

TR
EN
EL
DE
DK
FR
ITA
SK
ESP



PRP

SYRINGE

INSTRUCTION FOR USE

TR	2
EN	4
EL	8
DE	11
DK	15
FR	18
ITA	21
SK	24
ESP	28
SYMBOLS	32

Bu kullanma kılavuzu, 500 referanslı ürüne ait markaların tümünü kapsar.

TIBBİ CİHAZIN ADI VEYA TİCARİ ADI

PRP ŞİRINGA

PRP ŞİRINGA steril, tek kullanımlık tıbbi cihazdır.

ÜRETİCİNİN ADI VE TİCARİ 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-posta: info@tlab.com.tr

ÜRÜN İÇERİK LİSTESİ

- 1 adet 10ml PRP Şırınga
- 1 adet Luer dişi kapak
- 1 adet Luer-Luer dişi adaptör

ÜRÜNÜN KULLANIM AMACI

Tıbbi Cihaz, hastanın kendi kanın alınarak trombosit zengin plazmanın (PRP), güvenli ve hızlı elde edilmesi için tasarlanmıştır. PRP, klinik gereklilikler doğrultusunda yumuşak doku ve sert dokuya (kemik dahil) lokal olarak kullanılmadan önce hazırlanır. PRP'nin kullanım amacı yumuşak doku ve sert dokunun (kemik dahil) uyarılma ve iyileşmesinin hızlanmasını sağlamaktır.

HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU

Trombosit zengin plazma (PRP), otolog bir uygulama tekniğidir; bu nedenle HIV, Hepatit, Creutzfeldt-Jakob hastalığı gibi enfeksiyon hastalıklarına karşı uygulama doğal olarak güvenlidir. Bu uygulama tüm hastalarda güvenli ve etkili şekilde kullanılabilir. PRP tedavisinin güvenliği ve etkinliği çocuklarda ve hamile kadınlarda belirlenmemiştir.

Cihaz aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

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

ÜRETİCİNİN BELİRLEDİĞİ CİHAZ PERFORMANS BİLGİSİ

Trombosit hücreleri, yenileyici tıp alanında, kemik veya yumuşak dokunun hücresel iyileşmesinde uzun yıllardır kullanılmaktadır. Kemik ve Yumuşak doku iyileşmesi elde edilen trombosit konsantrasyonunun, vücudun ilgili bölgesine lokal olarak tekrar enjekte edilmesi yoluyla gerçekleşmektedir.

Trombosit konsantrasyonu PRP tedavileri için çok önemlidir. Hastadan alınan kan, trombosit katmanını konsantre etmek için santrifüjlenir. Konsantrasyon için

önerilen G kuvveti 4 dakika boyunca 1500 G'dir. Kan ayırma sistemi, hücrelerin ağırlığını etkileyen santrifüj kuvvetinden yararlanır. Ayırma, yoğun kan bileşenleri yerçekimi kuvveti nedeniyle hareket ettiğinde santrifüjleme sırasında meydana gelir.

PRP Şırıngası santrifüjlemeden sonra karıştırılmamalıdır. 3-4ml'lik katman, eritrosit katmanına kadar (Kırmızı Kan Hücresi) başka bir şırıngaya dikkatlice transfer edilir.

Sonuç olarak, cihaz kan toplanma ve Trombositten Zengin Plazma konsantrasyonu için uygun bir PRP/PRF şırıngası sistemidir. PRP Şırıngası ortam hava kontaminasyon risklerini azaltır ve diğer tüp, pipet gibi ihtiyaçları ortadan kaldırır.

KLİNİK GÜVENLİK BİLGİSİ

Ürünün Klinik olarak etkili ve güvenli olduğu Klinik Değerlendirme Raporu ve Risk Analiz Raporlarında kanıtlanmış ve PRP ŞİRİNGA'nın Teknik dosyasına eklenmiştir.

KALINTI RİSKİ VE YAN ETKİ BİLGİSİ

Bu cihazda, risk değerlendirme, risk yönetimi, risk raporuna göre herhangi bir kalıntı riski bulunmamaktadır. Temel Gereklilik 6'ya göre, risk yönetim raporunda ciddi bir yan etki bulunmamaktadır ve cihazın performansı klinik değerlendirme raporu ile kanıtlanmıştır.

HEDEFLENEN KULLANICI

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

KULLANIM ŞEKLİ

ırınga kullanarak PRP/PRFelde etmek için aşağıdaki yöntemleri sırasıyla uygulayınız.

- Kutuyu açınız.
- Steril blisteri açınız.
- Şırıngaya Hipodermik veya kelebek kan alma iğnesi yerleştiriniz.
- Kan almak için hastanın kolunu hazırlayınız (cildi temizleyiniz).
- İğneyi hastanın kolunda temizlenmiş bölgeye uygulayınız.
- Santrifüjü dengeli çalıştırmak için, denge ağırlığını hazırlayınız.
- Şırınganın 10ml çizgisine kadar kan toplayınız (Flebotomi).
- Kan toplama iğnesini şırıngadan çıkararak blister içinde bulunan luer dışı kapak ile şırıngayı kapatınız.
- Şırınganın piston sapını döndürerek çıkartınız ve zaman kaybetmeden santrifüje yerleştiriniz.
- Şırınganın kapağı üst tarafta kalacak şekilde santrifüje yerleştiriniz.
- Santrifüjü 1500G 4 dakikalık parametrelere ayarlayarak santrifüjü çalıştırın.
- Santrifüj işleminden sonra, şırıngayı santrifüjden

çıkarınız, sallamayınız, çevirmeyiniz ve kapak üstte kalacak şekilde dik tutunuz.

- Piston sapını tekrar şırıngaya yerleştiriniz.
- Şırınganın kapağını açınız, şırıngayı dik tutarken, Luer-Luer dişi adaptörü şırıngaya takınız.
- Luer-Luer Dişi adaptöre başka bir enjektör takınız.
- Hazırlanan PRP/PRF katmanının, şırıngadan transferi sırasında kan hücrelerine ulaşana kadar pistonu basınız.
- Kırmızı kan hücrelerini (RBC) toplamayınız.
- Son ürün enjekte edilmek için hazırdır.

SAKLAMA, RAF ÖMRÜ VE TAŞIMA BİLGİLERİ

- PRP ŞIRINGA Etilen Oksit metodu ile steril edilmiştir.
- Direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- Serin ve kuru bir ortamda muhafaza ediniz.
- Blister açılmış veya hasar görmüş ise ürünün steril bileşenlerini kullanmayınız.
- Ürünün Raf Ömrü 5 yıldır. Kullanım ömrü etikette belirtilmiştir.
- 5°C ve 30°C arasında muhafaza ediniz.

ÖNLEMLER, UYARILAR, ALINACAK ÖNLEMLER VE SINIRLAMALAR

- İğne batmasına karşı, uygun güvenlik önlemlerini alınız.
- Santrifüj işlemi için üreticinin yönergelerini uygulayınız.
- İç paket hasar görmüş veya açılmış ise kullanmayınız.
- Tek kullanımlık cihazdır. Tekrar kullanmayınız.
- Kullanıcı, bu cihazı kullanmadan önce ekipmanı ve cerrahi prosedürü iyice bilmelidir.
- Hasta, tedaviyle ilişkili genel riskler ve olası yan etkiler hakkında bilgilendirilmelidir.
- PRP tedavisinin güvenliği ve etkinliği çocuklarda ve gebe kadınlarda belirlenmemiştir.
- Bu ürünü ayrıştırılmamış belediye atıklarına atmayınız.

OLASI ADVERSE OLAYLAR

- 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.
- İnflamasyon

OLASI KONTRENDİKE DURUMLAR

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

Instruction for Use EN

This Instructions for Use document covers all brands of the product with reference 500.

THE NAME OR TRADE NAME OF THE MEDICAL DEVICE

PRP SYRINGE

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 85 22

E-mail: info@tlab.com.tr

PRODUCT CONTENT LIST

- 1 unit of 10ml PRP SYRINGE
- 1 unit of Luer Female Cap
- 1 unit of Luer-Luer Female Adapter

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,
- lateral epicondylitis (tennis elbow)
- and Chronic Plantar Fasciitis

THE PERFORMANCE OF THE DEVICE INTENDED BY THE MANUFACTURER

Platelet cells have been used for many years in the field of regenerative medicine for cellular healing of bone or soft tissue. Bone and soft tissue healing is achieved by re-injecting the obtained platelet concentration locally into the relevant area of the body.

Platelet concentration is very important for PRP/PRF

treatments. Blood drawn from the patient is centrifuged to concentrate the platelet layer. The recommended G-force for concentration is 1500 G for 4 minutes. The blood separation system makes use of the centrifugal force that affects the weight of the cells. Separation occurs during centrifugation when dense blood components move due to gravitational force.

