000016403

Teléfono: 0224 246 8522

Correo electrónico: info@tllab.com.tr

Lista de Contenido del Producto

- TUBOS PRP

USO PREVISTO DEL PRODUCTO

El dispositivo está diseñado para usarse en la preparación segura y rápida de plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo a partir de una pequeña muestra de sangre en el punto de atención del paciente. El PRP se prepara antes de la aplicación en un área local de tejido blando o tejido duro (incluido el hueso) según lo consideren necesario los requisitos de uso clínico. Y su uso previsto es para la aplicación de PRP con el fin de lograr la estimulación de tejidos blandos y tejidos duros (incluido el hueso) y la aceleración de la curación de tejidos blandos y tejidos duros (incluido el hueso).

POBLACIÓN DE PACIENTES DESTINADA

El plasma rico en plaquetas es una técnica de aplicación autóloga; por lo tanto, las aplicaciones en pacientes son intrínsecamente seguras frente a enfermedades infecciosas como el VIH, la hepatitis y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Esta aplicación puede utilizarse de forma segura y eficaz en todos los pacientes. La seguridad y la eficacia del tratamiento con PRP no han sido establecidas en niños ni en mujeres embarazadas.

El dispositivo está destinado al tratamiento de las siguientes afecciones:

- alopecia areata,
- dolor articular (en particular en pacientes con artrosis de rodilla),
- lesiones del manguito rotador,
- y epicondilitis lateral (codo de tenista).

EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO PREVISTO POR EL FABRICANTE

El PRP (Plasma rico en plaquetas) se ha usado durante muchos años en el marco de la medicina regenerativa, permitiendo la curación celular en la recuperación de huesos y tejidos blandos. La cicatrización de huesos y tejidos blandos se produce mediante la concentración de plaquetas y la reinyección localmente en la parte relacionada del cuerpo.

La concentración de plaquetas es muy crucial para los tratamientos con PRP. La técnica actualmente aceptada para evitar la coagulación de la sangre completa es la referida al uso de Citrato de sodio. El procedimiento utiliza sangre anticoagulada, recolectada mediante flebotomía de rutina. La anticoagulación se logra mezclando suavemente la sangre completa con una concentración del 3,20% de citrato de sodio a 0,1 M. Esta preparación se centrifuga para obtener el PRP. La Fuerza G sugerida para PRP se puede encontrar en la sección "Procedimiento", según los tipos de centrifugadoras.

El sistema de separación de sangre aprovecha la ventaja de la fuerza centrífuga que afecta al peso de las células. La separación se produce durante la centrifugación cuando los com-

ponentes sanguíneos más densos se mueven debido a la fuerza de la gravedad.

Los TUBOS DE PRP no se mezclarán después de la centrifugación. El rotor centrífugo utilizado y la sección de PRP en los eritrocitos (Glóbulos Rojos) se recogen minuciosamente de acuerdo con el protocolo deseado.

El resultado es un sistema conveniente, la recolección de sangre completa y concentración de Plasma rico en plaquetas. Los tubos de PRP se esterilizan internamente mediante irradiación. Los TUBOS PRP reducen el riesgo de contaminación del aire, eliminan 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 TUBOS PRP.

INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS

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

USUARIO PREVISTO

Este producto debe ser utilizado por médicos o profesionales de la salud asociados, dirigidos por médicos con capacitación adecuada en el uso del dispositivo.

DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE UTILIZARÁN CON EL DISPOSITIVO

- Aguja de Extracción de Sangre / Juego de Flebotomía / Juego de Mariposas
 - El juego de flebotomía / juego de mariposas / aguja de extracción de sangre no deberá ser más delgado que 21 G.
- Centrifugadora
 - La centrífuga debe ajustarse como se especifica en la sección "Procedimiento".
 - Los TUBOS PRP tienen unas dimensiones de 16X100 mm. El soporte de la centrífuga se seleccionará en consecuencia.
 - Coloque los tubos en la centrífuga de modo que tengan el mismo peso.
 - Evite el uso de dispositivos centrífugos desequilibrados.
- Aguja Larga y Jeringa
 - La aguja larga será de 88 mm a 90 mm, 18 G a 19 G.
 - La aguja larga utilizada para recolectar la capa de PRP del tubo no está diseñada para usarse en el procedimiento de inyección.
 - La jeringa utilizada para recolectar la capa de PRP tendrá una capacidad mínima de 4 ml y será un modelo con cierre luerlock.

PROCEDIMIENTO

Aplice las siguientes instrucciones para obtener Plasma Rico en Plaquetas mediante el uso de TUBOS PRP:

- Abra la caja.
- Abra el envase blíster.
- Aplique el dispositivo de extracción de sangre en la parte desinfectada del brazo del paciente. (Venoso)
- PRP TUBES es un tubo al vacío. El tubo recolecta suficiente cantidad de sangre y se

detiene solo. Aplique ambos tubos, sin retirar la aguja del vaso sanguíneo.

- Centrifugar los tubos de PRP en un aparato centrifugador según los procedimientos siguientes (el médico debe elegir el procedimiento).

	Centrífuga de Rotor Fijo	Centrífuga de Rotor Oscilante
Protocolo Pure PRP	500 RCF y 3 Minutos	1150 RCF y 4 minutos
Protocolo PRP Amber	500 RCF y 6 Minutos	1150 RCF y 8 Minutos

500 RCF = 2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM

AMBER PRP: LR-PRP (PRP rico en leucocitos)

PURE PRP: LP-PRP (PRP pobre en leucocitos)

- Los soportes de centrifuga deben ser compatibles con TUBOS PRP de 16 X 100 mm
- Conecte una aguja larga a una jeringa Luer-lok de 5 ml.
- Recoja el PRP por encima de la capa de glóbulos rojos insertando una aguja larga en los TUBOS de PRP sin abrir la tapa, a menos que se realice en condiciones de flujo laminar.
- Después del Protocolo de PRP puro, recoja todo el plasma por encima de la capa de eritrocitos.
- Después del Protocolo PRP Amber, recoja la capa leucocitaria y 2 ml en la capa de eritrocitos.
- Recoja cuidadosamente el PRP de acuerdo con el protocolo seleccionado
- Aplique el mismo protocolo para el segundo tubo de TUBOS PRP.
- Aplique el método de inyección al paciente.

INFORMACIÓN SOBRE ALMACENAMIENTO, VIDA ÚTIL Y MANIPULACIÓN

- No lo exponga a la luz solar directa.
- No lo use si el envase blíster interior está dañado o abierto.
- La vida útil (Ciclo de vida del producto) es la fecha de vencimiento en la etiqueta.
- La temperatura de almacenamiento está entre 5 ° C y 30°C

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, MEDIDAS A TOMAR Y LIMITACIONES

- Tome las precauciones de seguridad adecuadas para protegerse contra pinchazos con agujas.
- Siga las instrucciones del fabricante cuando use la centrífuga.
- No lo use si el envase blíster interior está dañado o abierto.
- No abra las tapas de los tubos.
- Dispositivo de un solo uso, no reutilizar.
- El usuario debe estar completamente familiarizado con el equipo y el procedimiento quirúrgico antes de usar este dispositivo.
- Se debe informar al paciente sobre los riesgos generales asociados con el tratamiento y los posibles efectos adversos.
- No deseche este producto en el flujo de desechos municipales sin clasificar.
- La aguja larga no está diseñada para usarse en pacientes. Está destinado a ser utilizado solo para recolectar la capa de PRP de los TUBOS de PRP.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

- Daño a los vasos sanguíneos, hematoma / retraso en la cicatrización de heridas

- y/o infekci3n asociada con extracci3n de sangre.
- Da1no nervioso temporal o permanente que puede provocar dolor o entumecimiento.
- Infecci3n postoperatoria temprana o tardía.

POSIBLES SITUACIONES CONTRAINDICATIVAS

Síndrome de Disfunci3n Plaquetaria, Trombocitopenia Crítica, Hipofibrinogenemia, Inestabilidad hemodinámica, Enfermedades autoinmunes, Tumor maligno, Sepsis, Infecciones cr3nicas agudas, Patología Hepática Cr3nica, Terapia anticoagulante (terapia ASA, etc.), Embarazo (para indicaciones cosméticas), Recién Nacidos, No se recomienda su uso en menores de 18 a1os.

NÁVOD NA POUŽITIE

SK

Tento Návod na použitie sa vzťahuje na všetky značky výrobkov s referenčnými číslami 1003 a 1005.

NÁZOV LIEKOVÉHO PROSTREDKU ALEBO OBCHODNÝ NÁZOV

PRP TRUBICE sú sterilné zdravotnícke prístroje na jedno použitie.

NÁZOV A ADRESA VÝROBCU

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Identifikačné číslo výrobcu (SRN): TR-MF-000016403

Telefón: +90 224 246 85 22

E-mail: info@tlab.com.tr

ZOZNAM ZLOŽIEK VÝROBKU

PRP trubice

ÚČEL POUŽITIA VÝROBKU

Zariadenie je navrhnuté na bezpečnú a rýchlu prípravu autol3gnej plazmy bohatej na trombocyty (PRP) z malého vzorku krvi pri lôžku pacienta. PRP sa pripravuje pred aplikáciou na miestne postihnuté miesto mäkkého alebo tvrdého tkaniva (vrátane kosti) podľa požiadaviek klinického použitia. Účelom použitia je aplikácia PRP na stimuláciu mäkkého a tvrdého tkaniva (vrátane kosti) a urýchlenie hojenia mäkkého a tvrdého tkaniva (vrátane kosti).

CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Plazma bohatá na trombocyty je autol3gna aplikačná technika, preto je jej použitie u pacientov prirodzene bezpečné z hľadiska infekčných ochorení, ako sú HIV, hepatitída a Creutzfeldt-Jakobova choroba.

Táto aplikácia sa môže používať bezpečne a účinne u všetkých pacientov. Bezpečnosť a účinnosť liečby PRP neboli stanovené u detí a tehotných žien.

Zariadenie je určené na liečbu nasledujúcich stavov:

- alopecia areata,
- bolesť kĺbov (najmä u pacientov s osteoartrózou kolena),

- poranenia rotátorovej manžety,
- a laterálna epikondylitída (tenisový lakť).

INFORMÁCIE O VÝKONE ZARIADENIA URČENÉ VÝROBCOM

PRP (plazma bohatá na trombocyty) sa dlhoročne používa v regeneratívnej medicíne na bunkové hojenie kosti alebo mäkkého tkaniva. Hojenie kosti a mäkkého tkaniva sa dosahuje lokálnou reinjekciou získanej koncentrácie trombocytov do postihnutej oblasti tela.

Koncentrácia trombocytov je pre PRP terapie veľmi dôležitá. V súčasnosti akceptovanou metódou na zabránenie zrazenia celej krvi je použitie citrátu sodného. Postup používa plnú krv zberanú rutinnou flebotomickou metódou s antikoagulanciom. Antikoagulácia sa vykonáva jemným miešaním celej krvi a citrátu sodného v koncentrácii 3,20 % (0,1 M). Pripravený materiál sa následne centrifuguje na získanie PRP. Odporúčaná odstredivá sila (G-sila) pre koncentráciu je uvedená v časti "Návod na použitie" podľa odstredivých rotorov.

Systém na separáciu krvi využíva účinok odstredivej sily na hmotnosť buniek. K separácii dochádza počas centrifugovania, keď sa rôzne krvné bunky v dôsledku odstredivej sily pohybujú a menia svoju polohu.

PRP TRUBICA sa po centrifugovaní nesmie premiešať. PRP vrstva nad erytrocytmi (červenými krvinkami) sa musí opatrne zozbierať podľa použitého centrifugálneho rotora a požadovaného protokolu.

ZÁVER

Cevný systém je vhodný na odber krvi a koncentráciu PRP. PRP trubice sú sterilizované ožiarением, čím sa znižuje riziko kontaminácie vzduchom a odpadáva potreba ďalších trubic alebo pipiet.

INFORMÁCIE O KLINICKEJ BEZPEČNOSTI

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

INFORMÁCIE O ZVYŠKOVOM RIZIKU A VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOCH

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Tento výrobok by mali používať lekári alebo sestry pod vedením lekára.

ZDRAVOTNÍCKE PRÍSTROJE NA POUŽITIE S PRÍSTROJOM

- Ihla na odber krvi/Súprava na odber krvi/Motýliková súprava
 - Súprava na odber krvi/motýliková súprava/ihla na odber krvi nesmie byť tenšia ako 21G.
- Centrifuga
 - Centrifuga musí byť nastavená podľa pokynov v časti "Návod na použitie".
 - PRP TRUBICE majú rozmery 16×100 mm. Rotory musia byť vybrané podľa toho.
 - Umiestnite trubice do centrifigy tak, aby mali rovnakú hmotnosť.
 - Vyhnite sa používaniu nevyvážených centrifug.

- Dlhá ihla a striekačka
 - Dlhá ihla musí mať dĺžku 88–90 mm a veľkosť 18G–19G.
 - Dlhá ihla použitá na zber PRP vrstvy z trubice sa nesmie použiť na injekčný postup.
 - Striekačka použitá na zber PRP vrstvy musí mať minimálnu kapacitu 4 ml a typ Luer-lok.

