

- PRPHD PRP Tube is a vacuumed tube. The tube collects enough amount of blood and stops itself. (Apply both tubes, without removing the Blood Collection Needle from the vessel.)
- Centrifuge both tubes in a centrifuging device at 830G for 8 minutes. Buckets shall be compatible for PRPHD PRP Tubes (16 X 100 mm tube size).
- Attach Long Needle to 5ml Luer-Lok Syringe.
- Collect the PRP by sticking the Long needle into the PRPHD PRP Tube above the RBC Layer (Do not open the Lid of the tube unless it is not performed under Laminar Flow Conditions)
- Collect carefully 2ml of PRP Layer.
- Carry PRP to the PRPHD Re-suspension Tube.
- Apply again the same protocol for the other PRPHD PRP Tube.
- Carry again PRP to the PRPHD Re-suspension tube.
- You have app. 4 ml of PRP inside the PRPHD Re-suspension tube. (PRPHD re-suspension tube is 5 ml capacity sterile tube)
- Gently shake the PRPHD Re-suspension tube for 30 seconds to homogenize the settlement of the possible clumped cells in the plasma milieu. (Re-suspension process)
- Attach the application needle (Green Needle – 21G) to 1ml Luer-Lok syringe.
- Collect the re-suspended PRP inside from the PRPHD Re-suspension Tube.
- Change application needle (green needle – 21G) to injection needle (yellow needle – 30 G)
- Apply the injection method to the patient. Storage, Product Life and Handling Information
- Do not expose direct sunlight.
- Do not use if the inside sterile blister package is damaged or opened.
- Shelf life (Product Lifecycle) is the expiration.

Precautions, Warnings, Measures to be Taken and Limitations

- Use proper safety precautions to guard against needle sticks.
- Follow manufacturer instructions when using centrifuge.
- Do not use sterile component of this kit if package is opened or damaged.
- Do not open the lids of the tubes.
- Single use device, do not reuse.
- The user is to be thoroughly familiar with the equipment and the surgical procedure prior to using this device.
- The patient is to be made aware of general risks associated with treatment and possible adverse effects.
- Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream.
- Long Needle is not intended to be used on human. It is just intended to be used to collect PRP Layer inside from the PRPHD PRP Tube(s)
- Patient Profile and Possible Contraindicative Situations
- Patient Profile
- Platelet rich plasma is an autologous application

technique and it is used on the same patient. Due to this information, platelet-rich plasma applications are inherently safe from infectious diseases such as HIV, Hepatitis, Creutzfeldt-Jakob disease... As an autologous technique; however Platelet-Rich Plasma can be used safely and effectively to all patients, there may have a need for further studies on pregnant and newborns. -Possible Contraindicative Situations Platelet Dysfunction Syndrome, Critical Thrombocytopaenia, Hypofibrinogenemia, Hemodynamic instability, Auto-immune diseases, Malignancy, Sepsis, Acute Chronic infections, Chronic Liver Pathology, Anti-coagulation Therapy (ASA therapy etc...), Pregnancy (for cosmetic indications), Newborns

Symbols and Explanations

	2195	Notified Body
		Catalogue Number
		Batch Code
		Manufacturing Date
		Caution, Consult Documents
		Not to be used in case package is damaged
		Sterilized using ethylene oxide
		Use by date
		Read usage instructions
		Do not resterilize
		Re-use is not allowed
		Manufacturer
		Keep away from sunlight
		Temperature Range
		İrredasyon uygulanarak sterilize edilmiştir.

