

PRX TUBE

KULLANMA KILAVUZU
INSTRUCTION FOR USE

Instruction For Use

This Instructions for Use document covers all brands of the product with reference 2001.

EN

Table of Contents

- The Name or Trade Name of The Medical Device
- The Name and The Address of The Manufacturer
- Product Content List
- Intended Use of The Product
- Possible Contraindicative Situations
- Patient Profile
- The Performance of The Device Intended by The Manufacturer
- Possible Adverse Events
- User Profile
- Medical Devices to Be Used with The Device
- Procedure
- Storage, Shelf Life and Handling Information
- Precautions, Warnings, Measures to Be Taken and Limitations
- Symbols and Explanations

The Name or Trade Name of the Medical Device

PRX 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. Sti

Dumlupınar Mahallesi, Kuleli Caddesi, No:3

Nilüfer/Bursa TÜRKİYE

Manufacturer ID No (SRN): TR-MF-000016403

Phone: +90 224 246 85 22

E-Mail: info@tlab.com.tr

Product Content List

- 1 unit of PRX Tube

Intended Use of the Product

PRX TUBES is designed to be used for the safe and rapid preparation of autologous platelet-rich plasma/ injectable platelet-rich fibrin from a small sample of blood without the addition of anticoagulant at the patient's point of care. The platelet-rich plasma/ injectable platelet-rich fibrin 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 autologous platelet concentrates 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.

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 (for cosmetic indications)
- Newborns

Patient Profile

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

As an autologous technique; non-anticoagulated platelet-rich plasma can be used safely and effectively on all patients, there may have a need for further studies on pregnant and newborns.

PRX Tubes are used,

- in the treatment of alopecia areata
- in the treatment of joint pains (mostly osteoarthritic knees)
- in rotator cuff injuries
- and in the treatment of tennis elbow complaints.

The Performance of the Device Intended by the Manufacturer

Platelet concentrations have been used for many years in the frame of regenerative medicine, which allows the cellular healing on bone and soft tissue recovery.

Non-anticoagulated platelet-rich plasma is considered a second-generation platelet concentration. PRX TUBES is a vacuumed blood collection tube without the addition of anticoagulants. The main variable in optimizing the platelet concentrate is the following centrifuge protocol patented by T-Biyoteknoloji. The time gap between the blood collection and its transfer to centrifuge should be kept to a minimum.

When PRX TUBES is used to obtain platelet concentration the method of preparation of non-anticoagulated platelet-rich plasma yields to a platelet concentration which is also known as injectable platelet-rich fibrin.

The procedure uses blood collected by routine phlebotomy into a vacuumed blood collection tube.

The autologous platelet-rich plasma that was obtained without the addition of anticoagulants should be processed and injected back to the patient shortly after. T-Biyoteknoloji recommends the user to check the viscosity of the non-anticoagulated plasma concentration before injection. As the concentration is obtained without anticoagulants, the concentration may clot and become into a gel form, therefore, be non-injectable.

The result is a convenient system, collection of the whole blood and concentration of platelet-rich plasma. PRX TUBE is interior sterilized using irradiation. PRX TUBE reduces the risk of contamination.

Possible Adverse Events

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

User Profile

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

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
 - Swing out rotor centrifuge is recommended to be used.
 - As stated in the Procedure section, centrifuge should be set to 1500G and 4 minutes.
 - PRX TUBES has a dimension of 16X100 mm. Centrifuge bucket shall be selected accordingly.
 - Place another tube (blank) of the same weight as PRX tube in the centrifuge to balance.
 - Avoid using unbalanced centrifugal devices.
- Long Needle and Syringe
 - Long needle shall be 88mm-90mm 18G-19G.
 - Long needle used to collect platelet concentration from the tube, is not intended to be used for the injection procedure.
 - Syringe used to collect the platelet concentration shall have a minimum capacity of 5ml and be a locked model.

Procedure

Apply the following instructions to obtain non-anticoagulated platelet rich plasma by using PRX TUBES:

- Open the box and package.
- Apply the blood collection device to sanitized part of the patient's arm (venous).