NÁVOD NA POUŽITIE

Na získanie plazmy obhnatej na trombocyty (PRP) pomocou PRP TUBES postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

- Otvorte krabičku.
- Otvorte blisterový obal.
- Aplikujte odberovú ihlu na dezinfikovanú oblasť paže pacienta (venózny odber).
- PRP TRUBICE sú vakuové – po naplnení požadovaného objemu krvi sa odber automaticky zastaví.
- Centrifugujte PRP trubice podľa nižšie uvedených postupov (lekár musí vybrať príslušný protokol).

	Centrifuga s pevným rotorom	Centrifuga s naklápaným (sklápacím) rotorom
Protokol čistého PRP (LP-PRP)	500 RCF & 3 minúty	1150 RCF & 4 minúty
Protokol jantároveho PRP (LR-PRP)	500 RCF & 6 minúty	1150 RCF & 8 minúty

500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM

AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP, Plazma obohatená o leukocyty)

PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, Plazma s minimálnym obsahom leukocytov)

- Centrifugálne rotorové nádoby musia byť kompatibilné s PRP trubicami 16×100 mm.
- Dlhú ihlu pripojte na 5 ml striekačku typu Luer-lok.
- Dlhú ihlu vložte do PRP trubice a zbierajte PRP vrstvu nad vrstvou erytrocytov (RBC). (Pokiaľ nie sú zabezpečené laminárne prúdové podmienky, neotvárajte uzávery trubíc.)
- Po protokole PURE PRP zbierajte celú plazmu nad vrstvou erytrocytov.
- Po protokole AMBER PRP zbierajte Buffy coat vrstvu a 2 ml plazmy nad erytrocytmi.
- Podľa zvoleného protokolu opatrne zbierajte PRP vrstvu.
- Aplikujte pacientovi injekčnou metódou.

INFORMÁCIE O SKLADOVANÍ, TRVANLIVOSTI A PREPRAVE

- Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- Nepoužívajte, ak je blisterové balenie poškodené alebo otvorené.
- Dátum spotreby je uvedený na etikete výrobku.
- Skladujte pri teplote 5–30 °C.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA, UPOZORNENIA A OMDZENIA

- Používajte vhodné bezpečnostné opatrenia proti pichnutiu ihlou.
- Dodržiavajte výrobcom určené pokyny pre centrifugovanie.
- Nepoužívajte komponenty, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Neotvárajte uzávery trubíc.

- Výrobok je na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
- Používateľ musí pred použitím dôkladne poznať vybavenie a postup.
- Pacienta je potrebné informovať o všeobecných rizikách liečby a možných vedľa jších účinkoch.
- Nevyhadzujte do bežného komunálneho odpadu.
- Dlhú ihlu nie je možné použiť priamo na pacientoch – je určená len na odber PRP vrstvy z trubice.

MOŽNÉ NEPRIAZNIVÉ UDALOSTI

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

MOŽNÉ KONTRAINDIKÁCIE

Syndróm dysfunkcie trombocytov, Kritická trombocytopenia, Hypofibrinogenémia, Hemodynamická nestabilita, Autoimunitné ochorenia, Malignity, Sepsa (otrava krvi), Akútne a chronické infekcie, Chronická patológia pečene, Antikoagulačná terapia (napr. liečba ASA), Tehotenstvo (pre kozmetické indikácie), Novorodenci, Neodporúča sa používanie u osôb mladších ako 18 rokov.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

Ši Naudojimo instrukcija apima visus 1003&1005 prekės numerio gamintojų prekės ženklus.

MEDICININIO PRIETAISO PAVADINIMAS ARBA KOMERCINIS PAVADINIMAS

PRP VAMZDELIAI yra sterilūs ir vienkartiniai medicininiai prietaisai.

GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.

Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Gamintojo ID numeris (SRN): TR-MF-000016403

Tel.: +90 224 246 85 22

El. paštas: info@tlab.com.tr

PRODUKTO SUDĖTIES SĄRAŠAS

PRP vamzdeliai

PRODUKTO PASKIRTIS

Prietaisas skirtas saugiam ir greitam autologinės trombocitų turtingos plazmos (PRP) paruošimui iš nedidelio paciento kraujo mėginio ties gydymo vieta. PRP ruošiama prieš vietinį minkštųjų audinių ar kietųjų audinių (įskaitant kaulus) taikymą, kaip reikalauja klinikinio naudojimo reikalavimai. Naudojimo tikslas – PRP taikymas minkštųjų ir kietųjų audinių (įskaitant kaulus) stimuliacijai bei minkštųjų ir kietųjų audinių (įskaitant kaulus) gyjimo paspartinimui.

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

Trombocitais praturtinta plazma yra autologinė taikymo technika, todėl jos naudojimas pacientams yra iš esmės saugus nuo infekcinių ligų, tokių kaip ŽIV, hepatitas ir Creutzfeldt–Jakobo liga.

Ši procedūra gali būti saugiai ir veiksmingai taikoma visiems pacientams. PRP gydymo saugumas ir veiksmingumas vaikams ir nėščioms moterims nėra nustatyti.

Prietaisas skirtas šių būklių gydymui:

- židininė alopecija (alopecia areata),
- sąnarių skausmas (ypač pacientams, sergantiems kelio sąnario osteoartritu),
- rotatorių manžetės sužalojimai, šoninis epikondilitas (tenisininko alkūnė).

GAMINTOJO NUSTATYTA PRIETAISO VEIKIMO INFORMACIJA

PRP (Trombocitų turtinga plazma) regeneratyviojoje medicinoje jau daugelį metų naudojama kaulų ar minkštųjų audinių ląsteliniam gyjimui stimuliuoti. Kaulų ir minkštųjų audinių gyjimas pasiekiamas, kai gautas trombocitų koncentratas vėl lokaliai įšvirkščiamas į atitinkamą kūno vietą.

PRP gydymams trombocitų koncentracija yra labai svarbi.

Kad išvengtumėte viso kraujo krešėjimo, dabartiniu metu priimtinas metodas yra natrio citrato panaudojimas. Procedūra naudoja antikoaguliuotą pilną kraują, surinktą įprastinės flebotomijos metodu. Antikoaguliacija pasiekama švelniai sumaišant pilną kraują su 3,20% koncentracijos 0,1M natrio citrato tirpalu. Paruošta medžiaga vėliau centrifuguojama, kad būtų gauta PRP. Rekomenduojama G jėgos koncentracija, atsižvelgiant į centrifugos rotorų parametrus, nurodyta skyriuje „Naudojimo būdas“.

Kraujo atskyrimo sistema veikia pasitelkiant centrifugavimo jėgą, kuri veikia kraujo ląstelių svorį. Atskyrimas vyksta dėl to, kad skirtingos kraujo sudedamosios dalys, veikiamos išcentrinės jėgos, juda ir persiskirsto centrifugavimo metu.

PRP mėgintuvėlis po centrifugavimo proceso neturi būti maišomas. Atsižvelgiant į naudojamą centrifugos rotorų ir pageidaujimą protokolą, PRP dalis virš eritrocitų (raudonųjų kraujo kūnelių) kruopščiai surenkama.

Rezultatas – tai tinkama sistema mėgintuvėlių sistemai, kraujo paėmimui ir PRP koncentravimui. PRP mėgintuvėliai yra sterilizuoti naudojant apšvitinimą, jie sumažina oro užteršimo riziką ir pašalina bet kokio kito mėgintuvėlio ar pipetės poreikį.

KLINIKINIO SAUGUMO INFORMACIJA

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

INFORMACIJA APIE LIEKAMĄJĄ RIZIKĄ IR ŠALUTINIUS EFEKTUS

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Šis produktas skirtas naudoti gydytojams arba gydytojo nurodytoms slaugytojoms.

MEDICININIAI PRIETAISAI, NAUDOJAMI KARTU SU ŠIUO PRIETAISU

- Kraujo paėmimo adata / Kraujo paėmimo rinkinys / Drugeliuko rinkinys
 - Kraujo paėmimo rinkinys / drugeliuko rinkinys / kraujo paėmimo adata turi būti ne storesnė kaip 21G.
- Centrifuga
 - Centrifugos parametrai turi būti nustatyti pagal instrukcijoje pateiktą „Naudojimo būdą“ skyrių.
 - PRP vamzdžiai yra 16X100 mm dydžio – centrifugos lėkštelės turi būti parinktos atitinkamai.
 - Vamzdžius centrifugoje būtina išdėstyti tolygiai pagal svorį.
 - Reikia vengti netolygaus sukimosi centrifugų naudojimo.
- ILGAS ADATOS IR ŠPRICIO REIKALAVIMAI
 - Ilga adata turi būti 88mm-90mm ilgio, 18G-19G storio.
 - Ilga adata, naudojama PRP sluoksnio surinkimui iš vamzdžio, neturi būti naudojama injekcijoms atlikti.
 - PRP sluoksnio surinkimui naudojamas špricas turi būti mažiausiai 4 ml talpos ir „luerlok“ tipo.

NAUDOJIMO BŪDAS

Norint gauti Trombocitų turtingą plazmą (PRP) naudojant PRP VAMZDŽIUS, atlikite šiuos veiksmus:

- Atidarykite pakuotės dėžutę.
- Atidarykite blistro pakuotę.
- Įstatykite kraujo ėmimo adatą į nuvalytą vietą ant paciento rankos, kur bus atliekamas kraujo paėmimas. (Veninis)
- PRP MĖGINTUVĖLIAI yra vakuuminiai mėgintuvėliai. Surinkus pakankamą kiekį kraujo, kraujo ėmimas automatiškai sustos.
- PRP mėgintuvėlius centrifuguokite centrifugos įrenginyje pagal žemiau nurodytas procedūras. (Procedūrą turi pasirinkti gydytojas).

	Fiksuoto Rotorlio Centrifuga	Atidaromas (Atidaromasis) Rotorlio Centrifuga
Pure PRP Protokolas	500 RCF & 3 minutes	1150 RCF & 4 minutes
Amber PRP Protokolas	500 RCF & 6 minutes	1150 RCF & 8 minutes

500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM

AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP – Lėkocitų Turtingas PRP)

PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP – Lėkocitų Prastas PRP)

- Centrifugės puodeliai turi būti suderinti su 16x100 mm PRP vamzdeliais.
- Ilgą adatą užmauname ant 5 ml Luer-lok švirkšto.
- Ilgą adatą įsmeigiame į PRP vamzdelį ir renkame PRP sluoksnį virš raudonųjų kraujo ląstelių (RBC) sluoksnio. (Jei nesilaikoma laminarinio srauto sąlygų, vamzdžio dangtelio neatidarykite!)
- Po Pure PRP protokolo, surinkite visą plazmos sluoksnį, esantį virš eritrocitų sluoksnio.

- Po Amber PRP protokolo, surinkite buffy coat baltųjų kraujo ląstelių sluoksni ir 2 ml plazmos, esančius virš eritrocitų.
- Atsargiai surinkite PRP sluoksni, vadovaudamiesi pasirinktu protokolu.
- PRP įšvirkšti pacientui injekciniu būdu.

SAUGOJIMAS, GALIOJIMO LAIKAS IR TRANSPORTAVIMO INFORMACIJA

- Venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Nenaudokite, jei blistero pakuotė pažeista ar atidaryta.
- Galiojimo data nurodyta gaminio etiketėje.
- Laikykite gaminį +5°C iki +30°C temperatūroje.

ATSAKYBĖS, ĮSPĖJIMAI, SAUGOS PRIEMONĖS IR APRIBOJIMAI

- Paimkite atitinkamas saugos priemones, kad išvengtumėte susižalojimo adata.
- Centrifugavimo metu laikykitės gamintojo nurodymų.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.
- Vamzdelių dangtelių neatidarykite.
- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Negalima naudoti pakartotinai.
- Prieš naudojant šį įrenginį, vartotojas turi gerai susipažinti su įranga ir procedūra.
- Pacientas turi būti informuotas apie bendrą gydymo riziką ir galimus šalutinius poveikius.
- Šio gaminio negalima išmesti į buitinius atliekų konteinerius – jis turi būti utilizuotas pagal atliekų tvarkymo taisykles.
- Ilgoji adata nėra skirta tiesioginiam naudojimui pacientuose. Ji yra skirtas TIK PRP sluoksniu surinkimui iš PRP vamzdelio.

GALIMI NEIGALIAI ĮVYKIAI

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

GALIMOS KONTRAINDIKACIJOS

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

Ръководство за употреба

BG

Това ръководство за употреба обхваща всички марки продукти с референтни номера 1003 и 1005.

ИМЕ ИЛИ ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО УСТРОЙСТВО

PRP тръби, стерилно еднократно медицинско устройство.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.

Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Идентификационен номер на производителя (SRN): TR-MF-000016403

Тел.: +90 224 246 85 22

Имейл: info@tlab.com.tr

СПИСЪК С ПРОДУКТНО СЪДЪРЖАНИЕ

PRP тръби

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Устройството е проектирано за безопасно и бързо приготвяне на аутоложна плазма, богата на тромбоцити (PRP), от малка кръвна проба на мястото на лечение. PRP се приготвя преди прилагане върху локални меки тъкани или твърди тъкани (включително кости), както изискват клиничните изисквания за употреба. Целта на употребата е прилагане на PRP за стимулиране на меките и твърдите тъкани (включително кости) и ускоряване на заздравяването на меките и твърдите тъкани (включително кости).

ПРЕДНАЗНАЧЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Богатата на тромбоцити плазма (PRP) е аутоложна терапевтична техника; поради това приложението при пациенти по своята същност е безопасно по отношение на инфекциозни заболявания като HIV, хепатит и болестта на Кройцфелд-Якоб.

Това приложение може да се използва безопасно и ефективно при всички пациенти. Безопасността и ефективността на PRP лечението при деца и бременни жени не са установени.

Медицинското изделие е предназначено за лечение на следните състояния:

- алоpecia ареата,
- болки в ставите (по-специално при пациенти с остеоартроза на коляното),
- увреждания на ротаторния маншон,
- латерален епикондилит (тенис лакът).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТТА НА УСТРОЙСТВОТО, ОПРЕДЕЛЕНА ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

PRP (плазма, богата на тромбоцити) се използва от години в регенеративната медицина за клетъчно заздравяване на кости или меки тъкани. Заздравяването на кости и меки тъкани се постига чрез локална реинжекция на получената концентрация на тромбоцити в съответната област на тялото.

За лечението с PRP концентрацията на тромбоцитите е от съществено значение. В момента приетият метод за предотвратяване на съсирването на пълната кръв е използването на натриев цитрат. Процедурата използва антикоагулирана пълна кръв, събрана чрез рутинен метод на флеботомия. Антикоагулацията се постига чрез внимателно смесване на пълната кръв с натриев цитрат в концентрация 3,20% и 0,1M. Подготвеният материал след това се центрофугира за получаване на PRP. Препоръчителната центробежна сила (g-force) за концентрация е посочена в раздела „Начин на употреба“ според използваните ротори на центрофугата.

Системата за разделяне на кръвта използва действието на центробежната сила, която

влияе на теглото на клетките.

Разделянето настъпва, когато различните клетки, съставляващи кръвта, се преместват по време на центрофугирането поради центробежната сила.

След центрофугирането PRP тръбата не трябва да се разклаща.

В зависимост от използвания ротор на центрофугата и желатия протокол, частта с PRP, разположена над еритроцитите (червените кръвни клетки), се събира внимателно.

В заключение, системата с тръби е подходяща за събиране на кръв и концентрация на PRP.

Вътрешността на PRP тръбите е стерилизирана чрез облъчване, PRP тръбата намалява риска от замърсяване с въздух и елиминира нуждата от използване на други тръби или пипети.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНАТА БЕЗОПАСНОСТ

Безопасността и ефикасността на това медицинско изделие са доказани чрез Доклад за анализ на риска и Доклад за клинична оценка, които са част от Техническото досие на PRP ТРЪБИЧКИТЕ.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ И НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Съгласно процедурите за оценка на риска, управление на риска и докладване на риска за това медицинско изделие не са установени остатъчни рискове. В съответствие с GSPR 3 докладът за управление на риска показва, че не са налице сериозни нежелани ефекти, а функционалните характеристики на продукта са потвърдени чрез доклада за клинична оценка.

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Този продукт трябва да се използва от лекари или медицински сестри под ръководството на лекар.

МЕДИЦИНСКИ УСТРОЙСТВА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ С УРЕДА

- Игла за вземане на кръв / комплект за вземане на кръв / „пеперуден“ комплект
 - Иглата или комплектът за вземане на кръв не трябва да бъде по-тънък от 21G.
- Центрофуга
 - Центрофугата трябва да бъде настроена, както е посочено в раздела „Начин на употреба“.
 - PRP тръбите са с размери 16x100 mm. Роторите трябва да бъдат подбрани съответно.
 - Поставайте тръбите в центрофугата така, че да са с равна маса.
 - Избягвайте използването на небалансирани центрофуги.
- Дълга игла и спринцовка
 - Дългата игла трябва да бъде 88 mm – 90 mm и 18G – 19G.
 - Дългата игла, използвана за събиране на PRP слоя от тръбата, не трябва да се използва за инжекционната процедура.
 - Спринцовката, използвана за събиране на PRP слоя, трябва да има минимален капацитет от 4 ml и да бъде с luer-lock съединение.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

За да получите богата на тромбоцити плазма (PRP), като използвате PRP ТРЪБИ, следвайте следните инструкции:

- Отворете кутията.
- Отворете блистерната опаковка.
- Поставете иглата за вземане на кръв върху почистената зона на ръката на пациента, откъдето ще се вземе венозна кръв.
- PRP ТРЪБИТЕ са вакуумни тръби. Когато се събере достатъчно количество кръв, процесът на вземане ще спре автоматично.
- Центрофугирайте PRP тръбите в центрофуга според посочените по-долу процедури. (Процедурата трябва да бъде избрана от лекар).

	Центрофуга с фиксиран ротор	Центрофуга с наклонен (отворяем) ротор
Pure PRP Протокол	500 RCF & 3 минути	1150 RCF & 4 минути
Amber PRP Протокол	500 RCF & 6 минути	1150 RCF & 8 минути

500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM

AMBER PRP: LR-PRP (богата на левкоцити PRP – PRP, богата на левкоцити)
PURE PRP: LP-PRP (бедна на левкоцити PRP – PRP, бедна на левкоцити)

- Центрофужните гондоли трябва да бъдат съвместими с PRP тръби с размери 16x100 mm.
- Прикрепете дългата игла към 5 ml Luer-lock спринцовка.
- Поставете дългата игла в PRP тръбата и съберете PRP отгоре на слоя с червени кръвни клетки (RBC). (Не отваряйте капачката на тръбата, освен ако не са осигурени условия за ламинарен поток.)
- След протокола за PURE PRP, съберете цялата плазма над слоя с еритроцити.
- След протокола за AMBER PRP, съберете buffy coat и 2 ml от слоя над еритроцитите.
- Съберете внимателно PRP слоя според избрания протокол.
- Прилагайте на пациента чрез инжекционен метод.

СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

- Не излагайте на пряка слънчева светлина.
- Не използвайте, ако блистерната опаковка е повредена или отворена.
- Срокът на годност е посочен на етикета на продукта.
- Съхранявайте продукта при температура между 5°C и 30°C.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- Вземете подходящи мерки за безопасност срещу убощане с игла.
- Следвайте инструкциите на производителя за центрофугиране.
- Не използвайте компонента, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не отваряйте капачките на тръбите.
- Продуктът е за еднократна употреба. Не използвайте повторно.
- Потребителят трябва да бъде добре запознат с оборудването и процедурата преди употреба.
- Пациентът трябва да бъде информиран за лечението и възможните странични ефекти.

- Не изхвърляйте този продукт в неуточнени градски отпадъци.
- Дългата игла не е предназначена за употреба при пациенти. Тя е предназначена само за събиране на PRP слоя от PRP тръбата.

ВОЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ СЪБИТИЯ

- Увреждане на кръвоносни съдове, хематом / забавено зарастване на рани и/или инфекция, свързана с вземането на кръв.
- Временно или трайно увреждане на нерви, което може да доведе до болка или изтръпване.
- Ранна или късна постоперативна инфекция.

ВЪЗМОЖНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Синдром на тромбоцитна дисфункция, Критична тромбоцитопения, Хипофибриногенемия, Хемодинамична нестабилност, Аутоимунни заболявания, Злокачествени образувания, Сепсис (интоксикация на кръвта), Остри хронични инфекции, Хронична чернодробна патология, Антикоагулантна терапия (ASA терапия и др.), Бременност (за козметични показания), Новородени, Не се препоръчва за употреба при лица под 18 години.

NÁVOD K POUŽITÍ

CZ

Tento návod k použití se vztahuje na všechny výrobky s referenčními čísly 1003 a 1005.

NÁZEV NEBO OBCHODNÍ NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

PRP ZKUMavky, sterilní zdravotnický prostředek na jedno použití.

NÁZEV A ADRESA VÝROBCE

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Identifikační číslo výrobce (SRN): TR-MF-000016403

Tel: +90 224 246 85 22

E-mail: info@tlab.com.tr

SEZNAM SLOŽEK VÝROBKU

PRP zkumavky

ÚČEL POUŽITÍ VÝROBKU

Zařízení je určeno k bezpečné a rychlé přípravě autologní plazmy bohaté na trombocyty (PRP) z malého vzorku krve přímo v místě péče o pacienta. PRP se připravuje před aplikací do místních měkkých tkání nebo tvrdých tkání (včetně kostí) podle požadavků klinického použití. Účelem je aplikace PRP ke stimulaci měkkých a tvrdých tkání (včetně kostí) a urychlení hojení měkkých a tvrdých tkání (včetně kostí).

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Plazma bohatá na krevní destičky (PRP) je autologní aplikační technika; proto jsou aplikace u pacientů ze své podstaty bezpečné z hlediska infekčních onemocnění, jako jsou HIV, hepatitida a Creutzfeldt-Jakobova choroba.

Tuto aplikaci lze používat bezpečně a účinně u všech pacientů. Bezpečnost a účinnost léčby PRP u dětí a těhotných žen nebyla stanovena.

Zdravotnický prostředek je určen k léčbě následujících stavů:

- alopecie areata,
- bolest kloubů (zejména u pacientů s osteoartrózou kolene),
- poranění rotátorové manžety,
- laterální epikondylitida (tenisový loket).

INFORMACE O VÝKONU ZAŘÍZENÍ STANOVENÉ VÝROBCEM

PRP (plazma bohatá na trombocyty) se dlouhodobě používá v regenerativní medicíně pro buněčné hojení kostí nebo měkkých tkání. Hojení kostí a měkkých tkání probíhá lokální reinjekcí získané koncentrace trombocytů do příslušné oblasti těla.

Pro PRP terapie je koncentrace trombocytů zásadní. K zabránění srážení plné krve se v současnosti používá metoda s citrátem sodným. Procedura využívá plnou krev odebranou rutinní flebotomií a upravenou antikoagulací. Antikoagulace se provádí šetrným promícháním plné krve s citrátem sodným v koncentraci 3,20% (0,1M). Připravený materiál se následně odstředí k získání PRP. Doporučená G-síla pro koncentraci je uvedena v části "Způsob použití" podle odstředivkových rotorů.

Systém oddělování krve využívá účinek odstředivé síly působící na hmotnost buněk. K oddělení dochází, když se různé krevní buňky během centrifugace přesunou vlivem odstředivé síly.

PRP zkumavky by se po centrifugaci neměly míchat. PRP vrstva nad erythrocyty (červenými krvinkami) se pečlivě odebere podle použitého odstředivkového rotoru a požadovaného protokolu.

Tento zkumavkový systém je vhodný pro odběr krve a koncentraci PRP. Vnitřek PRP zkumavek je sterilizován ozařováním, což snižuje riziko kontaminace vzduchem a eliminuje potřebu dalších zkumavek nebo pipet.

INFORMACE O KLINICKÉ BEZPEČNOSTI

Bezpečnost a účinnost tohoto zdravotnického prostředku byly prokázány prostřednictvím Zprávy o analýze rizik a Zprávy o klinickém hodnocení, které jsou součástí Technické dokumentace PRP ZKUMAVEK.

INFORMACE O ZBYTKOVÝCH RIZICÍCH A NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH

V souladu s postupy hodnocení rizik, řízení rizik a zpracování zpráv o rizicích pro tento zdravotnický prostředek nebyla zjištěna žádná zbytková rizika. S ohledem na GSPR 3 zpráva o řízení rizik prokázala, že nebyly zjištěny žádné závažné nežádoucí účinky a že výkonost výrobku byla ověřena prostřednictvím zprávy o klinickém hodnocení.

URČENÝ UŽIVATEL

Tento výrobek smí používat pouze lékaři nebo zdravotní sestry pod lékařským dohledem.

ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTROJE POUŽÍVANÉ S TÍMTO ZAŘÍZENÍM

- Jehla pro odběr krve / Sada pro odběr krve / Motýlková sada
 - Sada pro odběr krve/motýlková sada/jehla pro odběr krve nesmí být tenčí než 21G

- Odstředivka
 - Odstředivka musí být nastavena podle pokynů v části "Návod k použití"
 - PRP ZKUMAVKY mají rozměry 16x100 mm. Rotory musí být vybrány odpovídajícím způsobem
 - Umístěte zkumavky do odstředivky tak, aby byly rovnoměrně vyvážené
 - Vyhněte se použití nevyvážených odstředivek
- Dlouhá jehla a stříkačka
 - Dlouhá jehla musí mít rozměry 88-90 mm 18G-19G
 - Dlouhá jehla používaná k odběru PRP vrstvy nesmí být použita pro injekční procedury
 - Stříkačka používaná k odběru PRP vrstvy musí mít minimální objem 4 ml a být typu LuerLock

NÁVOD K POUŽITÍ

Pro přípravu plazmy bohaté na trombocyty (PRP) pomocí PRP TUBES postupujte podle následujících pokynů:

- Otevřete krabici
- Otevřete blisterový obal
- Aplikujte jehlu pro odběr krve na dezinfikované místo na pacientově paži (venózní odběr)
- PRP ZKUMAVKY jsou vakuové - po naplnění dostatečným množstvím krve se odběr automaticky zastaví
- Odstřeďte PRP zkumavky v odstředivce podle níže uvedených procedur (konkrétní postup volí lékař)

	Pevný rotor centrifugy	Naklápěcí (otevírací) rotor centrifugy
Pure PRP Protokol	500 RCF & 3 minutový	1150 RCF & 4 minutový
Amber PRP Protokol	500 RCF & 6 minutový	1150 RCF & 8 minutový
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		

AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyty bohaté PRP)
PURE PRP: LP-PRP (Leukocyty chudé PRP)

- Odstředivkové rotory musí být kompatibilní s PRP zkumavkami 16x100 mm.
- Dlouhou jehlu připojte k 5ml Luer-loc stříkačce.
- Dlouhou jehlu vložte do PRP zkumavky a odeberte PRP vrstvu nad vrstvou červených krvinek (RBC). (Nevytahujte víčko zkumavek, pokud nejsou zajištěny laminární proudové podmínky.)
- Po protokolu Čisté PRP odeberte veškerou plazmu nad vrstvou erytrocytů.
- Po protokolu Jantarové PRP odeberte buffy coat a 2ml vrstvu nad erytrocyty.
- Opatrně odeberte PRP vrstvu podle vybraného protokolu.
- Aplikujte pacientovi injekční metodou.