PRP Syringe should not be mixed after centrifugation. A 3–4 ml layer is carefully transferred to another syringe down to the erythrocyte layer (Red Blood Cells).

As a result, the device is a suitable PRP/PRF syringe system for blood collection and Platelet-Rich Plasma concentration. PRP Syringe reduces the risks of ambient air contamination and eliminates the need for other accessories such as 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 Construction File of PRP SYRINGE.

RESIDUAL RISK AND SIDE EFFECTS INFORMATION

According to the risk assessment, risk management, risk report procedures of this device, it shows no residual risks. With respect to the requirements of Essential Requirements 6, the risk management report showed that there were no serious side effects and the performance of the product was verified by the clinical evaluation report.

INTENDED USER

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

PROCEDURE

To obtain PRP/PRF using a syringe, follow these steps in order.

- Open the box.
- Open the sterile blister pack.
- Insert a hypodermic or butterfly blood collection needle into the syringe.
- Prepare the patient's arm in order to draw blood (sanitize the skin).
- Insert the needle into the cleaned area of the patient's arm.
- Prepare the balance weight to run the centrifuge smoothly.
- Collect blood up to the 10ml mark on the syringe. (Phlebotomy).
- Remove the blood collection needle from the syringe and close the syringe with the locked cap inside the blister pack.
- Remove the syringe piston rod by turning it and place it in the centrifuge without delay.

- Place the syringe in the centrifuge with the cap facing upward.
- Set the centrifuge to 1500G for 4 minutes and start the centrifuge.
- After centrifugation, remove the syringe from the centrifuge, do not shake or rotate it, and hold it upright with the cap on top.
- Reinsert the piston rod into the syringe.
- Open the syringe cap, and while holding the syringe upright, attach the locked connector to the syringe.
- Attach another injector to the locked connector.
- During the transfer of the prepared PRP/PRF layer from the syringe, press the piston until it reaches the blood cells.
- Do not collect red blood cells (RBCs).
- The final product is ready for injection.

STORAGE, SHELF LIFE AND HANDLING INFORMATION

- PRP SYRINGE has been sterilized with Ethylene Oxide.
- Do not expose to direct sunlight.
- Store in a cool, dry place.
- Do not use if the inner sterile blister package is damaged or opened.
- Product shelf life is 5 years. Use by Date is indicated on the product label.
- Store at temperatures between 5°C and 30°C.

PRECAUTIONS, WARNINGS, MEASURES TO BE TAKEN AND LIMITATIONS

- Use proper safety precautions to guard against needle sticks.
- Follow manufacturer instructions when using centrifuge.
- Do not use sterile component of this kit if package is opened or damaged.
- 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.
- The safety and effectiveness of PRP treatment have not been established in children and pregnant women.
- Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream.

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.
- Inflammatory reaction.

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

Οδηγίες Χρήσης EL

Αυτό το έγγραφο Οδηγιών Χρήσης καλύπτει όλες τις μάρκες του προϊόντος με αναφορά 500.

ΌΝΟΜΑ Ή ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ **ΣΥΡΙΓΓΑ PRP**

Η ΣΥΡΙΓΓΑ PRP είναι μία αποστειρωμένη, ιατρική συσκευή μιας χρήσης.

ΌΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3 Nilüfer-Bursa/ TÜRKİYE
Αρ. Αναγνώρισης Κατασκευαστή (SRN):

TR-MF-000016403

Τηλ: +90 224 246 85 22

E-mail: info@tlab.com.tr

ΚΑΤ'ΑΛΟΓΟΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1 τεμάχιο σύριγγας PRP 10 ml
- 1 τεμάχιο καπάκι - με κλείδωμα
- 1 τεμάχιο συνδετήρας - με κλείδωμα

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ιατρική συσκευή έχει σχεδιαστεί για την ασφαλή και ταχεία παραλαβή πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP), λαμβάνοντας αίμα από τον ίδιο τον ασθενή. Το PRP προετοιμάζεται πριν από την τοπική του χρήση σε μαλακούς και σκληρούς ιστούς (συμπεριλαμβανομένου του οστού), σύμφωνα με τις κλινικές ανάγκες. Σκοπός της χρήσης του PRP είναι η διέγερση και η επιτάχυνση της επούλωσης των μαλακών και σκληρών ιστών (συμπεριλαμβανομένου του οστού).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΙΛ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP) αποτελεί μια αυτολογική τεχνική εφαρμογής και, ως εκ τούτου, είναι εκ φύσεως ασφαλές 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 PRP δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά και εγκύους.

Η συσκευή προορίζεται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- αλωπεκία areata,
- πόνος στις αρθρώσεις (ιδίως σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα του γόνατος),
- κακώσεις του στροφικού πετάλου,

- πλάγια επικονδυλίτιδα (tennis elbow),
- χρόνια πελματιαία απονευρωσίτιδα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΌΠΩΣ ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα αιμοπετάλια χρησιμοποιούνται εδώ και πολλά χρόνια στον τομέα της αναγεννητικής ιατρικής για την κυτταρική επούλωση οστικού και μαλακού ιστού. Η αποκατάσταση των οστών και των μαλακών ιστών επιτυγχάνεται με την τοπική επανέγχυση της συμπυκνωμένης ποσότητας αιμοπεταλίων στην αντίστοιχη περιοχή του σώματος.

Η συγκέντρωση αιμοπεταλίων είναι πολύ σημαντική για τις θεραπείες PRP. Το αίμα που λαμβάνεται από τον ασθενή φυγοκεντρείται ώστε να συγκεντρωθεί το στρώμα των αιμοπεταλίων. Η συνιστώμενη φυγοκεντρική δύναμη για τη συμπύκνωση είναι 1500 G για 4 λεπτά. Το σύστημα διαχωρισμού του αίματος αξιοποιεί τη φυγοκεντρική δύναμη, η οποία επηρεάζει το βάρος των κυττάρων. Ο διαχωρισμός λαμβάνει χώρα κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρωσης, όταν τα βαρύτερα συστατικά του αίματος μετακινούνται λόγω της βαρύτητας.

Η σύριγγα PRP δεν πρέπει να ανακινείται μετά τη φυγοκέντρωση. Το στρώμα των 3–4 ml μεταφέρεται προσεκτικά σε άλλη σύριγγα, μέχρι το επίπεδο των ερυθρών αιμοσφαιρίων (ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Συνεπώς, η συσκευή είναι ένα κατάλληλο σύστημα σύριγγας PRP για τη συλλογή αίματος και τη συμπύκνωση πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια. Η σύριγγα PRP/PRF μειώνει τους κινδύνους επιμόλυνσης από τον αέρα και εξαλείφει την ανάγκη για άλλους σωλήνες ή πιπέτες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του προϊόντος τεκμηριώνεται στην Έκθεση Κλινικής Αξιολόγησης και στην Έκθεση Ανάλυσης Κινδύνου, οι οποίες περιλαμβάνονται στον Τεχνικό Φάκελο της ΣΥΡΙΓΓΑΣ PRP.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΙΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου, τη διαχείριση κινδύνου και την αντίστοιχη έκθεση, η συσκευή δεν ενέχει κίνδυνο υπολειμμάτων. Σύμφωνα με την Βασική Απαίτηση 6, δεν υπάρχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στην Έκθεση Διαχείρισης Κινδύνου, και η απόδοση της συσκευής τεκμηριώνεται μέσω της Κλινικής Έκθεσης Αξιολόγησης.

ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ

Η παρούσα ιατρική συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς ή από επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη

εκπαίδευση υπό την επίβλεψη ιατρού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για την παρασκευή PRP/PRF με τη χρήση σύριγγας, ακολουθήστε διαδοχικά τις παρακάτω διαδικασίες.