- Attach PRX TUBES to blood collection needle. PRX TUBES is a vacuumed tube. The tube collects enough amount of blood and stops itself.
- Centrifuge PRX tube(s) immediately in a centrifuging device at 1500 G for 4 minutes. Centrifuge buckets shall be compatible with 16 X 100 mm tubes.
- Attach a long needle to 5ml Luer-lok Syringe.
- Collect the PRP/ injectable PRF above the RBC layer by inserting a long needle into PRX TUBES without opening the lid unless performed under laminar flow conditions.
- Carefully collect 4ml of concentrated plasma layer.
- Inject the platelet concentrate to the patient as soon as possible.

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.
- Temperature limit: 5-30°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.
- PRX TUBES is a single tube, use a blank tube to balance centrifuge.
- Do not use if the inner blister package is damaged or opened.
- PRX TUBES are terminally sterilized with ethylene oxide (EO), can be used in controlled environments.
- Do not open the lids of the tubes.
- This device does not contain an anticoagulant. Check for the viscosity of the platelet concentration to ensure it is in an injectable state before injection.
- A 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 the 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 the PRP/injectable PRF layer from PRX TUBES.

Kullanma Kılavuzu

Bu Kullanma Kılavuzu, 2001 referanslı ürüne ait markaların tümünü kapsar.

TR

İçindekiler

- Tıbbi Cihazın Adı veya Ticari Adı
- Üreticinin Adı ve Adresi
- Ürün İçeriği Listesi
- Ürünün Kullanım Amacı
- Olası Kontrendike Durumlar
- Hasta Profili
- Üreticinin Belirlediği Cihaz Performans Bilgisi
- Olası Yan Etkiler
- Kullanıcı Profili
- Cihazla Kullanılacak Tıbbi Cihazlar
- Kullanım Şekli
- Saklama, Raf Ömrü ve Taşıma Bilgileri
- Önlemler, Uyarılar, Alınacak Önlemler ve Sınırlamalar
- Semboller ve Açıklamalar

Tıbbi Cihazın Adı veya Ticari Adı

PRX TÜPLERİ

PRX TÜPLERİ steril, tek kullanımlık tıbbi cihazdır.

Üreticinin Adı ve Adresi

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

Dumlupınar Mahallesi, Kuleli Caddesi, No:3

Nilüfer/Bursa TÜRKİYE

Üretici ID No (SRN): TR-MF-000016403

Tel: 0224 246 8522 E-posta: info@tlab.com.tr

Ürün İçeriği Listesi

- 1 adet PRX Tüpü

Ürünün Kullanım Amacı

PRX TÜPLERİ hastanın bakımı için az miktarda kan toplanarak, güvenli ve hızlı bir şekilde, antikoagülan kullanılmadan trombositten zengin plazma / enjekte edilebilir trombositten zengin fibrin elde etmek için tasarlanmıştır. Trombositten zengin Plazma / enjekte edilebilir trombositten zengin fibrin klinik gereklilikler doğrultusunda yumuşak doku ve sert dokuya (kemik dahil) lokal olarak kullanılmadan önce hazırlanır. Ototolog trombosit konsantrasyonlarının kullanım amacı yumuşak doku ve sert dokunun (kemik dahil) uyarılma ve iyileşmesini hızlandırmasını sağlamaktır.

Olası Kontrendike Durumlar

- Trombosit Disfonksiyon Sendromu
- Kritik Trombositopeni
- Hipofibrinojenemi
- Hemodinamik instabilite
- Otoimmün hastalıklar
- Malignansi
- Sepsis (Kan Zehirlenmesi)
- Akut Kronik Enfeksiyonlar
- Kronik Karaciğer Patalojisi
- Anti-koagülasyon Tedavisi (ASA terapisi vb.)
- Hamilelik (Kozmetik Endikasyonlar için)
- Yeni Doğular

Hasta Profili

Antikoagülan içermeyen trombositten zengin plazma / enjekte edilebilir trombositten zengin fibrin, otolog bir uygulama tekniğidir ve aynı hastada kullanılır. Bu bilgiler nedeniyle trombositten zengin plazma /fibrin uygulamaları, HIV, Hepatit, Creutzfeldt-Jakob hastalığı gibi bulaşıcı hastalıklara karşı güvenlidir.

Ototolog bir teknik olarak; Trombosit Zengin Plazma / fibrin tüm hastalar için güvenli ve etkin bir şekilde kullanılabilir ancak

hamile ve yenidoğanlarda daha fazla çalışmaya ihtiyaç duyulabilir.