SKLADOVÁNÍ, TRVANLIVOST A PŘEPRAVA

- Nevystavujte přímému slunečnímu záření.
- Nepoužívejte, pokud je blistr poškozen nebo otevřen.
- Datum expirace je uvedeno na etiketě výrobku.
- Skladujte při teplotách 5-30°C.

OPATŘENÍ, VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A OMEZENÍ

- Dodržujte vhodná bezpečnostní opatření proti píchnutí jehlou.
- Při centrifugování postupujte podle pokynů výrobce.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Neotvírejte víčka zkumavek.
- Výrobek je určen pouze pro jednorázové použití.
- Před použitím musí uživatel důkladně znát zařízení a postup.
- Pacient musí být informován o obecných rizicích léčby a možných vedlejších účincích.
- Nevhazujte tento výrobek do komunálního odpadu.
- Dlouhá jehla není určena pro použití u pacientů - slouží pouze k odběru PRP vrstvy ze zkumavky.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Poškození cév, hematom/opožděné hojení ran a/nebo infekce související s odběrem krve
- Dočasné nebo trvalé poškození nervů vedoucí k bolesti nebo necitlivosti
- Raná nebo pozdní pooperační infekce

MOŽNÉ KONTRAINDIKACE

Syndrom dysfunkce trombocytů, Kritická trombocytopenie, Hypofibrinogenemie, Hemodynamická nestabilita, Autoimunitní onemocnění, Malignity, Sepse (otrava krve), Akutní chronické infekce, Chronická jaterní patologie, Antikoagulační léčba (ASA terapie apod.), Těhotenství (pro kosmetické indikace), Novorozenci, Nedoporučuje se používat u osob mladších 18 let.

BRUGSANVISNING

DK

Denne brugsanvisning dækker alle varianter af produktet med reference 1003&1005.

NAVN ELLER HANDELSBETEGNELSE FOR DET MEDICINSKE Udstyr

PRP-RØR, et sterilt og engangsbrugbart medicinsk udstyr.

PRODUCENTENS NAVN OG ADRESSE

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Producent ID-nr. (SRN): TR-MF-000016403

Tlf.: +90 224 246 85 22

E-mail: info@tlab.com.tr

PRODUKTINDHOLDSLISTE

PRP-rør

PRODUKTETS ANVENDELSESFORMÅL

Apparatet er designet til sikker og hurtig forberedelse af autolog plasma rig på trombocytter (PRP) fra en lille blodprøve på patientens behandlingssted. PRP forberedes før applikation på det lokale bløde væv eller hårde væv (inklusive knogle) som krævet af kliniske brugskrav.

Anvendelsesformålet er PRP-applikation til stimulering af blødt væv og hårdt væv (inklusive knogle) samt fremskyndelse af helingsprocessen for blødt væv og hårdt væv (inklusive knogle).

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Blodpladerigt plasma (PRP) er en autolog anvendelsesteknik; derfor er anvendelse hos patienter i sagens natur sikker i forhold til infektionssygdomme såsom HIV, hepatitis og Creutzfeldt-Jakobs sygdom.

Denne anvendelse kan bruges sikkert og effektivt hos alle patienter. Sikkerheden og effektiviteten af PRP-behandling hos børn og gravide kvinder er ikke fastlagt.

Det medicinske udstyr er beregnet til behandling af følgende tilstande:

- alopecia areata,
- ledsmerter (særligt hos patienter med knæartrose),
- rotatorcuff-skader,
- lateral epikondylitis (tennisalbue).

PRODUCENTENS SPECIFIKATIONER FOR UdstyrsPRÆSTATION

PRP (trombocytrigt plasma) har i mange år været anvendt inden for regenerativ medicin til cellulær heling af knogle- og blødt væv. Helingen af knogle- og blødt væv opnås ved lokal reinjektion af den opnåede trombocyt-koncentration i det relevante kropsområde.

For PRP-behandlinger er trombocyt-koncentration afgørende. Den nuværende accepterede metode til forhindring af fuldblods-koagulering tilskrives natriumcitrat. Proceduren anvender antikoaguleret fuldblod indsamlet ved rutinemæssig flebotomi. Antikoagulering opnås ved forsigtig blanding af fuldblod med natriumcitrat i en koncentration på 3,20% (0,1M). Det forberedte materiale centrifugeres derefter for at opnå PRP. Den anbefalede G-kraft til koncentration er angivet i afsnittet "Anvendelsesmetode" i henhold til centrifugatorerne.

Blodseparationssystemet udnytter centrifugalkraftens virkning på cellernes vægt. Separation opstår, når de forskellige blodceller, der udgør blodet, forskyder sig under centrifugation på grund af centrifugalkraften.

PRP-RØR BØR IKKE RØRES EFTER CENTRIFUGERING

Efter centrifugering skal PRP-laget oven på erythrocytter (røde blodlegemer) omhyggeligt opsamles i henhold til den anvendte centrifugator og det ønskede protokol Rørsystemet er en velegnet løsning til blodindtagelse og PRP-koncentrering. PRP-rørens indre er steriliseret ved bestråling, hvilket reducerer risikoen for luftkontaminering og eliminerer behovet for yderligere rør eller pipetter.

KLINISKE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Sikkerheden og effektiviteten af dette medicinske udstyr er dokumenteret gennem en Risikovurderingsrapport og en Klinisk Evalueringsrapport, som er vedlagt den Tekniske Dokumentation for PRP-RØR.

OPLYSNINGER OM RESTRISICI OG BIVIRKNINGER

I overensstemmelse med procedurerne for risikovurdering, risikostyring og risikorapportering for dette medicinske udstyr er der ikke identificeret nogen restrisici. Med hensyn til GSPR 3 viste risikostyringsrapporten, at der ikke forekom alvorlige bivirkninger, og at produktets ydeevne blev bekræftet gennem den kliniske evalueringsrapport.

TILSIGTET BRUGER

Dette produkt skal kun anvendes af læger eller sygeplejersker under lægelig vejledning.

MEDICINSK UDSTYR TIL BRUG MED APPARATET

- Blodudtagningsnål / Blodudtagningssæt / Butterfly-sæt
 - Blodudtagningssæt / butterfly-sæt / blodudtagningsnål bør ikke være tyndere end 21G
- Centrifuge
 - Centrifugen skal indstilles som beskrevet i brugsanvisningen
 - PRP-RØR har dimensionerne 16x100 mm. Rotorer skal vælges i overensstemmelse hermed
 - Placer rørene i centrifugen med ens vægtfordeling
 - Undgå brug af ubalancerede centrifuger
- Lang nål og sprøjte
 - Lang nål skal være 88-90 mm 18G-19G
 - Den lange nål brugt til indsamling af PRP-laget må ikke anvendes til injektionsprocedurer
 - Sprøjten brugt til indsamling af PRP-laget skal have en minimum kapacitet på 4 ml og være af LuerLock-typen

BRUGSANVISNING

Følg disse instruktioner for at opnå Pladelet Rig Plasma (PRP) ved hjælp af PRP TUBES:

- Åbn æsken
- Åbn blisterforpakningen
- Anvend blodsamlingsnålen på den rensede veneområde på patientens arm (venøs blodprøve)
- PRP-RØR er vakuumrør. Når tilstrækkelig blod er indsamlet, stopper proceduren automatisk
- Centrifuger PRP-rørene i henhold til nedenstående procedurer (lægen skal vælge den relevante procedure)

	Fast Rotorcentrifuge	Vippet (åbnings) Rotorcentrifuge
Pure PRP Protokol	500 RCF & 3 minutowý	1150 RCF & 4 minutowý
Amber PRP Protokol	500 RCF & 6 minutowý	1150 RCF & 8 minutowý
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		

AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyty bohaté PRP)
PURE PRP: LP-PRP (Leukocyty chudé PRP)

- Centrifugerotorer skal passe til 16x100 mm PRP-rør
- Monter den lange nål på en 5 ml Luer-lok sprøjte
- Før den lange nål ned i PRP-røret og indsam PRP-laget over de røde blodlegemer (RBC). Åbn ikke proppen medmindre laminar flow-betingelser er sikret
- Efter Pure PRP-protokol: Indsaml alt plasma over erythrocytlaget
- Efter Amber PRP-protokol: Indsaml buffy coat og de øverste 2 ml over erythrocytlaget
- Indsaml PRP-laget omhyggeligt ifølge den valgte protokol
- Administrer til patienten via injektion

OPBEVARING, HOLDBARHED OG TRANSPORT

- Undgå direkte sollys
- Brug ikke produktet hvis blisterforpakningen er beskadiget eller åbnet
- Udløbsdato angivet på produktets etiket
- Opbevares ved 5-30°C

FORHOLDSREGLER, ADVARSELER, FORANSTALTNINGER OG BEGRÆNSNINGER

- Tag passende sikkerhedsforanstaltninger mod nålestik.
- Følg producentens instruktioner ved centrifugering.
- Brug ikke komponenter, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Åbn ikke proppen på rørene.
- Produktet er til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Brugeren skal have fuld forståelse for udstyret og proceduren før brug.
- Patienten skal informeres om behandlingens generelle risici og potentielle bivirkninger.
- Bortskaf ikke dette produkt som almindeligt husholdningsaffald.
- Den lange nål er ikke til patientbrug. Den er udelukkende beregnet til indsamling af PRP-laget fra røret.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Skade på blodkar, hæmatom/forsinket sårheling og/eller infektion relateret til blodindtagelse
- Midlertidig eller permanent nerveskade, der kan resultere i smerter eller følelsesløshed
- Tidlig eller sen postoperativ infektion

MULIGE KONTRAINDIKATIONER

Trombocytdysfunktionssyndrom, Kritisk trombocytopeni, Hypofibrinogenæmi, Hemodynamisk ustabilitet, Autoimmune sygdomme, Malignitet, Sepsis (blodforgiftning), Akutte kroniske infektioner, Kronisk leverpatologi, Antikoagulationsbehandling (ASA-behandling etc.), Graviditet (til kosmetiske indikationer), Nyfødt, Anbefales ikke til brug hos personer under 18 år.

BRUKSANVISNING

SE

Denna Bruksanvisning gäller för alla varumärken som tillhör produkterna med referensnummer 1003 & 1005.

MEDICINSK PRODUKTS NAMN ELLER KOMMERSIELLT NAMN

PRP-rör är en steril och engångsanvänd medicinsk produkt.

TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3, Nilüfer, Bursa / TÜRKİYE

Tillverkarens ID-nummer (SRN): TR-MF-000016403

Telefon: +90 224 246 85 22

E-post: info@tlab.com.tr

PRODUKTENS INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PRP-rör

PRODUKTENS ANVÄNDNINGSAÄNDAMÅL

Enheten är utformad för att på ett säkert och snabbt sätt förbereda autologt trombocytrikt plasma (PRP) från ett litet blodprov vid patientens vårdpunkt. PRP förbereds innan det appliceras lokalt på mjukvävnads- eller hårdvävnadsområden (inklusive ben) enligt kraven för klinisk användning. Användningssyftet är att applicera PRP för stimulering av mjukvävnad och hårdvävnad (inklusive ben) samt för att påskynda läkningen av mjukvävnad och hårdvävnad (inklusive ben).

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Trombocytrikt plasma är en autolog applikationsteknik och därför är användning på patienter i sig säkra mot infektionssjukdomar såsom HIV, hepatit och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom.

Denna applikation kan användas säkert och effektivt på alla patienter. Säkerheten och effektiviteten av PRP-behandling har inte fastställts hos barn och gravida kvinnor.

Produkten är avsedd att användas för behandling av följande tillstånd:

- alopecia areata,
- ledsmärta (särskilt hos patienter med knäartros),
- rotatorkuffskador,
- samt lateral epikondylit (tennisarmbåge).

TILLVERKARENS PRESTANDAINFORMATION FÖR PRODUKTEN

PRP (Trombocytrikt Plasma) har länge använts inom regenerativ medicin för cellulär läkning av ben och mjukvävnad. Läkningen av ben och mjukvävnad uppnås genom att den erhållna trombocytkoncentrationen återinjektas lokalt i den relevanta kroppsregionen.