- Ανοίξτε το κουτί.
- Ανοίξτε το αποστειρωμένο blister.
- Τοποθετήστε υποδερμική ή πεταλούδα βελόνα στη σύριγγα.
- Ετοιμάστε το χέρι του ασθενούς για αιμοληψία (καθαρίστε το δέρμα).
- Εφαρμόστε τη βελόνα στην καθαρισμένη περιοχή του χεριού του ασθενούς.
- Ετοιμάστε το αντίβαρο για ισορροπημένη φυγοκέντρωση.
- Γεμίστε τη σύριγγα με αίμα μέχρι τη γραμμή των 10 ml (αιμοληψία).
- Αφαιρέστε τη βελόνα συλλογής αίματος από τη σύριγγα και κλείστε τη σύριγγα με το καπάκι - με κλείδωμα που βρίσκεται στο μπλίστερ.
- Αφαιρέστε τη ράβδο του εμβόλου περιστρέφοντάς την και τοποθετήστε αμέσως τη σύριγγα στη φυγόκεντρο.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα στη φυγόκεντρο με το καπάκι στραμμένο προς τα πάνω.
- Ρυθμίστε τη φυγόκεντρο στις παραμέτρους 1500G για 4 λεπτά και ξεκινήστε τη διαδικασία.
- Μετά τη διαδικασία φυγοκέντρωσης, αφαιρέστε τη σύριγγα από τη φυγόκεντρο, μην την ανακινείτε, μην την περιστρέφετε και κρατήστε την σε όρθια θέση με το πώμα προς τα πάνω.
- Επανατοποθετήστε το έμβολο στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας και, κρατώντας τη σύριγγα σε όρθια θέση, τοποθετήστε τον θηλυκό προσαρμογέα Luer-Luer στη σύριγγα.
- Συνδέστε μια άλλη σύριγγα στον θηλυκό προσαρμογέα Luer-Luer.
- Κατά τη μεταφορά του στρώματος PRP/PRF από τη σύριγγα, πιέστε το έμβολο μέχρι να φτάσετε στα αιμοκύτταρα.
- Μην συλλέγετε τα ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC).
- Το τελικό προϊόν είναι έτοιμο για ένεση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

- Η ΣΥΡΙΓΓΑ PRP έχει αποστειρωθεί με μέθοδο οξειδίου του αιθυλενίου (EtO).
- Μην την εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως.
- Αποθηκεύεται σε δροσερό και ξηρό περιβάλλον.
- Εάν το blister έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε τα αποστειρωμένα συστατικά του προϊόντος.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 έτη. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.
- Αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C και 30°C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΜΕΤΡΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Λάβετε κατάλληλα μέτρα ασφαλείας για την αποφυγή τρυπήματος με βελόνα.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη διαδικασία φυγοκέντρωσης.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε.
- Ο χρήστης θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τον εξοπλισμό και τη χειρουργική διαδικασία πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους γενικούς κινδύνους και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας PRP δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά και εγκύους.
- Μην απορρίπτετε το προϊόν στα μη διαχωρισμένα δημοτικά απορρίμματα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη αιμοφόρων αγγείων, αιμάτωμα / καθυστερημένη επούλωση τραύματος ή/και μόλυνση που σχετίζεται με αιμοληψία.
- Προσωρινή ή μόνιμη βλάβη νεύρων, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο ή μούδιασμα.
- Πρώιμη ή όψιμη μετεγχειρητική λοίμωξη.
- Φλεγμονή

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σύνδρομο Δυσλειτουργίας Αιμοπεταλίων, Κρίσιμη Θρομβοκυτταροπενία, Υποϊνωδογοναιμία, Αιμοδυναμική Αστάθεια, Αυτοάνοσα νοσήματα, Κακοήθη Νοσήματα, Σήψη (Λοίμωξη του αίματος), Οξείες και Χρόνιες Παθήσεις, Χρόνιες Ηπατικές Παθολογίες, Αντιπηκτική Θεραπεία (π.χ. θεραπεία με ASA), Εγκυμοσύνη, Νεογνά

Gebrauchsanweisung DE

Dieses Bedienungsanleitungsdokument deckt alle Marken des Produkts mit der Referenz 500 ab.

NAME ODER HANDELSNAME DES PRODUKTS

PRP-SPRITZE

PRP-SPRITZE ist ein steriles medizinisches Gerät zum einmaligen Gebrauch.

NAME UND HANDELSANSCHRIFT DES HERSTELLERS

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

Dumlupınar Mah. Kuleli Cad. No:3 Nilüfer-Bursa/ TÜRKİYE
Hersteller-ID-Nr. (SRN): TR-MF-000016403

Tel.: +90 224 246 85 22

E-Mail: info@tlab.com.tr

LISTE DER INHALTSSTOFFE DES PRODUKTS

- 1 x 10ml PRP-Spritze
- 1 x Luer Female Cap
- 1 x Luer-Luer Female Adapter

VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS

Das Medizinprodukt ist für die sichere und schnelle Herstellung von plättchenreichem Plasma (PRP) aus dem Eigenblut des Patienten konzipiert. PRP wird entsprechend den klinischen Anforderungen aufbereitet, bevor es lokal in Weich- und Hartgewebe (einschließlich Knochen) eingesetzt wird. Der Zweck der Verwendung von PRP ist die Beschleunigung der Stimulation und Heilung von Weich- und Hartgewebe (einschließlich Knochen).

INDIKATIONEN UND PATIENTENPROFIL

Plättchenreiches Plasma ist eine autologe Anwendungstechnik und daher von Natur aus sicher gegenüber Infektionskrankheiten wie HIV, Hepatitis und der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit. Diese Anwendung kann bei allen Patienten sicher und wirksam eingesetzt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit der PRP-Behandlung wurde bei Kindern und schwangeren Frauen nicht nachgewiesen.“

Das Gerät ist zur Behandlung der folgenden Erkrankungen bestimmt:

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

HERSTELLERANGABEN ZUR GERÄTELEISTUNG

Thrombozytenzellen wird seit vielen Jahren im Bereich der regenerativen Medizin zur zellulären Heilung von Knochen oder Weichgewebe eingesetzt. Die Heilung von Knochen und Weichteilen erfolgt durch lokale Reinjektion der gewonnenen Thrombozytenkonzentration in dem betreffenden Körperteil.

Die Thrombozytenkonzentration ist für PRP-Behandlungen sehr wichtig. Das dem Patienten entnommene Blut wird zentrifugiert, um die Thrombozytenschicht zu konzentrieren. Die empfohlene G- Kraft für die Konzentration beträgt 1500 G für 4 Minuten. Das Bluttrennsystem nutzt die Zentrifugalkraft, die das Gewicht der Zellen beeinflusst. Die Trennung erfolgt während der Zentrifugation, wenn sich die dichten Blutbestandteile aufgrund der Schwerkraft bewegen.

Die PRP-Spritze sollte nach dem Zentrifugieren nicht gemischt werden. Die Schicht von 3-4 ml wird vorsichtig in eine andere Spritze bis zur Erythrozytenschicht (rote Blutkörperchen) übertragen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es sich bei dem Gerät um ein PRP/PRF Spritzensystem handelt, das für die Blutentnahme und Konzentration von plättchenreichem Plasma geeignet ist. Die PRP-Spritze reduziert das Risiko einer Kontamination der Umgebungsluft und macht andere Röhren und Pipetten überflüssig.

ANGABEN ZUR KLINISCHEN SICHERHEIT

Das Produkt hat sich im Bericht über die klinische Bewertung und in den Berichten über die Risikoanalyse als klinisch wirksam und sicher erwiesen und wurde in das technische Dossier von PRP-SPRITZE aufgenommen.

ANGABEN ZU RÜCKSTANDSRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Nach der Risikobewertung, dem Risikomanagement und dem Risikobericht besteht bei diesem Produkt kein Restrisiko. Gemäß der Grundlegenden Anforderung 6 sind im Risikomanagementbericht keine schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgeführt, und die Leistung des Produkts wurde durch den Bericht über die klinische Bewertung nachgewiesen.

BENUTZERPROFIL

Dieses Medizinprodukt darf nur von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung erhalten haben und unter der Aufsicht eines Arztes stehen.

VERFAHREN

Um PRP/PRF mit Hilfe einer Spritze zu gewinnen, befolgen Sie die nachstehenden Methoden der Reihe nach.

- Öffnen Sie die Verpackung.
- Öffnen Sie den sterilen Blister.
- Stecken Sie eine Injektions- oder Schmetterlingsblutentnahmenadel in die Spritze.
- Bereiten Sie den Arm des Patienten für die Blutentnahme vor (reinigen Sie die Haut).
- Setzen Sie die Nadel an der gereinigten Stelle am Arm des Patienten an.
- Um die Zentrifuge zu stabilisieren, bereiten Sie das Ausgleichsgewicht vor.
- Sammeln Sie Blut bis zur 10-ml-Linie in die Spritze. (Phlebotomie).
- Entfernen Sie die Blutentnahmenadel von der SPRITZE und verschließen Sie die SPRITZE mit der im Blister enthaltenen Luer Female Cap.
- Entfernen Sie den Kolbenschaft der SPRITZE, indem Sie ihn drehen, und setzen Sie ihn sofort in die Zentrifuge.
- Platzieren Sie die Spritze in der Zentrifuge, sodass die Kappe nach oben zeigt.
- Stellen Sie die Zentrifuge auf 1500G 4 Minuten Parameter ein und starten Sie die Zentrifuge.
- Nach der Zentrifugation das SPRITZE aus der Zentrifuge nehmen, nicht schütteln oder drehen und mit der Kappe nach oben aufrecht halten.