PRX Tüpleri,

- alopesi areata
- eklem ağrılarının tedavisinde (çoğunlukla osteoartritli dizler)
- rotator manşet yaralanmaları
- tenisçi dirseği şikayetlerinin tedavisinde kullanılmaktadır.

Üreticinin Belirlediği Cihaz Performans Bilgisi

Trombosit yenileyici tıp alanında, kemik veya yumuşak dokunun hücresel iyileşmesinde uzun yıllardır kullanılmaktadır.

Antikoagüle edilmemiş trombosit açısından zengin plazma, ikinci kuşak trombosit konsantrasyonu olarak kabul edilir. PRX TÜPLERİ antikoagülan eklemekten vakumlu bir kan toplama tüpüdür. Trombosit konsantrasyonunu optimize etmede ana değişken, T-Biyoteknoloji tarafından patentlenen aşağıdaki santrifüj protokolüdür. Kan alma ve santrifüje geçişi arasındaki zaman aralığı minimumda tutulmalıdır.

PRX TÜPLERİ, trombosit konsantrasyonunu elde etmek için kullanıldığında, antikoagüle edilmemiş trombosit açısından zengin plazma hazırlama yöntemi, aynı zamanda enjekte edilebilir trombosit açısından zengin fibrin olarak da bilinen bir trombosit konsantrasyonu sağlar.

Prosedür, vakumlu kan toplama tüpüne rutin flebotomi ile toplanan kanı kullanır. Sonuç, tüp sistemi kan toplama ve trombositten zengin plazma konsantrasyonu için uygun bir sistemdir. PRX TÜPLERİN içi ışınlama kullanılarak sterilize edilir ve son olarak ethilenoksit ile sterilize edilir. PRX TÜPLERİN kontaminasyon riskini azaltır.

Antikoagülan eklenmeden elde edilen otolog trombositten zengin plazma, prosedenden geçirilerek kısa bir sürede hastaya geri enjekte edilmelidir. T-Biyoteknoloji, kullanıcıya enjeksiyondan önce antikoagüle edilmemiş plazma konsantrasyonunun viskozitesini kontrol etmesini önerir. Konsantrasyon antikoagülan olmadan elde edildiğinden,

konsantrasyon pıhtılaşabilir ve bir jel formuna dönüşebilir, bu nedenle enjekte edilemez.

Olası Yan Etkiler

- Kan damarlarında hasar, hematoma / gecikmiş yara iyileşmesi ve / veya kan alımıyla ilişkili enfeksiyon.
- Ağrı veya uyuşukluğa neden olabilecek geçici veya kalıcı sinir hasarı.
- Erken veya geç postoperatif enfeksiyon.

Kullanıcı Profili

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

Cihazla Kullanılacak Tıbbi Cihazlar

- Kan Toplama İğnesi / Flebotomi Set / Kelebek Set
 - Kan Toplama İğnesi / Flebotomi Set / Kelebek Set, 21G'den ince olmalıdır.
- Santrifüj
 - Godeleri açılan (Swing Out) santrifüj önerilir.
 - Kullanım şekli bölümünde belirtildiği gibi, santrifüj 1500G 4 dakika'ya ayarlanmalıdır.
 - PRX TÜPLERİ 16X100 mm boyutlarındadır. Santrifüj godeleri buna göre seçilmelidir.
 - Dengelemek için santrifüj içine PRX tüp ile aynı ağırlıkta başka bir tüp yerleştirin.
 - Dengesiz santrifüj cihazları kullanmaktan kaçının.
- Uzun İğne ve Şırınga
 - Uzun iğne 88mm-90mm uzunluğunda ve 18G-19G olmalıdır.
 - PRP katmanını tüpten toplamak için kullanılan uzun iğnenin enjeksiyon prosedürü için kullanılması amaçlanmamıştır.
 - PRP katmanını toplamak için kullanılan şırınga minimum 5 ml kapasiteye sahip olmalı ve kilitli bir model olmalıdır.

Kullanım Şekli

PRX tüplerini kullanarak antikoagülan kullanmadan trombosit zengin plazma elde etmek için aşağıdaki

yöntemleri sırasıyla uygulayınız.