För PRP-behandlingar är trombocytkoncentrationen av stor betydelse. Den för närvarande accepterade metoden för att förhindra koagulering av helblod är användning av natriumcitrat. Proceduren använder antikoagulerat helblod som samlats med rutinmässig flebotomimetod. Antikoagulering utförs genom försiktig blandning av helblod och natriumcitrat i en koncentration av 3,20% och 0,1M. Det preparerade materialet centrifugeras sedan för att erhålla PRP. Rekommenderad G-kraft för koncentration anges i avsnittet "Användningssätt" baserat på centrifugrotorer.

Blodsepareringssystemet utnyttjar centrifugalkraftens inverkan på cellernas vikt. Separation uppstår när de olika blodcellerna förskjuts under centrifugation på grund av centrifugalkraften.

PRP-röret får inte skakas efter centrifugeringen. Enligt använd centrifug rotor och önskat protokoll ska PRP-delen ovanför erythrocyterna (röda blodkroppar) försiktigt samlas upp.

Rörsystemet är ett lämpligt system för blodinsamling och PRP-koncentration. PRP-rören har steriliserats genom bestrålning. PRP-röret minskar risken för luftkontaminering och eliminerar behovet av andra rör eller pipetter.

KLINISK SÄKERHETSINFORMATION

Säkerheten och effektiviteten hos denna produkt har fastställts genom Riskanalysrapporten

och den Kliniska utvärderingsrapporten, vilka är bifogade den tekniska dokumentationen för PRP-rör.

INFORMATION OM KVARSTÅENDE RISKER OCH BIVERKNINGAR

Enligt produktens rutiner för riskbedömning, riskhantering och riskrapportering har inga kvarstående risker identifierats. I enlighet med GSPR 3 visade riskhanteringsrapporten att inga allvarliga biverkningar förekom och att produktens prestanda verifierades genom den kliniska utvärderingsrapporten.

AVSEDD ANVÄNDARE

Denna produkt ska användas av läkare eller sjuksköterskor under läkares överinseende.

MEDICINSKA PRODUKTER SOM SKA ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED PRODUKTEN

- Blodprovstagnål/Blodprovstagningsset/Fjärilset
 - Blodprovstagningsset/fjärilset/blodprovstagnål ska inte vara tunnare än 21G.
- Centrifug
 - Centrifugen ska ställas in enligt instruktionerna i avsnittet "Användningssätt".
 - PRP-rören har måtten 16x100 mm. Rotorgodsen ska väljas därefter.
 - Placera rören i centrifugen med lika vikt på båda sidor.
 - Undvik att använda obalanserade centrifuger.
- Lång nål och spruta
 - Lång nål ska vara 88–90 mm och 18G–19G.
 - Den långa nålen som används för att samla upp PRP-skiktet från röret får inte användas till injektionsproceduren.
 - Sprutan som används för att samla upp PRP-skiktet ska ha en kapacitet på minst 4 ml och vara av luerlock-typ.

ANVÄNDNINGSSÄTT

För att erhålla Platelet Rich Plasma (PRP) med hjälp av PRP TUBES, följ instruktionerna nedan:

- Öppna lådan.
- Öppna blisterförpackningen.
- Applicera blodprovstagningsnål på den rengjorda området på patientens arm där blod ska tas. (Venöst)
- PRP TUBES är vakuumbiter. När tillräcklig mängd blod har samlats kommer blodtagningen att stoppa av sig själv.
- Centrifugera PRP-tuberna i en centrifuganläggning enligt de procedurer som anges nedan. (Läkaren ska välja proceduren).

	Fast rotorcentrifug	Vinklad (öppningsbar) rotorcentrifug
Pure PRP Protokoll	500 RCF & 3 minuter	1150 RCF & 4 minuter
Amber PRP Protokoll	500 RCF & 6 minuter	1150 RCF & 8 minuter
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		

AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP, Lökocyt-rik PRP)
PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, Lökocyt-fattig PRP)

- Centrifugrörernas rör ska vara lämpliga för PRP-rör med måtten 16x100 mm.

- Sätt den långa nålen på en 5 ml Luer-lok spruta.
- Sätt den långa nålen i PRP-röret och samla PRP över det röda blodkroppslagret (RBC). (Öppna inte rörets lock om laminarflödesförhållandena inte är uppfyllda.)
- Efter Pure PRP-protokollet, samla all plasma ovanför erythrocytlagret.
- Efter Amber PRP-protokollet, samla buffy coat och 2 ml delen ovanför erythrocytla gret.
- Samla noggrant PRP-lagret enligt det valda protokollet.
- Applicera på patienten genom injektion.

FÖRVARING, HÅLLBARHET OCH TRANSPORTINFORMATION

- Utsätt inte för direkt solljus.
- Använd inte om blisterförpackningen är skadad eller öppnad.
- Utgångsdatumet anges på produktens etikett.
- Förvara produkten mellan 5-30°C.

FÖRSIKTIGHETER, VARNINGAR, FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER OCH BEGRÄNSNINGAR

- Vid nålstick, vidta lämpliga säkerhetsåtgärder.
- Följ tillverkarens instruktioner för centrifugering.
- Använd inte komponenten om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Öppna inte rörets lock.
- Produkten är för engångsbruk och får inte återanvändas.
- Användaren bör vara väl förtrogen med utrustningen och proceduren innan användning.
- Patienten ska informeras om allmänna risker relaterade till behandlingen och eventuella biverkningar.
- Lämna inte denna produkt i ospecificerad stadsavfallshantering.
- Den långa nålen är inte avsedd för användning på patienter. Den är endast avsedd för att samla PRP-lagret från PRP-röret.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Skador på blodkärl, hematom/fördrojd sårsläkning och/eller infektion i samband med blod provstagning
- Tillfällig eller permanent nervskada som kan resultera i smärta eller domning
- Tidig eller sen postoperativ infektion

MÖJLIGA KONTRAINDIKATIONER

Trombocytdysfunktionssyndrom, Kritisk trombocytopeni, Hypofibrinogenemi, Hemodynamisk instabilitet, Autoimmuna sjukdomar, Malignitet, Sepsis (blodförgiftning), Akuta kroniska infektioner, Kronisk leverpatologi, Antikoaguleringsbehandling (t.ex. ASA-behandling), Graviditet (för kosmetiska indikationer) Nyfödda barn, Rekommenderas inte för användning hos personer under 18 år.

MANUALE D'USO

ITA

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

NOME O DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Provette per PRP

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

Identificativo del Fabbricante (SRN): TR- MF-000016403

Tel: +90 224 246 85 22

E-Mail: info@tlab.com.tr

ELENCO DEL CONTENUTO DEL PRODOTTO

Provette per PRP

DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

Il dispositivo è progettato per la preparazione sicura e rapida di plasma autologo ricco di piastrine (PRP) ottenuto da un piccolo campione di sangue del paziente prelevato ambulatorialmente.

Il PRP viene preparato prima dell'applicazione nella zona di tessuto molle o tessuto duro (compreso l'osso) in base alle esigenze cliniche.

L'applicazione del PRP è utilizzata per stimolare e accelerare la guarigione 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 applicazioni sui pazienti sono intrinsecamente sicure rispetto a malattie infettive quali HIV, epatite e 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 epicondilita laterale (gomito del tennista).

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO SPECIFICATE DAL FABBRICANTE

Il PRP (Plasma Ricco di Piastrine) è utilizzato da molti anni nell'ambito della medicina rigenerativa per la guarigione cellulare del tessuto osseo o molle. La guarigione del tessuto osseo e molle è prodotta dalla concentrazione delle piastrine e dall'iniezione nella zona interessata del corpo.

La concentrazione delle piastrine è molto importante per le terapie PRP. Attualmente, il metodo accettato per prevenire la coagulazione del sangue intero è l'uso del Citrato di Sodio. La procedura utilizza sangue intero anticoagulato raccolto mediante flebotomia di routine. L'anticoagulazione si ottiene mescolando delicatamente il sangue intero con 0,1M Citrato di Sodio al 3,20% di concentrazione. Il materiale preparato viene quindi centrifugato per ottenere il PRP. La forza G raccomandata per la concentrazione è fornita nella sezione "Modalità d'Uso" in base ai rotori presenti nella centrifuga.

Il sistema di separazione del sangue utilizza l'effetto della forza centrifuga che agisce sul peso delle cellule. La separazione avviene durante la centrifugazione quando le diverse cellule del sangue si spostano a causa della forza di gravità.

Dopo la centrifugazione, la provetta per PRP non deve essere agitata. In base al rotore della centrifuga utilizzato e al protocollo desiderato, la parte del PRP depositata sopra gli eritrociti (globuli rossi) viene raccolta con attenzione.

Il risultato è un sistema adatto per la raccolta del sangue e la concentrazione del PRP. L'interno delle Provette PRP è sterilizzato mediante irradiazione, riducendo il rischio di contaminazione dell'aria e eliminando 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, allegata alla documentazione tecnica del TUBI 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 infermieri sotto la supervisione di un medico, con un adeguato addestramento all'uso del dispositivo.

DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO

- Ago per prelievo di sangue / Set per prelievo di sangue / Set a farfalla
 - Il set per prelievo di sangue / set a farfalla / ago per prelievo di sangue non deve essere più sottile di 21G.
- Centrifuga
 - La centrifuga deve essere impostata secondo quanto indicato nella sezione "Modalità d'uso".
 - Le PROVETTE per PRP hanno dimensioni di 16X100 mm. I portaprovette devono essere selezionati di conseguenza.
 - Posizionare i tubi nella centrifuga in modo che abbiano un peso uguale.
 - Evitare l'uso di centrifughe non bilanciate.
- Ago lungo e siringa
 - L'ago lungo deve essere di 88mm-90mm 18G-19G.
 - L'ago lungo utilizzato per raccogliere lo strato di PRP dal tubo non deve essere utilizzato per la procedura di iniezione.
 - La siringa utilizzata per raccogliere lo strato di PRP deve avere una capacità minima di 4 ml e essere di tipo luer-lock.

MODALITÀ D'USO

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 pulita del braccio del paziente da cui verrà prelevato il sangue. (Venoso)
- Le PROVETTE PRP sono provette sottovuoto. Quando il sangue raccolto è in quantità sufficiente, il processo di prelievo si ferma automaticamente.
- 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 rotore angolato (apertura)
Protocollo PRP Puro	500 RCF & 3 minuti	1150 RCF & 4 minuti
Protocollo PRP Ambra	500 RCF & 6 minuti	1150 RCF & 8 minuti

500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM

AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP, PRP Ricco di Leucociti)
PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, PRP Povero di Leucociti)

- I pozzetti della centrifuga devono essere compatibili con le provette PRP da 16x100 mm.
- Collegare l'ago lungo a una siringa Luer-lock da 5 ml.
- Inserire l'ago lungo nella provetta PRP e raccogliere il PRP dallo strato situato sopra il livello dei globuli rossi (RBC). (Non aprire il tappo della provetta se non sono garantite condizioni di flusso laminare.)
- Dopo il protocollo Pure PRP, raccogliere tutto il plasma situato sopra lo strato eritrocitario.
- Dopo il protocollo Amber PRP, raccogliere il buffy coat e 2 ml dello strato situato sopra lo strato eritrocitario.
- Raccogliere con attenzione lo strato PRP in base al protocollo selezionato.
- Somministrare al paziente mediante iniezione.

INFORMAZIONI SU CONSERVAZIONE, VALIDITÀ E TRASPORTO

- Non esporre alla solare diretta.
- Non utilizzare se il blister interno è danneggiato o aperto.
- La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto.
- Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 5 e 30°C.

PRECAUZIONI, AVVERTENZE, MISURE DI SICUREZZA E LIMITAZIONI

- Adottare misure di sicurezza adeguate contro le punture accidentali da ago.
- Seguire le istruzioni del fabbricante per la centrifugazione.
- Non utilizzare i componenti se il blister interno è stato aperto oppure è danneggiato.
- Non aprire il tappo delle provette.
- Il prodotto è monouso. Non riutilizzare.
- L'utilizzatore deve avere piena conoscenza del dispositivo e della procedura prima dell'uso.
- Il paziente deve essere informato sui rischi generali legati al trattamento e agli eventuali effetti collaterali.
- Non smaltire questo prodotto nei rifiuti urbani indifferenziati.
- L'ago lungo non è destinato all'uso diretto sul paziente. Deve essere utilizzato

esclusivamente per la raccolta dello strato PRP dalla provetta PRP.

EVENTUALI EVENTI AVVERSI

- Danni ai vasi sanguigni, ematoma / ritardo nella guarigione della ferita e/o infezioni dovute 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, Sepsis, Infezioni acute o croniche, Patologie croniche del fegato, Terapia anticoagulante (es. terapia con ASA), Gravidanza (per indicazioni cosmetiche), Neonati, Non raccomandato per l'uso nei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HU

Ez a használati útmutató a 1003 és 1005 hivatkozási számú termékek összes márkájára vonatkozik.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ NEVE VAGY KERESKEDELMI NEVE

A PRP csövek steril és egyszer használatos orvostechnikai eszközök.

A GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Gyártói azonosítószám (SRN): TR-MF-000016403

Tel.: +90 224 246 85 22

E-mail: info@tlab.com.tr

A TERMÉK ÖSSZETEVŐINEK LISTÁJA

PRP Csövek

A TERMÉK RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA

A készüléket arra tervezték, hogy a betegágy mellett egy kis vérmintából biztonságosan és gyorsan előállítható legyen az autológ, trombocitákban gazdag plazma (PRP). A PRP-t az orvosi alkalmazás követelményeinek megfelelően először előkészítik, majd helyileg alkalmazzák a lágyrészekben vagy a kemény szövetekben (beleértve a csontot is). A használat célja a lágyrész és keményszövet (beleértve a csontot) stimulálása, valamint a gyógyulásuk felgyorsítása PRP alkalmazása révén.

RENDELT BETEGPOPULÁCIÓ

A vérelemezében gazdag plazma autológ alkalmazási technika, ezért a betegek esetében történő alkalmazása eleve biztonságos az olyan fertőző betegségekkel szemben, mint a HIV, a hepatitis és a Creutzfeldt–Jakob-kór.

Ez az alkalmazás minden betegnél biztonságosan és hatékonyan alkalmazható. A PRP-ke-

zélés biztonságosságát és hatékonyságát gyermekeknél és terhes nőknél nem állapították meg.

Az eszköz az alábbi állapotok kezelésére szolgál:

- alopecia areata,
- ízületi fájdalom (különösen térdízületi osteoarthrosisban szenvedő betegeknél),
- rotátorköpeny-sérülések,
- valamint laterális epikondilitisz (teniszkönyök).

A GYÁRTÓ ÁLTAL MEGHATÁROZOTT KÉSZÜLÉK TELJESÍTMÉNYADATAI

A PRP (trombocitákban gazdag plazma) már hosszú évek óta alkalmazott módszer a regeneratív gyógyászatban, különösen a csont- és lágyrészek sejtalapú gyógyításában. A csont- és lágyrész gyógyulása úgy valósul meg, hogy a nyert trombocitakonzentrátumot helyileg visszainjektálják a test érintett területére.

A PRP-kezelésekben a trombociták koncentrációja kiemelten fontos. A teljes vér alvadását megelőzően jelenleg elfogadott módszer a nátrium-citrát használatán alapul. Az eljárás során rutinszerű flebotómia útján vett, antikoagulált teljes vér kerül felhasználásra. Az antikoaguláció úgy történik, hogy a teljes vért kíméletesen elkeverik 3,20%-os koncentrációjú és 0,1 M-os nátrium-citráttal. Az előkészített anyagot ezt követően centrifugálják a PRP előállítás érdekében. Az ajánlott G-erő a koncentráláshoz a centrifugaprotor típusától függően a „Használati mód” részben található.

A vérszétválasztó rendszer a centrifugális erő hatását használja ki, amely a sejtek tömegére hat. A különböző vörsejtek a centrifugálás során a tömegvonzás és a centrifugális erő következtében eltérő mértékben mozdulnak el, így jön létre a szétválás.

A PRP csövet nem szabad keverni a centrifugálás után. A használt centrifuga rotor és a kívánt protokoll szerint a prp részt óvatosan kell gyűjteni a vörösvörsejtekről (eritrociták).

Az eredmény egy olyan csőrendszer, amely alkalmas a vérvételre és a PRP koncentrálására. A PRP-csövek belseje sugárzással lett sterilizálva, a PRP cső a levegő szennyeződés kockázatát csökkenti, és bármely más cső vagy pipetta szükségletét eltávolítja.

KLINIKAI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

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

MARADÉK KOCKÁZAT ÉS MELLÉKHATÁS INFORMÁCIÓ

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

RENDELT FELHASZNÁLÓ

Ez a termék orvosok vagy orvos által irányított nővérek számára van előírva.

AZ ESZKÖZHÖZ HASZNÁLANDÓ ORVOSI ESZKÖZÖK

- Vérvételi Tű / Vérvételi Készlet / Pillangó Készlet
 - A vérvételi készlet / pillangó készlet / vérvételi tű nem lehet vékonyabb, mint 21G.
- Centrifuga

- A használati mód részben leírtak szerint kell beállítani a centrifugát.
- A PRP csövek 16X100 mm méretűek. A centrifugálókészülékeket ennek megfelelően kell választani.
- Helyezze a csöveket egyenlő súlyú módon a centrifugába.
- El kell kerülni a kiegyensúlyozatlan centrifuga készülékek használatát.
- Hosszú Tű és Injekciós Készlet
 - A hosszú tű 88mm-90mm 18G-19G méretű legyen.
 - A hosszú tű, amelyet a PRP réteg összegyűjtésére használnak, nem használható injekciós eljárásokhoz.
 - A PRP réteg összegyűjtésére használt injekciós készletnek minimum 4 ml kapacitásúnak és luerlok típusúnak kell lennie.

HASZNÁLATI MÓD

- A Platelet Rich Plasma (PRP) előállításához a PRP csövek használatával az alábbi utasításokat kövesse:
- Nyissa ki a dobozt.
- Nyissa ki a blister csomagolást.
- Alkalmazza a vérvételi tűt a beteg karján található, megtisztított vénás vérvételi területre.
- A PRP csövek vákuumos csövek. Amikor elegendő mennyiségű vér gyűlik össze, a vérvétel automatikusan leáll.
- Centrifugálja a PRP csöveket egy centrifugáló készülékben az alábbi eljárások szerint. (Az orvosnak kell kiválasztania az eljárást).

	Fix Rotációs Centrifuga	Szögletes (Kinyitható) Rotációs Centrifuga
Pure PRP Protokoll	500 RCF & 3 perc	1150 RCF & 4 perc
Amber PRP Protokoll	500 RCF & 6 perc	1150 RCF & 8 perc
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		

AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP, Fehérvérsejtben Gazdag PRP)

PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, Fehérvérsejtben Szegény PRP)

- A centrifuga rotációs erőihez 16x100mm-es PRP csövekhez megfelelő centrifuga rotorokat kell használni.
- Helyezze a hosszú tűt egy 5 ml-es Luer-lok fecskendőbe.
- A hosszú tűt helyezze a PRP csőbe és gyűjtse össze a PRP-t a vörösvérsejt (RBC) rétege fölött. (Ne nyissa ki a csövek fedelét, ha nem biztosított a laminaris áramlás).
- A Pure PRP protokoll után gyűjtse össze a teljes plazmát a vörösvérsejt réteg felett.
- Az Amber PRP protokoll után gyűjtse össze a buffy coat-ot és a 2 ml-es részt a vörösvérsejt réteg felett.
- A választott protokoll szerint óvatosan gyűjtse össze a PRP réteget.
- A beteget injekciós módszerrel kezelje.

TÁROLÁS, LEJÁRATI IDŐ ÉS SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK

- Ne tegye ki közvetlen napfénynek.
- Ha a blister csomagolás sérült vagy fel van bontva, ne használja.
- A lejárat dátum az adott termék címkéjén található.
- A terméket 5-30°C között tárolja.

INTÉZKEDÉSEK, FIGYELMEZTETÉSEK, MEGELŐZÉSI INTÉZKEDÉSEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

- Vegyen megfelelő biztonsági óvintézkedéseket az injekciós tűs megszívások ellen.
- A centrifugálási folyamat során kövesse a gyártó utasításait.
- Ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, ne használja a terméket.
- Ne nyissa ki a csövek fedelét.
- A termék egyszer használható. Nem használható újra.
- A felhasználónak alaposan meg kell ismernie az eszközt és a procedúrát a használat előtt.
- A betegek tájékoztatva kell lennie a kezelés és az esetleges mellékhatások általános kockáza tairól.
- Ezt a terméket ne hagyja el nem megfelelő, városi hulladéklerakókban.
- A hosszú tű nem alkalmas betegek kezelésére. Csak a PRP réteg gyűjtésére használható a PRP csőből.

LEHETSÉGES NEGATÍV ESEMÉNYEK

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

LEHETSÉGES ELLENJAVALLATOK

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

MANUAL DO UTILIZADOR

PT

Este Manual de Instruções abrange todas as marcas do produto com referência 1003&1005.

NOME OU DESIGNAÇÃO COMERCIAL DO DISPOSITIVO MÉDICO

Os TUBOS PRP são um dispositivo médico estéril e descartável.

NOME E ENDEREÇO DO PRODUTOR

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Número de identificação do fabricante (SRN): TR-MF-000016403

Tel: +90 224 246 85 22

Correio eletrônico: info@tlab.com.tr

LISTA DE CONTEÚDO DO PRODUTO

Tubos de PRP

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

O dispositivo destina-se a ser utilizado para a preparação rápida e segura de plasma rico em plaquetas (PRP) autólogo a partir de uma pequena amostra de sangue no local de

tratamento do doente. O PRP é preparado antes da aplicação no local dos tecidos moles ou duros (incluindo osso), conforme exigido pelos requisitos de utilização clínica. A utilização prevista é a aplicação de PRP para estimular os tecidos moles e duros (incluindo os ossos) e acelerar a cicatrização dos tecidos moles e duros (incluindo os ossos).

POPULAÇÃO DE PACIENTES DESTINADA

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

Esta aplicação pode ser utilizada de forma segura e eficaz em todos os pacientes. A segurança e a eficácia do tratamento com PRP não foram estabelecidas em crianças e mulheres grávidas.

O dispositivo destina-se ao tratamento das seguintes condições:

- alopecia areata,
- dor articular (particularmente em pacientes com osteoartrite do joelho),
- lesões do manguito rotador,
- e epicondilite lateral (cotovelo de tenista).

INFORMAÇÕES SOBRE O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO ESPECIFICADAS PELO FABRICANTE

O PRP (Plasma Rico em Plaquetas) é utilizado há muitos anos no domínio da medicina regenerativa para a cicatrização celular de ossos e tecidos moles. A cicatrização de ossos e tecidos moles é conseguida através da reinjeção da concentração de plaquetas obtida localmente na parte relevante do corpo.

A concentração de plaquetas é muito importante para os tratamentos PRP. O método atualmente aceite de prevenção da coagulação do sangue total é atribuído ao Citrato de Sódio. O procedimento utiliza sangue total anticoagulado recolhido por flebotomia de rotina. A anticoagulação é conseguida misturando suavemente o sangue total e o Citrato de Sódio numa concentração de 3,20% e 0,1M. O material preparado de interesse é então centrifugado para obter o PRP. A força G recomendada para a concentração é indicada na secção "Método de utilização", de acordo com os rotores da centrífuga.

O sistema de separação do sangue utiliza o efeito da força centrífuga que actua sobre o peso das células. A separação ocorre quando as diferentes células que compõem o sangue são deslocadas durante a centrifugação, quando se movem devido à força centrífuga.

O tubo de PRP não deve ser misturado após a centrifugação. Dependendo do rotor de centrifugação utilizado e do protocolo pretendido, a parte do PRP nos eritrócitos (glóbulos vermelhos) é cuidadosamente recolhida.

O resultado é um sistema adequado para o sistema de tubos, recolha de sangue e concentração de PRP. O interior dos tubos PRP é esterilizado por irradiação, reduzindo o risco de contaminação do ar do tubo PRP e eliminando a necessidade de qualquer outro tubo ou pipeta.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA CLÍNICA

A segurança e eficácia deste dispositivo foram comprovadas pelo Relatório de Análise de

INFORMAÇÃO SOBRE RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

USUÁRIO PREVISTO

Este produto deve ser utilizado por médicos ou por profissionais de saúde auxiliares que atuem sob orientação médica e que possuam treinamento adequado para o uso do dispositivo.

DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR COM O DISPOSITIVO

- Agulha de colheita de sangue / Conjunto de colheita de sangue / Conjunto borboleta
 - O conjunto de recolha de sangue / conjunto borboleta / agulha de recolha de sangue não deve ser mais fino do que 21G.
- Centrifugadora
 - A centrífuga deve ser ajustada conforme especificado na secção "Modo de utilização".
 - Os PRP TUBES têm um tamanho de 16X100 mm. O Godeler deve ser selecionado em conformidade.
 - Colocar os tubos na centrifugadora com o mesmo peso.
 - Evite utilizar dispositivos de centrifugação desequilibrados.
- Agulha longa e seringa
 - A agulha longa de camelo tem 88 mm-90 mm 18G-19G.
 - A agulha longa utilizada para recolher a camada de PRP do tubo não deve ser utilizada para o procedimento de injeção.
 - A seringa utilizada para recolher a camada de PRP deve ser um modelo luerlok com uma capacidade mínima de 4 ml.

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

Siga as instruções abaixo para obter Plasma Rico em Plaquetas utilizando PRP TUBES:

- Abrir a caixa.
- Abrir a embalagem blister.
- Aplicar a agulha de recolha de sangue na zona limpa do braço do doente onde o sangue será recolhido (venoso).
- Os PRP TUBES são tubos de vácuo. Quando tiver sido recolhida uma quantidade suficiente de sangue, a recolha de sangue pára automaticamente.
- Centrifugar os tubos de PRP num dispositivo de centrifugação de acordo com os seguintes procedimentos (o médico deve escolher o procedimento).