- Setzen Sie den Kolbenschaft wieder in die Spritze ein.
- Öffnen Sie die Kappe der Spritze und halten Sie die Spritze aufrecht. Bringen Sie den Luer-Luer Female Adapter an der Spritze an.
- Verbinden Sie eine weitere Spritze mit dem Luer-Luer Female Adapter.
- Drücken Sie den Kolben, bis die vorbereitete PRP/PRF Schicht beim Transfer aus der SPRITZE die Blutzellen erreicht.
- Sammeln Sie keine roten Blutkörperchen (RBC).
- Das Endprodukt ist zur Injektion bereit.

ANGABEN ZUR LAGERUNG, HALTBARKEIT UND TRANSPORT

- Die PRP-SPRITZE wird mit der Ethylenoxid-Methode sterilisiert.
- Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.
- Sterile Bestandteile des Produkts nicht verwenden, wenn die Blisterpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre. Die Lebensdauer ist auf dem Etikett angegeben.
- Zwischen 5°C und 30°C lagern.

VORSICHTSMASSNAHMEN, WARNUNGEN, MASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Treffen Sie geeignete Sicherheitsvorkehrungen gegen Nadelstiche.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Zentrifugation.
- Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Der Benutzer muss mit der Ausrüstung und dem chirurgischen Verfahren vertraut sein, bevor er dieses Gerät verwendet.
- Der Patient sollte über die allgemeinen Risiken und möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung aufgeklärt werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der PRP-Behandlung bei Kindern und Schwangeren ist nicht erwiesen.
- Entsorgen Sie dieses Produkt nicht im unsortierten Siedlungsabfall.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Schädigung von Blutgefäßen, Hämatome/verzögerte Wundheilung und/oder Infektionen im Zusammenhang mit der Blutentnahme.
- Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden, die Schmerzen oder Taubheit verursachen können.
- Frühe oder späte postoperative Infektion.
- Entzündung

MÖGLICHE KONTRAINDIKATIONEN

Syndrom der Thrombozytenfunktionsstörung, Kritische

Thrombozytopenie, Hypofibrinogenæmie,
Hæmodynamiske Instabilität, Autoimmunkrankheiten,
Bösartige Krankheiten, Sepsis (Blutvergiftung), Akute
chroniske Krankheiten, Chroniske Leberpathologie,
Antikoagulationsterapie (ASS-Therapie usw.),
Schwangerschaft, Neugeborene

Brugsanvisning DK

Denne brugsanvisning dækker alle varianter af produktet med reference 500.

MEDICINSK Udstyrets NAVN ELLER KOMMERCIELT NAVN

PRP (Blodpladerigt plasma) SYRINGE

PRP SYRINGE er et sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug.

PRODUCENTENS NAVN OCH KOMMERCIEL 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

LISTE OVER PRODUKTINDHOLD

- 1 stk. 10 ml PRP syringe
- 1 stk. Luer Female Cap
- 1 stk. Luer-Luer Female Adapter

PRODUKTETS ANVENDELSESFORMÅL

Det medicinske udstyr er designet for at udvinde blodpladerigt plasma (PRP) på sikker og hurtig måde ved at tage patientens eget blod. PRP forberedes før lokal anvendelse på blødt og hårdt væv (inklusive knogle) i samsvar med de kliniske krav. Formålet med anvendelsen af PRP er at stimulere og fremskynde helingen af blødt og hårdt væv (inklusive knoglevæv).

INDIKATIONER OG PATIENTPROFIL

Blodpladerigt plasma er en autolog anvendelsesteknik og er derfor naturligt sikker mod infektionssygdomme såsom HIV, hepatitis og Creutzfeldt-Jakob sygdom. Denne anvendelse kan bruges sikkert og effektivt hos alle patienter. Sikkerheden og effektiviteten af PRP-behandling er ikke fastlagt hos børn og gravide kvinder.

Enheden er beregnet til behandling af følgende tilstande:

- alopecia areata,
- ledsmerter (især hos patienter med knæartrose),
- rotator cuff-skader,
- lateral epikondylitis (tennisalbue),
- kronisk plantar fasciitis.

INFORMATION OM ENHEDENS YDEEVNE SOM PRODUCENTEN HAR FASTSAT

Trombocytceller har været anvendt i mange år inden for

regenerativ medicin for cellulær heling af knogler eller blødt væv. Heling af knogler og blødt væv sker gennem at geninjicere lokalt opnået blodpladekoncentration i relevant del af kroppen.

Blodpladekoncentration er yderst vigtig for PRP behandlinger. Blod som bliver taget fra patienten centrifugeres for at koncentrere trombocytlaget. Anbefalet G-kraft til koncentrationen er 1500 G i 4 minutter. Blodseparationssystemet udnytter centrifugalkraften, som påvirker cellernes vægt. Separationen sker under centrifugering, når tætte blodkomponenter kommer at bevæge sig på grund af tyngdekraften.

PRP syringen bør ikke blive blandet efter centrifugering. Et Lag på 3-4 ml overføres forsigtigt til en anden syringe op til erythrocytlaget (røde blodlegemer).

Afslutningsvis er enheden egnet for PRP/PRF syringesystem til blodopsamling og koncentration af blodpladerig plasma. PRP syringe reducerer risikoen for forurening fra omgivende luft og kommer at eliminere behovet for andre rør og pipetter.

KLINISK SIKKERHEDSINFORMATION

I klinisk evalueringsrapporten og risikoanalyserapporterne blev det bevist, at produktet er klinisk effektivt og sikkert, hvor disse blev vedlagt i den tekniske fil for PRP syringen.

RESTRISIKO- OG BIVIRKNINGSINFORMATION

Ifølge risikovurdering, risikostyring og risikorapport findes der ingen restrisiko for denne enhed. I henhold til væsentligt krav 6 er der ingen alvorlige bivirkninger i risikostyringsrapporten, og enhedens ydeevne er dokumenteret af den kliniske evalueringsrapport.

BRUGERPROFIL

Dette medicinske udstyr bør blive anvendt af læger eller uddannet sundhedspersonale under opsyn af en læge.

ANVENDELSESMETODE

Følg venligst metoderne nedenfor i rækkefølge for at opnå PRP/PRF ved brug af en syringe.

- Åbn boksen.
- Åbn den sterile blisterpakning.
- Placer hypodermisk eller butterfly blodprøvenål til syringe.
- Forbered patientens arm for at tage blodprøve (rens huden).
- Anbring nålen på det rengjorte område på patientens arm.
- For at centrifugen kan blive betjent på en afbalanceret måde må afbalanceringsvægten forberedes.
- Saml op blodet i syringe op til 10 ml mærket. (Flebotomi).
- Fjern blodopsamlingsnålen fra syringe, og luk syringe med den Luer Female Cap, der findes i blisterpakningen.

- Tag syringen ud ved at dreje stempelhåndtaget og placer den omgående i centrifugen.
- Placer syringen i pop-up centrifugen med låget på.
- Start centrifugen ved at indstille den til 1500G 4-minutter parameter.
- Efter centrifugeringen tages SYRINGEN ud fra centrifugen. Den må ikke blive rystet eller drejet og hold den oprejst med hættens på.
- Sæt stempelstangen tilbage på syringen.
- Åbn syringe hætte, og mens du holder syringe lodret, påsæt Luer-Luer Female Adapter på sprøjten.
- Fastgør en anden syringe til Luer-Luer Female Adapter.
- Hold stemplet trykket ned under overførslen af det forberedte PRP/PRF lag fra SYRINGE indtil det når blodcellerne.
- Opsaml ikke røde blodlegemer (RBC'er).
- Det endelige produkt er nu klar til at blive injiceret.

OPBEVARINGS-, HOLDBARHEDS- OG TRANSPORTINFORMATION

- PRP syringen er steriliseret ved hjælp af ethylenoxidmetoden.
- Må ikke udsættes for direkte sollys.
- Opbevares i et køligt og tørt sted.
- Anvend ikke produktets sterile komponenter, såfremt blisterpakningen er åbnet eller er beskadiget.
- Holdbarheden af produktet er 5 år. Holdbarheden er angivet på etiketten.
- Opbevares ved mellem 5 °C og 30 °C.

FORHOLDSREGLER, ADVARSLER, FORANSTALTNINGER OG BEGRÆNSNINGER

- Tag passende sikkerhedsforanstaltninger mod kanylestik.
- Følg producentens anvisninger for centrifugeringsproces.
- Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er beskadiget eller åbnet.
- Enheden er for engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Før brug skal brugeren skal være grundigt bekendt med udstyret og den kirurgiske procedure.
- Patienten bør blive informeret om de generelle risici og mulige bivirkninger i forbindelse med behandlingen.
- Sikkerheden og effektiviteten af PRP behandling blev ikke fastlagt for børn og gravide kvinder.
- Produktet må ikke portskaffes i usorteret husholdningsaffald.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Skade på blodkar, hæmatom/forsinket sårheling og/eller infektion ved blodprøvetagning.
- Midlertidig eller permanent nerveskade, som kan forårsage smerte eller følelsesløshed.
- Tidlig eller sen postoperativ infektion.
- Betændelse

MULIGE KONTRAINDIKATIONER

Trombocyt dysfunktionssyndrom, Kritisk trombocytopeni, Hypofibrinogenæmi, Hæmodynamisk ustabilitet, Autoimmune sygdomme, Maligne sygdomme, Sepsis (blodforgiftning), Akutte kroniske sygdomme, Kronisk leverpatologi, Anti koagulationsbehandling (ASA terapi osv.), Graviditet, Nyfødte

Mode D'emploi FR

Ce manuel d'utilisation couvre toutes les marques du produit avec la référence 500.