- Kutuyu ve paketi açınız.
- Kan toplama iğnesini hastanın kolundan kan alınacak temizlenmiş bölgeye uygulayınız. (Venöz)
- PRX Tüpünü kan toplama cihazına yerleştiriniz. PRX Tüpü vakumlu tüplerdir. Yeterli miktarda kan toplandığında kendiliğinde kan toplama işlemi duracaktır
- PRX Tüpü veya tüplerini zaman kaybetmeden 1500G 4 dakika santrifüj işlemine tabi tutunuz. Godeler 16x100 mm PRX Tüpleri ile uyumlu olmalıdır.
- Uzun iğneyi 5ml'lik lüer-lok enjektöre yerleştiriniz.
- Uzun iğneyi PRX TÜPÜNE batırarak kırmızı kan hücrelerinin (RBC) üzerinden PRP/enjekte edilebilir PRF'yi toplayınız. (laminar akış koşulları sağlanmadığı sürece tüpün kapağını açmayınız.)
- Dikkatlice 4ml konsantre plazma katmanını toplayınız.
- Vakit kaybetmeden konsantre trombosit hastaya enjekte ediniz.

Saklama, Raf Ömrü ve Taşıma Bilgileri

- Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
- İç blister paket hasarlı ve yırtık ise kullanmayınız.
- Ürünün raf ömrü (Ürün Ömrü) etiket üzerinde belirtilmiştir.
- Sıcaklık limiti: 5-30°C

Önlemler, Uyarılar, Alınacak Önlemler ve Sınırlamalar

- İğne çubuklarına karşı korunmak için uygun güvenlik önlemlerini kullanın.
- Santrifüj kullanırken üreticinin talimatlarını izleyin.
- PRX TUBE tek bir tüptür, santrifüjü dengelemek için boş bir tüp kullanın.
- İç ambalaj hasar görmüş ya da açılmışsa kullanmayın.
- Tüplerin kapaklarını açmayın.
- Bu cihaz antikoagülan içermez. Enjeksiyondan önce enjekte edilebilir durumda olduğundan emin olmak için trombosit konsantrasyonunun viskozitesini kontrol edin.
- Tüpler sadece iç kısım sterilidir; Cihazı kontrollü bir ortamda kullanmak çevre kirlenmesine neden olabilir.

- Tek kullanımlık bir cihaz, tekrar kullanmayın.
- Kullanıcı, bu cihazı kullanmadan önce ekipman ve cerrahi prosedür hakkında ayrıntılı bilgi sahibi olmalıdır.
- Hasta tedavi ile ilgili genel risklerden ve olası yan etkilerden haberdar edilmelidir.

- Bu ürünü sınıflandırılmamış belediye atık akışına atmayın.
- Uzun iğne, hastalarda kullanılmaya yönelik değildir. Sadece PRP / enjekte edilebilir PRF katmanını PRX TUBE'den toplamak için kullanılması amaçlanmıştır.

Symbols	EN	TR
	European Medical Devices Directive Notified Body: Szutest (2195)	Avrupa Medikal Cihaz Yönetmeliği Ok: Szutest (2195)
	Manufacturer	Üretici
	Country of manufacturer & Date of Manufacture	Üretim Yeri Ve Tarihi
	Catalogue Number	Katalog Numarası
	Batch Code	Parti (Üretim) Kodu
	Use by Date	Son Kullanma Tarihi
	Single sterile barrier system	Tek Steril Bariyer Sistemi
	Sterilized Using Irradiation	İrradyasyon ile Steril Edilmiştir
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Etilen Oksit ile Steril Edilmiştir
	Do Not Re-Sterilize	Tekrar Steril Etmeyiniz
	Do Not Reuse	Tekrar Kullanmayınız
	Do Not Use if Package is Damaged	Paket Hasarlı ise Kullanmayınız
	Keep Away from Sunlight	Direkt Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
	Medical Device	Medikal Cihaz
	Non-pyrogenic	Pirojenik Değildir
	Keep Dry	Kuru Tutunuz
	Temperature Limit	Sıcaklık Limiti
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Kullanım Talimatlarına Bakın Veya Elektronik Kullanım Talimatlarına Bakın
	Caution	Dikkat
	Unique Device Identifier	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

PRX TUBE