	Centrífuga de rotor fixo	Centrífuga de rotor angular (com abertura)
Protocolo PRP Puro	500 RCF & 3 minutos	1150 RCF & 4 minutos
Protocolo PRP âmbar	500 RCF & 6 minutos	1150 RCF & 8 minutos
500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM		
AMBER PRP: LR-PRP (Leukocyte Rich PRP, PRP rico em leucócitos) PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, PRP pobre em leucócitos)		

- Os godets de centrifugação devem ser adequados para tubos PRP de 16x100mm.
- Ligar a agulha comprida a uma seringa Luer-lok de 5 ml.
- Recolher o PRP da camada de sangue vermelho (RBC), inserindo a agulha comprida no tubo PRP (não abrir a tampa dos tubos, exceto se estiverem reunidas as condições de fluxo laminar).
- Após o Pure PRP Protocol, recolher todo o plasma acima da camada de eritrócitos.
- Após o Amber PRP Protocol, recolher a camada leucocitária e 2 ml de plasma sobre a camada de eritrócitos.
- Recolher cuidadosamente a camada de PRP de acordo com o protocolo selecionado.
- Aplicar no doente através do método de injeção.

INFORMAÇÕES SOBRE ARMAZENAMENTO, PRAZO DE VALIDADE E TRANSPORTE

- Não expor à luz solar direta.
- Não utilizar se a embalagem blister estiver danificada ou aberta.
- A informação relativa ao prazo de validade está indicada no rótulo do produto.
- Conservar o produto entre 5-30°C..

PRECAUÇÕES, AVISOS, MEDIDAS A ADOPTAR E LIMITAÇÕES

- Tomar as devidas precauções de segurança contra picadas de agulha.
- Seguir as instruções do fabricante para a centrifugação.
- Não utilizar o componente se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Não abrir a tampa dos tubos.
- Produto destina-se a uma única utilização. Não deve ser reutilizado.
- Utilizador deve familiarizar-se com o equipamento e o procedimento antes de utilizar este dispositivo.
- Doente deve ser informado dos riscos gerais associados ao tratamento e dos possíveis efeitos secundários.
- Não deitar este produto em contentores de lixo municipais não identificados.
- Não se destina a ser utilizado em doentes com agulhas longas. Destina-se a ser utilizado apenas para recolher a camada de PRP do tubo PRP.

POSSÍVEIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

POSSÍVEIS CONTRA-INDICAÇÕES

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

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

RO

Acest manual de utilizare acoperă toate mărcile de produse cu referințele 1003 și 1005.

DENUMIREA SAU DENUMIREA COMERCIALĂ A DISPOZITIVULUI MEDICAL

TUBURI PRP

Reprezintă dispozitive medicale sterile de unică folosință

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.

Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Nr. ID producător (SRN): TR-MF-000016403

Tel: +90 224 246 85 22

E-Mail: info@tlab.com.tr

LISTA DE CONȚINUT A PRODUSULUI

TUBURI PRP

SCOPUL UTILIZĂRII PRODUSULUI

Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat în scopul preparării rapide și sigure a plasmei autologe bogate în trombocite (PRP) dintr-o mică probă de sânge, în punctul de îngrijire medicală al pacientului. PRP se prepară înainte de aplicarea locală pe țesutul moale sau pe țesutul dur (inclusiv osos), conform cerințelor de utilizare clinică. Scopul utilizării PRP este stimularea țesuturilor moi și a țesuturilor dure (inclusiv osoase) și accelerarea vindecării țesuturilor moi și a țesuturilor dure (inclusiv osoase)..

GRUPULDE PACIENȚI VIZAT

Plasma bogată în trombocite este o tehnică de aplicare autologă; prin urmare, utilizarea la pacienți este în mod inerent sigură împotriva bolilor infecțioase precum HIV, hepatita și boala Creutzfeldt-Jakob.

Această aplicație poate fi utilizată în siguranță și eficient la toți pacienții. Siguranța și eficacitatea tratamentului PRP nu au fost stabilite la copii și la femeile însărcinate.

Dispozitivul este destinat tratamentului următoarelor afecțiuni:

- alopecia areata,
- durerea articulară (în special la pacienții cu osteoartrită a genunchiului),
- leziuni ale coafei rotatorilor,
- și epicondilita laterală (cotul tenismenului).

INFORMAȚII DESPRE PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI DETERMİNATE DE PRODUCĂTOR

PRP (plasmă bogată în trombocite) este utilizată de mulți ani în cadrul medicinei regenerative, care permite vindecarea celulară prin recuperarea osoasă și a țesuturilor moi. Vindecarea oaselor și a țesuturilor moi se realizează prin concentrarea trombocitelor și reinjectarea locală în partea corespunzătoare a corpului.

Concentrarea trombocitelor este foarte importantă pentru tratamentele PRP. Tehnica acceptată în prezent pentru evitarea coagulării sângelui integral se numește citratul de sodiu. Procedura utilizează sânge anticoagulat, recoltat prin flebotomie de rutină. Anticoagularea se realizează prin amestecarea ușoară a sângelui integral cu o concentrație de 3,20% de citrat de sodiu la 0,1M. Acest preparat este apoi centrifugat pentru a obține PRP. Forța G sugerată pentru PRP poate fi găsită în secțiunea „Procedură”, în funcție de tipurile de centrifuge. Sistemul de separare a sângelui profită de forța centrifugatoare care afectează greutatea celulelor. Separarea are loc în timpul centrifugării, când componentele sanguine mai dense

se mișcă datorită forței gravitaționale.

Tuburile PRP nu se vor amesteca după centrifugare. Rotorul centrifugei utilizat și secțiunea PRP de pe eritrocite (celule roșii) sunt colectate temeinic conform protocolului. Rezultatul este un sistem convenabil, colectarea sângelui integral și concentrarea plasmei bogate în trombocite. Tuburile PRP sunt sterilizate în interior prin iradiere. Tuburile PRP reduc riscul de contaminare a aerului, elimină necesitatea oricăror alte tuburi 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 TUBURILOR PRP.

INFORMAȚII PRIVIND RISCURILE REZIDUALE ȘI EFECTELE SECUNDARE

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

UTILIZATOR PREVĂZUT

Acest produs trebuie utilizat de către medici sau profesioniști din domeniul sănătății, îndrumați de medici, care au fost instruiți corespunzător în utilizarea dispozitivului.

DISPOZITIVE MEDICALE CARE VOR FI UTILIZATE CU DISPOZITIVUL

- Ac de recoltare a sângelui / Set de flebotomie / Set fluture
 - Setul de flebotomie / setul fluture / acul de recoltare a sângelui nu trebuie să fie mai subțire de 21G.
- Centrifuga
 - Centrifuga trebuie setată conform specificațiilor din secțiunea „Procedură”.
 - TUBURILE PRP au dimensiunile de 16X100 mm. Cupa centrifugei trebuie selectată în conștință.
 - Plasați tuburile în centrifugă astfel încât să aibă o greutate egală.
 - Evitați utilizarea dispozitivelor centrifuge dezechilibrate.
- Ac lung și seringă
 - Acul lung trebuie să aibă dimensiunile de 88mm-90mm, 18G-19G.
 - Acul lung utilizat pentru colectarea stratului PRP din tub nu este destinat pentru procedura de injectare.
 - Seringa utilizată pentru colectarea stratului PRP trebuie să aibă o capacitate minimă de 4ml și să fie un model cu sistem Luerlock.

MOD DE UTILIZARE

Aplicați următoarele instrucțiuni pentru a obține plasma bogată în trombocite folosind TUBURI PRP:

- Deschideți cutia.
- Deschideți ambalajul blister.
- Aplicați dispozitivul de colectare a sângelui pe partea igienizată a brațului pacientului (venă).
- TUBURILE PRP sunt tuburi vidate. Tubul colectează o cantitate suficientă de sânge și se oprește singur.
- Centrifugați tuburile PRP într-o centrifugă conform protoalelor descrise mai jos (me dicul va selecta procedura).

	Centrifugă cu rotor fix	Centrifugă cu rotor oscilant
Protocolul PURE PRP	500 RCF & 3 Min.	1150 RCF & 4 Min.
Protocolul AMBER PRP	500 RCF & 6 Min.	1150 RCF & 8 Min.

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 centrifuge trebuie să fie compatibile cu 16 TUBURI PRP de 100 mm
- Atașați un ac lung la o seringă Luer-lok de 5 ml.
- Colectați PRP deasupra stratului de eritrocite prin introducerea unui ac lung în TUBURILE PRP fără a deschide capacul, cu excepția cazului în care se efectuează în condiții de flux laminar.
- După Protocolul PRP Pure, colectați toată plasma de deasupra stratului de eritrocite
- După Protocolul PRP Amber, colectați stratul leucocitar și 2 ml de pe stratul de eritrocite.
- Colectați cu grijă PRP conform Protocolului selectat
- Aplicați metoda de injectare pacientului.

INFORMAȚII DESPRE DEPOZITARE, PĂSTRARE ȘI TRANSPORT

- Nu expuneți la lumina solară directă
- Nu utilizați dacă ambalajul interior al blisterului este deteriorat sau deschis.
- Termenul de valabilitate (perioada de folosire a produsului) este data de expirare de pe etichetă.
- Temperatura de depozitare este între 5°C și 30°C.

PRECAUȚII, AVERTISMENTE, MĂSURI OBLIGATORII ȘI LIMITĂRI

- Luați măsuri de siguranță adecvate pentru a vă proteja împotriva înțepăturilor cu acul.
- Urmați instrucțiunile producătorului la utilizarea centrifugii.
- Nu utilizați dacă ambalajul interior al blisterului este deteriorat sau deschis.
- Nu deschideți capacele tuburilor.
- Dispozitiv de unică folosință, nu reutilizați.
- Utilizatorul trebuie să fie pe deplin familiarizat cu echipamentul și procedura chirurgicală înainte de a utiliza acest dispozitiv.
- Pacientul trebuie informat despre riscurile generale asociate tratamentului și posibilele efecte adverse.
- Nu aruncați acest produs în fluxul de deșeuri municipale nesortate.
- Acul lung nu este destinat utilizării la pacienți. Este destinat utilizării exclusive pentru colectarea stratului de PRP din TUBURILE PRP.

POSIBILE CAZURI ADVERSE

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

POSIBILE CONTRAINDICAȚII

Sindromul disfuncției plachetare, Trombocitopenie critică. Hipofibrinogenemia, Instabilitate hemodinamică, Boli autoimune, Malignitate, Sepsis (contaminare sângvină), Infecții cronice

acute, Patologie hepatică cronică, Terapie anticoagulantă (terapie cu AAS etc.), Sarcină (pentru indicații cosmetice), Nou-născuți, Nu este recomandat pentru utilizare la persoane sub 18 ani.

BRUKERHÅNDBOK

NO

Denne brukerhåndboken omfatter alle produktmerker som har referanse 1003 og 1005.

MEDISINSK UTSTYRS NAVN ELLER HANDELSNAVN

PRP-rør er et sterilt medisinsk utstyr for engangsbruk.

PRODUSENTENS NAVN OG ADRESSE

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mah., Kuleli Cad., No:3 Nilüfer-Bursa / TÜRKİYE

Produsent ID Nr. (SRN): TR-MF-000016403

Tlf.: +90 224 246 85 22

E-post: info@tlab.com.tr

LISTE OVER PRODUKTINNHOLD

PRP-rør

TILTENKT BRUK AV PRODUKTET

Enheten er utviklet for sikker og rask forberedelse av autologt blodplaterikt plasma (PRP) fra en liten blodprøve i pasientens behandlingssted. PRP forberedes før anvendelse på et lokalt område av bløtvev eller hardt vev (inkludert bein), slik at det kreves av kliniske anvendelseskrav. Tiltentk anvendelse er å anvende PRP for stimulering av bløtvev og hardt vev (inkludert bein) og for å akselerere heling av bløtvev og hardt vev (inkludert bein).

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Blodplateberiket plasma er en autolog applikasjonsteknikk, og derfor er bruk på pasienter i seg selv trygg mot infeksjonssykdommer som HIV, hepatitt og Creutzfeldt-Jakobs sykdom.

Denne behandlingen kan brukes trygt og effektivt hos alle pasienter. Sikkerheten og effekten av PRP-behandling er ikke fastslått hos barn og gravide kvinner.

Utstyret er ment brukt til behandling av følgende tilstander:

- alopecia areata,
- leddsmerter (særlig hos pasienter med kneartrose),
- rotatorcuff-skader,
- og lateral epikondylitt (tennisalbue).

INFORMASJON OM ENHETENS YTELSE BESTEMT AV PRODUSENTEN

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

Konsentrasjonen av blodplater er veldig viktig for PRP-behandlinger. Den nåværende

aksepterte metoden for å forhindre koagulering av helblod tilskrives natriumsitrat. Denne prosedyren anvender antikoagulert helblod, som blir anvendt med den rutinemessige flebotomimetoden. Antikoagulasjon blir oppnådd ved å blande forsiktig helblod og natriumsitrat med en konsentrasjon på 3,20 % og 0,1 M. Det tilberedte materialet blir sentrifugert deretter for å oppnå PRP. Den anbefalte G-kraften for konsentrasjon er angitt i avsnittet «Bruksanvisning» i henhold til sentrifugerotorene.