LE NOM OU LA DENOMINATION COMMERCIALE DU DISPOSITIF MEDICAL

SERINGUE PRP

Le produit est un dispositif médical stérile à usage unique.

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

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

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

Numéro d'identification du fabricant (SRN) :

TR-MF-000016403

Téléphone : +90 224 246 8522

Courriel : info@tlab.com.tr

LISTE DU CONTENU DU PRODUIT

- 1 unité de SERINGUE PRP de 10 ml
- 1 unité de Luer Female cap
- 1 unité Luer-Luer Female adapter

UTILISATION PREVUE DU PRODUIT

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

INDICATIONS ET PROFIL DES PATIENTS

Le plasma riche en plaquettes (PRP) est une technique d'application autologue et est donc naturellement sûr contre les 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. L'innocuité et l'efficacité du traitement PRP n'ont pas été établies chez les enfants et les femmes enceintes.

Le dispositif est destiné à être utilisé pour le traitement des affections suivantes :

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

LES PERFORMANCES DU DISPOSITIF PREVUES PAR LE FABRICANT

Cellules plaquettaires est utilisé depuis de nombreuses années dans le cadre de la médecine régénérative, qui permet la guérison cellulaire des os et des tissus mous. La guérison des os et des tissus mous est obtenue par la concentration des plaquettes et leur réinjection locale dans la partie du corps concernée.

La concentration des plaquettes est très importante pour les traitements PRP. Le sang prélevé sur le patient est centrifugé pour concentrer la couche de plaquette. La force G recommandée pour la concentration est de 1 500 G pendant 4 minutes. Le système de séparation du sang tire parti de la force de centrifugation qui affecte le poids des cellules. La séparation se produit pendant la centrifugation lorsque les composants sanguins les plus denses se déplacent en raison de la force de gravité.

La SERINGUE PRP ne doit pas être mélangée après la centrifugation. 3 à 4 ml de couche sont soigneusement jetés dans une autre seringue jusqu'aux érythrocytes (couche de globules rouges).

En conséquence, le dispositif constitue un système de seringue PRP/PRF adapté à la collecte de sang et à la concentration de plasma riche en plaquettes. La seringue PRP réduit les risques de contamination par l'air ambiant et élimine le besoin d'autres accessoires tels que les tubes ou les pipettes.

INFORMATIONS SUR LA SECURITE CLINIQUE

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

INFORMATIONS SUR LES RISQUES RÉSIDUELS ET LES EFFETS SECONDAIRES

D'après les procédures d'évaluation et de gestion des risques et les rapports sur les risques, ce dispositif ne présente aucun risque résiduel. En ce qui concerne les exigences de l'exigence essentielle 6, le rapport de gestion des risques a montré qu'il n'y avait pas d'effets secondaires graves et la performance du produit a été vérifiée par le rapport d'évaluation clinique.

PROFIL DE L'UTILISATEUR

Ce produit doit être utilisé par des médecins ou des professionnels de santé paramédicaux ayant reçu une

formation adéquate pour l'utilisation de l'appareil.

PROCEDURE

Appliquez les instructions suivantes pour obtenir du PRP/PRF en utilisant une SERINGUE.

- Ouvrez la boîte.
- Ouvrez l'emballage blister stérile.
- Fixez une aiguille hypodermique ou une aiguille papillon à la SERINGUE.
- Préparer le bras du patient afin de prélever du sang (désinfecter la peau).
- Appliquer l'aiguille sur la partie désinfectée du bras du patient (veineuse).
- Préparez le poids d'équilibrage pour la balance de centrifugation.
- Commencez à prélever le sang jusqu'à atteindre les 10 ml indiqués sur la SERINGUE (Phlébotomie).
- Détachez l'aiguille de la SERINGUE et utilisez le Luer Female cap fourni dans l'emballage pour fermer la SERINGUE.
- Détachez le piston comme indiqué sur le SERINGUE. Et passez immédiatement au processus de centrifugation.
- Fixez la SERINGUE dans les seaux d'une unité de centrifugation à rotor pivotant car le couvercle de la SERINGUE est sur le dessus.
- Ajustez les paramètres de l'unité de centrifugation à 1500G pendant 4 minutes. Et démarrez le processus de centrifugation.
- Après la centrifugation, sortez la SERINGUE du seau et ne la secouez pas et ne la retournez pas.
- Fixez le piston au piston comme indiqué sur le corps.
- Ouvrez le couvercle de la SERINGUE. Et fixez le Luer-Luer Female Adapter à la SERINGUE tout en tenant la SERINGUE PRP verticalement.
- Fixez le Luer-Luer Female Adapter à une autre seringue à embout Luer.
- Et appuyez sur le piston de la SERINGUE afin de transférer la couche de PRP/PRF préparée de la SERINGUE jusqu'à atteindre la couche de globules rouges.
- Ne transférez pas la couche RBC.
- Le produit final est prêt à être injecté.

INFORMATIONS SUR LE STOCKAGE, LA DUREE DE VIE DU PRODUIT ET LA MANIPULATION

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

PRECAUTIONS, AVERTISSEMENTS, MESURES A

PRENDRE ET LIMITES

- Prendre les mesures de sécurité appropriées pour éviter les piqûres d'aiguille.
- Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de la centrifugeuse.
- Ne pas utiliser le composant stérile de ce kit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas ouvrir les couvercles des tubes.
- Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser.
- L'utilisateur doit être parfaitement familiarisé avec l'équipement et la procédure chirurgicale avant d'utiliser ce dispositif.
- Le patient doit être informé des risques généraux associés au traitement et des effets indésirables possibles.
- La sécurité et l'efficacité du traitement PRP n'ont pas été établies chez les enfants et les femmes enceintes.
- Ne jetez pas ce produit avec les déchets municipaux non triés.

SITUATIONS POSSIBLES DE CONTRE-INDICATION

- Dommages aux vaisseaux sanguins, hématome/retard de cicatrisation des plaies et/ou infection associés à une prise de sang.
- Lésions nerveuses temporaires ou permanentes pouvant entraîner des douleurs ou des engourdissements.
- Infection postopératoire précoce ou tardive.
- Réaction inflammatoire.

SITUATIONS CONTRE-INDIQUEES POSSIBLES

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

Istruzioni per l'uso **ITA**

Questo manuale d'uso copre tutte le marche del prodotto con riferimento 500.

NOME O DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL DISPOSITIVO PRP SIRINGA

PRP SIRINGA

PRP SIRINGA è un dispositivo medico sterile e monouso.

NOME E INDIRIZZO COMMERCIALE DEL FABBRICANTE

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

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

ID Fabbricante (SRN): TR-MF-000016403

Tel: +90 224 246 85 22

E-mail: info@tlab.com.tr

ELENCO DEI COMPONENTI DEL PRODOTTO

- 1 siringa PRP da 10 ml

- 1 Luer Female Cap a scatto
- 1 Luer-Luer Female Adapter a scatto

DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

Il dispositivo medico è progettato per la raccolta del sangue autologo del paziente e per l'ottenimento sicuro e rapido del plasma ricco di piastrine (PRP). Il PRP viene preparato per essere utilizzato localmente nei tessuti molli e nei tessuti duri (incluso il tessuto osseo) secondo le indicazioni cliniche. L'uso del PRP ha lo scopo di favorire e accelerare la stimolazione e la rigenerazione dei tessuti molli e duri (incluso il tessuto osseo).

INDICAZIONI E PROFILO DEL PAZIENTE

Il plasma ricco di piastrine è una tecnica di applicazione autologa ed è quindi intrinsecamente sicura contro le malattie infettive come 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 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 (in particolare nei pazienti con artrosi del ginocchio),
- lesioni della cuffia dei rotatori,
- epicondilite laterale (gomito del tennista),
- fascite plantare cronica.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO DEFINITE DAL FABBRICANTE

Le cellule piastriniche è utilizzato da molti anni nel campo della medicina rigenerativa per la guarigione cellulare dei tessuti ossei e molli. Il processo di guarigione di questi tessuti avviene mediante la reintroduzione localizzata, nella zona interessata del corpo, del concentrato piastrinico precedentemente ottenuto.