Blodseparasjonssystemet bruker vektprinsippet som utøves av sentrifugalkraften på cellene. Separasjonsprosessen skjer ved at tette blodkomponenter forskyves av tyngdekraften under sentrifugering.

PRP-røret bør ikke bli blandet etter sentrifugeringen. PRP-delen på erytrocyttene (røde blodceller) blir samlet etter ønsket protokoll forsiktig opp etter sentrifugerotoren som blir anvendt.

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

KLINISK SIKKERHETSINFORMASJON

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

INFORMASJON OM GJENVÆRENDE OG BIVIRKNINGER

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

TILTENKT BRUKER

Dette produkt bør bli anvendt av leger eller opplært helsepersonell under tilsyn av en lege.

MEDISINSK UTSTYR SOM SKAL ANVENDES MED ENHETEN

- Kanyle til blodprøvetaking / Blodprøvetakingskit / Sommerfuglkit
 - Blodprøvetakingskit / Sommerfuglkit / Kanyle til blodprøvetaking bør ikke være tynnere enn 21G.
- Sentrifuge
 - Sentrifugen bør stilles inn som det ble angitt i bruksdelen.
 - Størrelsen av PRP-rør er 16 x 100 mm. Skåler bør velges deretter.
 - Plasser rørene i sentrifugen slik at de har samme vekt.
 - Unngå å anvende ubalanserte sentrifugeenheter.
- Lang kanyle og sprøyte
 - Den lange kanylen bør være 88mm-90mm 18G-19G.
 - Den lange kanylen som anvendes for å samle opp PRP-lag fra røret, bør ikke bli anvendt til njeksjonsprosedyren.
 - Sprøyten som anvendes for å samle opp PRP-lag, bør ha en minimumskapasitet på 4 ml og være en luer lock modell.

BRUKSANVISNING

Følg instruksjonene nedenfor for å få blodplaterikt plasma gjennom bruk av PRP-rør:

- Åpne esken.
- Åpne blisterpakningen.
- Plasser blodprøvekanylen på rengjorte området der blodet skal samles fra pasientens arm. (Venøs)
- PRP-rør er vakuumrør. Etter det har samlet inn tilstrekkelig mengde blod stopper røret automa tisk.
- Sentrifuger PRP-rørene i en sentrifugeenhet etter prosedyrene som er spesifisert neden for. (Legen må velge prosedyren).

	Sentrifuge med fast rotor	Sentrifuge med vinkelrotor
Pure PRP Protokoll	500 RCF & 3 Minutter	1150 RCF & 4 Minutter
Amber PRP Protokoll	500 RCF & 6 Minutter	1150 RCF & 8 Minutter

500 RCF=2000 RPM, 1150 RCF=2900 RPM

AMBER PRP: LR-PRP ((Leukocyte Rich PRP, Leukocyttrik PRP)
 PURE PRP: LP-PRP (Leukocyte Poor PRP, Leukocytffattig PRP)

- Sentrifugeskåler bør være kompatible med rør. (16 X 100 mm rørstørrelse).
- Fest den lange kanylen til en 5 mL Luer lock sprøyten.
- Saml opp PRP fra det røde blodlaget (RBC) ved å sette den lange kanylen inn i PRP-røret. (Ikke åpne lokket på rørene med mindre laminære strømningsbetingelser er oppnådd.)
- Etter Pure PRP-protokollen samles alt plasmaet på erythrocyttlaget.
- Etter Amber PRP-protokollen samles buffy coat og 2 ml del av erythrocyttlaget.
- Saml forsiktig opp PRP-laget etter valgt protokoll.
- Anvend på pasienten ved injeksjonsmetoden

INFORMASJON OM OPPBEVARING, HOLDBARHET OG TRANSPORT

- Må ikke utsettes for direkte sollys.
- Må ikke anvendes hvis blisterpakningen er skadet eller åpnet.
- Utløpsdatoen er angitt på etiketten.
- Oppbevar produktet mellom 5-30 °C.

FORHOLDSREGLER, ADVARSLER, TILTAK OG BEGRENSNINGER

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

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Skade på blodårer, hematom/forsinket sårtilheling og/eller infeksjon på grunn av blod























prøvetaking.

- Midlertidig eller permanent nerveskade som kan medføre smerte eller nummenhet.
- Tidlig eller sen postoperativ infeksjon.























MULIGE KONTRAINDIKASJONER

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

SYMBOLS AND EXPLANATIONS























Symbol	Title		
	TR	EN	DE
	CE numarası	CE number	CE-Kennzeichnung
	İmalatçı	Manufacturer	Hersteller
	Üretici ülke & Üretim tarihi	Country of Manufacture & Date of Manufacture	Herstellungsland & Herstellungsdatum
	Katalog numarası	Catalogue Number	Katalognummer
	Parti numarası	Batch Code	Chargennummer
	Son kullanma tarihi	Use by date	Verwendbar bis
	İrradyasyon Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Sterilized using irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilized Using Ethylene Oxide	Sterilisation durch Ethylenoxid
	Tekrar sterilize etmeyin	Do Not Re-Sterilize	Nicht erneut sterilisieren
	Yeniden kullanmayın	Do Not Reuse	Nicht wiederverwenden
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Güneş ışığından uzak tutun	Keep Away from Sunlight	Vor Sonnenlicht schützen
	Kuru tutun	Keep Dry	Vor Feuchtigkeit schützen
	Sıcaklık sınırı	Temperature Limit	Temperaturgrenzwerte
	Kullanım talimatlarını veya elektronik kullanım talimatlarını inceleyin	Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronischen Anweisungen folgen
	Dikkat	Caution	Achtung
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı	Unique Device Identifier	Einzigartige Produktkennzeichnung
	Tıbbi cihaz	Medical Device	Medizinprodukt
	Pirojenik değildir	Non-Pyrogenic	Nicht Pyrogen
	Tek steril bariyer sistemi	Single Sterile Barrier System	Einfaches Sterilbarriere system
	İthalatçı	Importer	Importeur
	Distribütör	Distributor	Vertreiber

SYMBOLS AND EXPLANATIONS

Symbol	Title		
	FR	EL	ES
	Numéro CE	Αριθμός CE	Número CE
	Fabricant	Κατασκευαστής	Fabricante
	Pays de fabrication & Date de fabrication	Χώρα κατασκευής & Ημερομηνία κατασκευής	País de fabricación & Fecha de fabricación
	Numéro de catalogue	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Code de lot	Κωδικός παρτίδας	Código de lote
	Date limite d'utilisation	Τελική ημερομηνία ανάλωσης	Fecha de caducidad
	Stérilisé par irradiation	Αποστειρώθηκε με ακτινοβόληση	Esterilizado por radiación
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο	Esterilizado por óxido de etileno
	Restérilisation interdite	Μην αποστειρώνετε εκ νέου	No reesterilizar
	Ne pas réutiliser	Να μην επαναχρησιμοποιείται	No reutilizar
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Tenir à l'abri des rayons du soleil	Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου	Manténgase alejado de la luz solar
	Garder au sec	Διατηρήστε στεγνό	Manténgase seco
	Limite de température	Όριο θερμοκρασίας	Límite de temperatura
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες	Consúltense las instrucciones de uso
	Attention	Προσοχή	Precaución
	Identifiant unique de dispositif	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único del producto
	Dispositif médical	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Producto sanitario
	Non pyrogène	Μη πυρετογόνο	No Pirogénico
	Système de barrière stérile unique	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barrera estéril simple
	Importateur	Εισαγωγέας	Importador
	Distributeur	Διανομέας	Distribuidor

	SK	LT	BG	CZ
	Číslo CE	CE numeris	CE номер	Číslo CE
	Výrobca	Gamintojas	Производител	Výrobce
	Krajina výroby & Dátum výroby	Pagaminimo data & Gamybos šalis	Дата на производство Страна на производство	Datum výroby & Země výroby
	Katalógové číslo	Katalogo numeris	Каталожен номер	Katalogové číslo
	Kód šarže	Partijos kodas	Код на партидата	Kód šarže
	Dátum spotreby	Data, iki kurios tinkama naudoti	Срок на годност	Datum spotřeby
	Sterilizované pomocou gama žiarenia	Sterilizuota švitinant	Стерилизирано чрез облъчване	Sterilizováno ozářením
	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilizuota etileno oksidu	Стерилизирано чрез етиленов оксид	Sterilizováno etylenoxidem
	Opätovne nesterilizujte	Nesterilizuoti pakartotinai	Да не се стерилизира повторно	Znovu nesterilizujte
	Nepoužívajte opakovane	Nenaudoti pakartotinai	Да не се използва повторно	Nepoužívejte znovu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití
	Chráňte pred slnečným svetlom	Laikyti atokiai nuo saulės spindulių	Да се пази от слънчева светлина	Uchovávejte mimo přímý dosah slunečních paprsků
	Udržujte suché	Laikyti sausai	Да се пази сухо	Udržujte v suchu
	Teplotný limit	Temperatūros ribojimas	Температурни граници	Omezení teploty
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas	Консултирайте се с указанията за употреба или се консултирайте с електронните указания за употреба	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Upozornenie	Įspėjimas	Внимание	Upozornění
	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unikalusis prietaiso identifikatorius	Уникален идентификатор на изделие	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zdravotnícka pomôcka	Medicinos priemonė	Медицинско изделие	Zdravotnický prostředek
	Nepyrogečne	Nepirogeninis	Непирогенен	Nepyrogeční
	Jeden sterilný bariérový systém	Vienguba sterili apsauginė sistema	Единична стерилна бариерна система	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Dovozca	Importuotojas	Вносител	Dovozce
	Distribútor	Platintojas	Дистрибутор	Distributor

SYMBOLS AND EXPLANATIONS

Symbol	Title		
	DK	SE	ITA
	CE-nummer	CE nummer	Numero CE
	Producent	Tillverkare	Fabbricante
	Fremstillingsland & Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum & Tillverkningsland	Paese di fabbricazione & Data di fabbricazione
	Katalognummer	Katalognummer	Numero di catalogo
	Partikode	Batchkod	Codice lotto
	Sidste anvendelsesdato	Sista användningsdatum	Utilizzare entro
	Steriliseret ved anvendelse af bestråling	Steriliserad med bestråling	Sterilizzato mediante irradiazione
	Steriliseret under anvendelse af etylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Sterilizzato con ossido di etilene
	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Non risterilizzare
	Må ikke genbruges	Får ej återanvändas	Non riutilizzare
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og læs brugsanvisningen	Får ej användas inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produktet må ikke udsættes for direkte sollys	Skyddas mot solljus	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Mantenere asciutto
	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Limiti di temperatura
	Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso
	Forsigtig	Viktigt	Attenzione
	Unik udstyrsidentifikation	Unik enhetsidentifierare	Identificatore univoco del dispositivo
	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Dispositivo medico
	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Non pirogenico
	Enkelt sterilt barriere system	Enskilt sterilt barriär system	Sistema di barriera sterile singolo
	Importør	Importör	Importatore
	Distributør	Distributör	Distributore

	HU	PT	RO	NO
	CE-szám	Número CE	Numărul CE	CE-nummer
	Gyártó	Fabricante	Producător	Produsent
	Gyártási dátum & Gyártó ország	Data de fabrico & País de fabrico	Data fabricației & Tara de fabricație	Produksjonsdato & Produksjonsland
	Katalógusszám	Número de catálogo	Număr de catalog	Delenummer
	Gyártási tételkód	Código do lote	Cod lot	Partikode
	Felhasználhatósági dátum	Data de validade	Data de expirare	Brukes innen-dato
	Besugárással sterilizálva	Esterilizado por irradiação	Sterilizat prin iradiere	Sterilisert ved bruk av bestråling
	Etilén-oxiddal sterilizálva	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Sterilisert ved bruk av etylenoksyd
	Ne sterilizálja újra	Não esterilizar novamente	A nu se resteriliza	Må ikke resteriliseres
	Tilos újrafelhasználni	Não reutilize	Nu reutilizați	Skal ikke gjenbrukes
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen
	Napfénytől védve tárolandó	Manter fora do alcance do sol	A se păstra departe de lumina soarelui	Beskyttes mot sollys
	Tartsa szárazon	Manter seco	A se păstra uscat	Holdes tørr
	Hőmérsékleti határérték	Limite de temperatura	Limita de temperatură	Temperaturgrense
	Tanulmányozza a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót	Consulte as instruções de utilização ou as instruções eletrônicas de utilização	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice	Se bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning
	Vigyázat	Atenção	Atenție	Forsiktig
	Egyedi eszközazonosító	Identificação única de dispositivo	Identificator unic de dispozitiv	Unik enhetsidentifikator
	Orvostechikai eszköz	Dispositivo médico	Dispozitiv medical	Medisinsk enhet
	Nem pirogén	Não pirogênico	Nepirogenic	Ikke-pyrogen
	Egyszeres steril gátrendszer	Sistema de barreira estéril único	Sistem de barieră sterilă unică	Enkelt sterilisert barriere system
	Importőr	Importador	Importator	Importør
	Forgalmazó	Distribuidor	Distribuitor	Distributør