La concentrazione piastrinica è di fondamentale importanza per i trattamenti PRP. Il sangue prelevato dal paziente viene centrifugato per concentrare lo strato piastrinico. La forza G raccomandata per la concentrazione è di 1500 G per 4 minuti. Il sistema di separazione del sangue utilizza la forza centrifuga per separare le cellule in base al loro peso. La separazione avviene durante la centrifugazione quando i componenti ematici più densi si spostano verso il basso a causa della forza di gravità.

La Siringa PRP non deve essere agitata dopo la centrifugazione. Lo strato di plasma di circa 3-4 ml viene trasferito in un'altra siringa avendo cura di non toccare o prelevare lo strato di eritrociti (globuli rossi).

In conclusione, il dispositivo costituisce un sistema PRP/PRF adatto per la raccolta del sangue e la

concentrazione del Plasma Ricco di Piastrine. La Siringa PRP riduce i rischi di contaminazione da aria ambientale ed elimina la necessità di altri strumenti come provette o pipette.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA CLINICA

L'efficacia e la sicurezza clinica del prodotto sono state dimostrate nei rapporti di valutazione clinica e nei rapporti di analisi dei rischi, i quali sono stati allegati al fascicolo tecnico della Siringa PRP.

INFORMAZIONI SUL RISCHIO DI RESIDUI E SUGLI EFFETTI COLLATERALI

In base alla valutazione dei rischi, alla gestione dei rischi e al relativo rapporto, non sono presenti rischi residui associati a questo dispositivo. Secondo il Requisito Essenziale 6, nel rapporto di gestione dei rischi non sono stati identificati effetti collaterali gravi, e le prestazioni del dispositivo sono state comprovate nel rapporto di valutazione clinica.

PROFILO DELL'UTILIZZATORE

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da medici oppure da professionisti sanitari adeguatamente formati sotto la supervisione di un medico.

MODALITÀ D'USO

Per ottenere PRP/PRF utilizzando la Siringa, seguire i seguenti passaggi nell'ordine indicato:

- Aprire la confezione.
- Aprire il blister sterile.
- Collegare alla Siringa un ago ipodermico o farfalla per il prelievo del sangue.
- Preparare il braccio del paziente per il prelievo (disinfettare la pelle).
- Inserire l'ago nella zona precedentemente disinfettata del braccio del paziente.
- Preparare il contrappeso per garantire il bilanciamento della centrifuga.
- Raccogliere il sangue nella Siringa fino alla tacca da 10 ml (prelievo venoso).
- Rimuovere l'ago per il prelievo e chiudere la Siringa utilizzando il Luer Female Cap contenuto nel blister.
- Svitare e rimuovere il pistone dalla Siringa e inserire immediatamente la siringa nella centrifuga.
- Posizionare la siringa nel rotore della centrifuga con il tappo rivolto verso l'alto.
- Impostare la centrifuga a 1500 G per 4 minuti e avviare il ciclo.
- Dopo la centrifugazione, rimuovere la Siringa dalla centrifuga, non agitarla né capovolgerla, mantenerla in posizione verticale con il tappo verso l'alto.
- Reinserire il pistone nella siringa.
- Aprire il tappo della siringa e, mantenendo la siringa in posizione verticale, collegare Luer-Luer Female Adapter alla siringa.

- Collegare una seconda siringa al Luer-Luer Female Adapter.
- Durante il trasferimento dello strato PRP/PRF dalla Siringa alla nuova siringa, premere il pistone fino a raggiungere lo strato dei globuli rossi.
- Non raccogliere i globuli rossi (RBC).
- Il prodotto finale è ora pronto per essere iniettato.

CONSERVAZIONE, VALIDITÀ E TRASPORTO

- La SIRINGA PRP è sterilizzata tramite Ossido di Etilene.
- Non esporre alla luce solare diretta.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Non utilizzare i componenti sterili del prodotto se il blister è stato aperto o danneggiato.
- Il periodo di validità del prodotto è di 5 anni. La data di scadenza è indicata sull'etichetta.
- Conservare tra 5°C e 30°C.

PRECAUZIONI, AVVERTENZE, MISURE E LIMITAZIONI

- Adottare misure di sicurezza adeguate contro le punture accidentali da ago.
- Seguire le istruzioni del produttore per la centrifugazione.
- Non utilizzare se l'imballaggio interno è danneggiato o aperto.
- Dispositivo monouso. Non riutilizzare.
- L'utilizzatore deve essere adeguatamente formato sull'uso del dispositivo e sulle procedure chirurgiche correlate.
- Il paziente deve essere informato dei rischi generali e degli eventuali effetti collaterali del trattamento.
- La sicurezza e l'efficacia del trattamento PRP non sono state accertate nei bambini e nelle donne in gravidanza.
- Non smaltire il prodotto nei rifiuti urbani non differenziati.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

- Danno ai vasi sanguigni, ematoma / ritardo nella guarigione delle ferite e/o infezione correlata al prelievo ematico.
- Danno nervoso temporaneo o permanente che può causare dolore o intorpidimento.
- Infezione postoperatoria precoce o tardiva.
- Infiammazione.

POSSIBILI CONTROINDICAZIONI

Sindrome da disfunzione piastrinica, Trombocitopenia grave, Ipofibrinogenemia, Instabilità emodinamica, Malattie autoimmuni, Malattie maligne, Sepsì (infezione del sangue), Malattie acute o croniche, Patologie epatiche croniche, Terapia anticoagulante (es. trattamento con ASA), Gravidanza, Neonati

Návod na Použitie SK

Tento Návod na použitie sa vzťahuje na všetky značky výrobkov s referenčnými číslami 500.

NÁZOV ALEBO OBCHODNÝ NÁZOV ZDRAVOTNÍCKEJ POTREBY

PRP INJEKČNÁ STRIEKAČKA

PRP INJEKČNÁ STRIEKAČKA je sterilná, jednorazová zdravotnícka potreba.

NÁZOV A ADRESA VÝROBCU

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

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

ID výrobcu (SRN): TR-MF-000016403

Tel: +90 224 246 85 22

E-mail: info@tlab.com.tr

ZOZNAM OBSAHU VÝROBKU

1 ks 10 ml PRP injekčná striekačka

1 ks Luer Female Cap

1 ks Luer-Luer Female Adapter

ÚČEL POUŽITIA VÝROBKU

Táto zdravotnícka potreba je určená na bezpečné a rýchle získanie plazmy bohatej na trombocyty (PRP) z vlastnej krvi pacienta. PRP sa pripravuje v súlade s klinickými požiadavkami pred lokálnym použitím na mäkké a tvrdé tkanivá (vrátane kostí). Účelom použitia PRP je urýchliť stimuláciu a hojenie mäkkých a tvrdých tkanív (vrátane kostí).

INDIKÁCIE A PROFIL PACIENTA

Plazma bohatá na trombocyty (PRP) je autológna aplikačná technika, a preto je prirodzene bezpečná voči infekčným chorobám, ako sú HIV, hepatitída a Creutzfeldt-Jakobova choroba. Táto aplikácia môže byť bezpečne a účinne použitá u všetkých pacientov.

Bezpečnosť a účinnosť liečby PRP nebola stanovená 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,
- laterálna epikondylitída (tenisový lakeť),
- chronická plantárna fasciitída.

INFORMÁCIE O VÝKONE VÝROBKU STANOVENÉ VÝROBCOM

Trombocytové bunky sa v oblasti regeneratívnej medicíny používa už mnoho rokov na bunkovú regeneráciu kostí alebo mäkkých tkanív. Regenerácia kostí a mäkkých tkanív sa dosahuje lokálnym opätovným vstreknutím koncentráту trombocytov do príslušnej oblasti tela.

Koncentrácia trombocytov je pre PRP liečbu veľmi dôležitá. Krv odobratá pacientovi sa za účelom koncentrácie trombocytová vrstva. Odporúčaná sila G pre koncentráciu je 1500 G po dobu 4 minút. Systém separácie krvi využíva odstredivú silu, ktorá ovplyvňuje

hmotnosť buniek. Separácia prebieha počas odstreďovania, keď sa husté zložky krvi pohybujú v dôsledku gravitačnej sily.

PRP injekčná striekačka sa po odstredení nesmie miešať. 3-4 ml vrstva sa až po vrstvu erytrocytov (červených krviniek) opatrne prenesie do inej striekačky.

Výsledkom je, že zdravotnícka potreba je vhodným systémom PRP/PRF striekačky na odber krvi a koncentráciu plazmy bohatej na trombocyty. PRP striekačka znižuje riziko kontaminácie okolitým vzduchom a eliminuje potrebu ďalších pomôcok, ako sú skúmavky alebo pipety.

INFORMÁCIE O KLINICKEJ BEZPEČNOSTI

Klinická účinnosť a bezpečnosť produktu bola preukázaná v Správe o klinickom hodnotení a Správe o analýze rizík a bola pridaná do technickej dokumentácie PRP INJEKČNEJ STRIEKAČKY.

INFORMÁCIE O RIZIKU ZVYŠKOV A VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOCH

Podľa hodnotenia rizík, riadenia rizík a správy o rizikách neexistuje v tejto zdravotníckej potrebe žiadne riziko zvyškov. V súlade so základnou požiadavkou 6 neboli v správe o riadení rizík zaznamenané žiadne závažné vedľajšie účinky a výkonnosť zdravotníckej potreby bola preukázaná v správe o klinickom hodnotení.

PROFIL POUŽÍVATEĽA

Túto zdravotnícku potrebu smú používať lekári alebo zdravotnícki pracovníci, ktorí absolvovali príslušné školenie pod dohľadom lekára.

POSTUP

Na získanie PRP/PRF pomocou injekčnej striekačky postupujte podľa nasledujúcich pokynov.

- Otvorte obal.
- Otvorte sterilný blister.
- Na injekčnú striekačku nasadíte hypodermickú alebo krídelkovú ihlu na odber krvi.
- Pripravte ruku pacienta na odber krvi (očistite pokožku).
- Ihlu aplikujte do očistenej oblasti na ramene pacienta.
- Aby odstredivka pracovala vyvážene, pripravte vyvažovaciu záťaž.
- Do injekčnej striekačky odoberte krv až po značku 10 ml (flebotómia).
- Odstráňte odberovú ihlu zo striekačky a uzavrite striekačku Luer Female Cap, ktorá sa nachádza v blistri.
- Otočením vytiahnite piest PRP striekačky a bez zbytočného zdržiavania ju vložte do odstredivky.
- Umiestnite striekačku do centrifúgy tak, aby jej viečko smerovalo nahor.
- Odstredivku nastavte na parametre 1500 G a 4 minúty a spustite.
- Po ukončení odstreďovania vyberte striekačku z

- odstredivky, netraste s ňou, neotáčajte ju a držte ju vo zvislej polohe s viečkom hore.
- Vráťte piest späť do injekčnej striekačky.
 - Otvoríte viečko striekačky a pri držaní striekačky vo zvislej polohe nasadíte na striekačku Luer-Luer Female Adapter.
 - Pripojte inú striekačku k Luer-Luer Female Adapter.
 - Počas prenosu pripravenej vrstvy PRP/PRF z INJEKČNEJ STRIEKAČKY stlačte piest, kým sa nedostanete k krvným bunkám.
 - Nezbierajte červené krvinky (RBC).
 - Konečný produkt je pripravený na injekciu.

INFORMÁCIE O SKLADOVANÍ, TRVANLIVOSTI A PREPRAVE

- PRP INJEKČNÁ STRIEKAČKA je sterilizovaná metódou etylénoxidu.
- Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- Skladujte v chladnom a suchom prostredí.
- Ak je blister otvorený alebo poškodený, sterilné zložky produktu nepoužívajte.
- Trvanlivosť produktu je 5 rokov. Doba použiteľnosti je uvedená na etikete.
- Skladujte pri teplote medzi 5 °C a 30 °C.

OPATRENIA, VAROVANIA, PREVENCIA A OBMEDZENIA

- Dodržujte príslušné bezpečnostné opatrenia proti zapichnutiu ihly.
- Pri odstreďovaní postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Ak je vnútorné balenie poškodené alebo otvorené, výrobok nepoužívajte.
- Jedná sa o jednorazovú potrebu. Nepoužívajte opakovane.
- Pred použitím tejto pomôcky sa musí používateľ dôkladne zoznámiť s vybavením a chirurgickým postupom.
- Pacient musí byť informovaný o všeobecných rizikách a možných vedľajších účinkoch liečby.
- Bezpečnosť a účinnosť liečby PRP u detí a tehotných žien nebola stanovená.
- Tento produkt nevyhadzujte do netriedeného komunálneho odpadu.

MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- Poškodenie krvných ciev, hematóm / oneskorené hojenie rán a / alebo infekcia súvisiaca s odberom krvi.
- Dočasné alebo trvalé poškodenie nervov, ktoré môže spôsobiť bolesť alebo znecitlivenie.
- Skorá alebo neskorá pooperačná infekcia.
- Zápal

MOŽNÉ KONTRAINDIKÁCIE

Syndróm dysfunkcie krvných doštičiek, Kritická trombocytopénia, Hypofibrinogénémia, Hemodynamická nestabilita, Autoimunitné ochorenia, Malígne ochorenia, Sepsis (otrava krvi), Akútne chronické ochorenia,

Este documento de Instrucciones de Uso cubre todas las marcas del producto con referencia 500.

NOMBRE O DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL DISPOSITIVO

Jeringa PRP

Jeringa PRP es un dispositivo médico estéril y de un solo uso.

NOMBRE Y DIRECCIÓN COMERCIAL DEL

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

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

ID del Fabricante (SRN): TR-MF-000016403

Tel: +90 224 246 85 22

Correo electrónico: info@tlab.com.tr

LISTA DE COMPONENTES DEL PRODUCTO

- 1 unidad de jeringa PRP de 10 ml
- 1 unidad de Luer Female Cap
- 1 unidad de Luer-Luer Female Adapter

FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO

Este dispositivo médico está diseñado para la recolección de sangre autóloga del paciente y para la obtención rápida y segura de plasma rico en plaquetas (PRP). El PRP se prepara para su aplicación local en tejidos blandos y duros (incluido el tejido óseo), de acuerdo con las necesidades clínicas. La finalidad del uso del PRP es estimular y acelerar la regeneración de los tejidos blandos y duros, incluido el tejido óseo.

INDICACIONES Y PERFIL DEL PACIENTE

El plasma rico en plaquetas (PRP) es una técnica de aplicación autóloga y, por lo tanto, es intrínsecamente segura frente a enfermedades infecciosas como el VIH, la hepatitis y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Esta aplicación puede utilizarse de manera segura y eficaz en todos los pacientes. No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con PRP en niños y mujeres embarazadas.

El dispositivo está destinado a utilizarse para el tratamiento de las siguientes afecciones:

- alopecia areata,
- dolor articular (especialmente en pacientes con artrosis de rodilla),
- lesiones del manguito rotador,
- epicondilitis lateral (codo de tenista),
- fascitis plantar crónica.

INFORMACIÓN SOBRE EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO DETERMINADO POR EL FABRICANTE

Las células plaquetarias se han utilizado durante muchos años en el campo de la medicina regenerativa para la reparación celular de tejidos óseos y blandos. La curación de estos tejidos se logra mediante la reinyección local de la concentración de plaquetas obtenida en la zona correspondiente del cuerpo.

La concentración plaquetaria es de fundamental importancia en los tratamientos con PRP. La sangre extraída del paciente se somete a centrifugación con el fin de concentrar la capa de plaquetas. La fuerza G recomendada para la concentración es de 1500 G durante 4 minutos. El sistema de separación de la sangre utiliza la fuerza centrífuga, que actúa sobre el peso de las células. La separación se produce durante la centrifugación, cuando los componentes sanguíneos más densos se desplazan hacia el fondo debido a la fuerza gravitacional.

La Jeringa PRP no debe agitarse después de la centrifugación. La capa de 3-4 ml debe transferirse cuidadosamente a otra jeringa hasta alcanzar la capa de eritrocitos (glóbulos rojos).

En conclusión, el dispositivo constituye un sistema PRP/PRF adecuado para la recolección de sangre y la concentración de Plasma Rico en Plaquetas. La Jeringa PRP reduce los riesgos de contaminación por el aire del entorno y elimina la necesidad de otros instrumentos como tubos de ensayo o pipetas.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD CLÍNICA

La eficacia y la seguridad clínica del producto han sido demostradas en los informes de evaluación clínica y en los informes de análisis de riesgos, los cuales se han adjuntado al expediente técnico de la Jeringa PRP.

INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS DE RESIDUOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

De acuerdo con la evaluación y la gestión de riesgos, así como el informe correspondiente, no existen riesgos de residuos asociados con este dispositivo. Según el Requisito Esencial 6, no se han identificado efectos secundarios graves en el informe de gestión de riesgos, y el rendimiento del dispositivo ha sido demostrado en el informe de evaluación clínica.

PERFIL DEL USUARIO

Este dispositivo médico debe ser utilizado por médicos o por profesionales sanitarios debidamente capacitados bajo la supervisión de un médico.

PROCEDIMIENTO

Para obtener PRP/PRF utilizando la Jeringa, seguir los siguientes pasos en el orden indicado:

- Abrir el envase.
- Abrir el blíster estéril.
- Conectar una aguja hipodérmica o tipo mariposa a la

- Jeringa para la extracción de sangre.
- Preparar el brazo del paciente para la extracción (desinfectar la piel).
- Insertar la aguja en la zona previamente desinfectada del brazo del paciente.
- Preparar el contrapeso para garantizar el equilibrio de la centrífuga.
- Extraer la sangre en la Jeringa hasta la marca de 10 ml (flebotomía).
- Retire la aguja de recolección de sangre de la jeringa y cierre la jeringa con el Luer Female Cap que se encuentra en el blíster.
- Desenroscar y retirar el émbolo de la Jeringa e insertar inmediatamente la jeringa en la centrífuga.
- Colocar la jeringa en la centrífuga con el tapón hacia arriba.
- Configurar la centrífuga a 1500 G durante 4 minutos e iniciar el ciclo.
- Tras la centrifugación, retirar la Jeringa de la centrífuga, no agitarla ni volcarla; mantenerla en posición vertical con el tapón hacia arriba.
- Reinsertar el émbolo en la jeringa.
- Abra la tapa de la jeringa y, manteniendo la jeringa en posición vertical, coloque el Luer-Luer Female Adapter en la jeringa.
- Conecte otra jeringa al Luer-Luer Female Adapter.
- Durante la transferencia de la capa de PRP/PRF desde la Jeringa a la nueva jeringa, presionar el émbolo hasta llegar a la capa de glóbulos rojos.
- No recolectar los glóbulos rojos (RBC).
- El producto final está ahora listo para ser inyectado.

INFORMACIÓN SOBRE ALMACENAMIENTO, DURACIÓN Y TRANSPORTE

- La JERINGA PRP ha sido esterilizada mediante óxido de etileno.
- No exponer a la luz solar directa.
- Conservar en un lugar fresco y seco.
- No utilizar los componentes estériles del producto si el blíster ha sido abierto o dañado.
- La vida útil del producto es de 5 años. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta.
- Almacenar entre 5°C y 30°C.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, MEDIDAS Y LIMITACIONES

- Tomar medidas de seguridad adecuadas contra pinchazos accidentales con la aguja.
- Seguir las instrucciones del fabricante para la centrifugación.
- No utilizar si el embalaje interno está dañado o abierto.
- Dispositivo de un solo uso. No reutilizar.
- El usuario debe estar debidamente capacitado en el uso del dispositivo y en los procedimientos quirúrgicos relacionados.

- El paciente debe ser informado sobre los riesgos generales y los posibles efectos secundarios del tratamiento.
- La seguridad y eficacia del tratamiento con PRP no han sido establecidas en niños ni en mujeres embarazadas.
- No desechar el producto con los residuos urbanos no clasificados.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Daño a los vasos sanguíneos, hematoma / retraso en la cicatrización de heridas y/o infección relacionada con la extracción de sangre.
- Daño nervioso temporal o permanente que puede provocar dolor o entumecimiento.
- Infección postoperatoria temprana o tardía.
- Inflamación.

POSIBLES CONTRAINDICACIONES

Síndrome de disfunción plaquetaria, Trombocitopenia grave, Hipofibrinogenemia, Inestabilidad hemodinámica, Enfermedades autoinmunes, Enfermedades malignas, Sepsis (infección en la sangre), Enfermedades agudas o crónicas, Patologías hepáticas crónicas, Tratamiento anticoagulante (por ejemplo, tratamiento con AAS), Embarazo, Recién nacidos

SYMBOLS		TR	EN	DE	DK	EL
	CE	numarası	CE number	CE Kennzeichnung	CE-nummer	Αριθμός CE
	İmalatçı	Manufacturer	Manufacturer	Hersteller	Producent	Κατασκευαστής
	Üretici ülke & üretim tarihi	Country of Manufacture & Date of Manufacture	Country of Manufacture & Date of Manufacture	Herstellungsland & Herstellungsdatum	Fremstillingsland & Fremstillingsdato	Χώρα κατασκευής & Ημερομηνία κατασκευής
	Katalog numarası	Catalogue Number	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου
	Parti numarası	Batch Code	Batch Code	Chargennummer	Partikode	Κωδικός παρτίδας
	Son kullanma tarihi	Use by date	Use by date	Vervendbar bis	Sidste anvendelsesdato	Τελική ημερομηνία ανάλωσης
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilized Using Ethylene Oxide	Sterilized Using Ethylene Oxide	Sterilisation durch Ethylenoxid	Steriliseret under anvendelse af etylenoxid	Αποστείρωθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Tekrar sterilize etmeyin	Do Not Re-Sterilize	Do Not Re-Sterilize	Nicht erneut sterilisieren	Må ikke resteriliseres	Μην αποστείρωσετε εκ νέου
	Yeniden kullanmayın	Do Not Reuse	Do Not Reuse	Nicht wiederverwenden	Må ikke genbruges	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın ve kullanımı talimatlarına bakın	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og læs brugsanvisningen	Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
	Güneş ışığından uzak tutun	Keep Away from Sunlight	Keep Away from Sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Produktet må ikke udsættes for direkte sollys	Καθίστε μακριά από το φως του ήλιου
	Kuru tutun	Keep Dry	Keep Dry	Vor Feuchtigkeit schützen	Opbevares tørt	Διατηρήστε στεγνό
	Sıcaklık sınırı	Temperature Limit	Temperature Limit	Temperaturgrenzwerte	Temperaturgrænse	Όριο θερμοκρασίας
	Kullanım talimatlarını veya elektronik kullanım talimatlarını inceleyin	Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use	Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronischen Anweisungen folgen	Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning	Εμφανιστείτε τις οδηγίες χρήσης, ή συμ-βουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.
	Dikkat	Caution	Caution	Achtung	Forsigtig	Προσοχή
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı	Unique Device Identifier	Unique Device Identifier	Einzigartige Produktkennzeichnung (UDI)	Unik udstyrsidentifikation	Μοναδικό αναγνωριστικό ταυτο-ενολογικού ποιοτήτος
	Tıbbi cihaz	Medical Device	Medical Device	Medizinprodukt	Medicinsk udstyr	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Projenin değildir	Non-Pyrogenic	Non-Pyrogenic	Nicht Pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυροτόξο
	Sadece reçeteye satılır (ABD)	Prescription only (USA)	Prescription only (USA)	Verschr eibungspflichtig (USA)	Kun på recept (USA)	Μόνο με συνταγή (ΗΠΑ)
	Tek steril bariyer sistemi	Single Sterile Barrier System	Single Sterile Barrier System	Einfaches Sterilbarriere system	Enkelt sterilb barriersystem	Σύστημα μινού αποστείρωμένου φραγμού
	İthalatçı	Importer	Importer	Importeur	Importør	Εισαγωγέας
	Distribütör	Distributor	Distributor	Vertreiber	Distributør	Διαπαιθεας

SYMBOLS					ES	FR	ITA	SK
	Número CE	Numéro CE	Numero CE	Číslo CE				
	Fabricante	Fabricant	Fabricante	Výrobca				
	País de fabricación & Fecha de fabricación	Pays de fabrication & Date de fabrication	Paese di fabbricazione & Data di fabbricazione	Krajina výroby & Dátum výroby				
	Número de catálogo	Numéro de catalogue	Numero di catalogo	Katalógové číslo				
	Código de lote	Code de lot	Codice lotto	Kód šarže				
	Fecha de caducidad	Date limite d'utilisation	Utilizzare entro	Dátum spotreby				
	Esterilizado por óxido de etileno	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilizované pomocou etylénoxidu				
	No reesterilizar	Résterilisation interdite	Non ristерilizzare	Opätovne nesterilizujte				
	No reutilizar	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	Nepoužívať opakovane				
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Nepoužívať, ak je obal poškodený a prečítať si návod na použitie				
	Manténgase alejado de la luz solar	Tenir à l'abri des rayons du soleil	Tenere al riparo dalla luce del sole	Chráňte pred slnečným svetlom				
	Manténgase seco	Garder au sec	Mantenere asciutto	Udržujte suché				
	Límite de temperatura	Limite de température	Limiti di temperatura	Teplotný limit				
	Consultense las instrucciones de uso	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie				
	Precaución	Attention	Attenzione	Upozornenie				
	Identificador único del producto	Identifiant unique de dispositif	Identificatore univoco del dispositivo	Jedinečný identifikátor pomôcky				
	Producto sanitario	Dispositif médical	Dispositivo medico	Zdravotnícka pomôcka				
	No Pirogénico	Non pyrogène	Non pirogenico	Nepyrrogénne				
	Solo con prescripción médica (EE. UU.)	Uniquement sur prescription (États-Unis)	Solo su prescrizione (Stati Uniti)	Iba na predpis (USA)				
	Sistema de barrera estéril simple	Système de barrière stérile unique	Sistema di barriera sterile singolo	Jeden sterilný bariérový systém				
	Importador	Importateur	Importatore	Dovozca				
	Distribuidor	Distributeur	Distributore	Distribútor				