IFU-HD-1000, rev 04 Date 21.03.2019

PRPHD

THROMBOSİTTEN ZENGİN PLAZMA KİTİ

TR

Kullanım Kılavuzu

İçindekiler

- Tıbbi Cihazın İsmi ya da Ticari İsmi
- Üreticinin adı ve adresi
- Ürün İçerik Listesi
- Ürünün kullanım amacı
- Üreticinin belirlediği cihazın performans bilgisi
- Klinik Güvenlik Bilgisi
- Rezidüel Risk Bilgisi ve Yan Etki Bilgisi
- Kullanıcı Profili
- Nasıl Kullanılır
- Saklama, Raf Ömrü ve Elleçleme Bilgisi
- Önemler, Uyarılar, Tedbirler ve Limitasyonlar
- Hasta Profili ve Muhtemel Kontraendike Durumlar
- Semboller ve Açıklamaları (Ürün Etiket)
- Tıbbi Cihazın İsmi ya da Ticari İsmi
- PRPHD PRP KİT
- Bahsi geçen ürün PRPHD PRP KİT'tir. Bu ürün, steril, tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır. PRPHD PRP KİT'in 2 adet paketi bulunur. 1- Blister Paket 2- Karton Paket Üreticinin adı ve adresi
- T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti. Tahtalı Mah. Değirmen yolu Sok. No:10 (16280) Nüfuz /BURSA/TÜRKİYE Tel +90 224 246 85 e-mail : info@tlab.com.tr
- Ürün İçerik Listesi
- 2 adet PRPHD PRP Tüpü
- 1 Adet PRPHD Re-süspansiyon Tüpü
- 1 Adet Uzun İğne
- 1 Adet Holder
- 1 Adet 1ml Enjektör
- 1 Adet 5ml Enjektör
- 1 Adet 30G İğne
- 1 Adet 21G İğne
- 1 Adet Kan Toplama İğnesi
- Ürünün Kullanım Amacı Sistem, hastanın kendi kanından alınıp elde edilen otolog trombositin zengin plazmanın güvenli ve hızlı elde edilmesini için dizayn edilmiştir. PRP, klinik gereklilikler doğrultusunda yumuşak doku ve sert dokuya (kemik dahil) lokal olarak uygulanmadan önce hazırlanır. Ve PRP'nin kullanım amacı yumuşak doku ve sert dokunun (kemik dahil) iyileşmesinin hızlanmasını sağlamaktır. Üreticinin Belirlediği Cihazın Performans Bilgisi

PRP (Trombositin Zengin Plazma) rejeneratif tıp çerçevesinde, kemik ve yumuşak doku üzerinde hücressel iyileşmesinde uzun yıllardır kullanılmaktadır. Kemik ve yumuşak doku iyileşmesi, trombosit konsantrasyonu ile elde edilen PRP'nin lokal olarak vücudunu ilgili bölgeye re-enjekte edilmesi yoluyla gerçekleşmektedir.

PRP tedavileri için buffy coat ile birlikte trombosit konsantrasyonu çok önemlidir. Tam kanın pH'laşmasını engellemek için su an kabul edilmiştir, Sodyum Sitrat'a atfedilmektedir. Prosedür, rutin Flebotomi yöntemiyle toplanan antikoagüle edilmiş tam kanı kullanır. Antikoagülsüz, tam kanın ve 3,20% konsantrasyonda ve 0,1 M olan Sodyum Sitrat'ın nazikçe karıştırılması ile gerçekleştirilir. Hazırlanan İlgili materyal daha sonra PRP'nin elde edilmesi için santrifüj edilir. Konsantrasyon için tavsiye edilen G Kuvveti 830 G'dir. Kan ayırma sistemi santrifüjasyonu kuvvetin hücreler üzerinde gösterdiği ağırlık prensibinden faydalanır. Ayırma işlemi santrifüjasyon esasında yoğun kan bileşenlerinin yer çekimi kuvvetiyle yer değiştirilmesiyle oluşur. PRPHD PRP Tüpü santrifüjasyon işleminin sonra karıştırılmaktadır. Eritrositlerin üzerindeki 2ml alın dikkatlice toplanır. Toplanan PRP katmanı Re-Süspansiyon işlemi için PRPHD Re-süspansiyon tüpüne aktarılır. Sonuç, tüp sistemi, kan toplama ve PRP konsantrasyonu için uygun bir sistemdir. PRPHD İçerisinde bulunan PRP tüplerine irradyasyon uygulanarak sterilizasyonu gerçekleştirilir. PRPHD PRP Kit, hava kontaminasyonu riskini azaltır, başka tüpler ve pipet ihtiyacını da ortadan kaldırır.

Klinik Güvenlik Bilgisi Ürünün Klinik olarak etkili ve güvenli olduğu Klinik Değerlendirme Raporu ve Risk Analiz Raporunda belirlenmiştir. Kalın Risk ve Yan Etki Bilgisi Bu cihazda, risk değerlendirme, risk yönetimi, risk raporuna göre herhangi bir rezidüel risk bulunmamaktadır. Temel Gerekliklik 6'ya göre, risk yönetim raporunda ciddi bir yan etki bulunmamaktadır ve cihazın performansı klinik değerlendirme raporu ile kanıtlanmıştır. Kullanıcı Profili Bu cihazın kullanıcıları, hemşireler tarafından asiste edilen Medikal Doktorlardır. Nasıl Kullanılır? PRPHD PRP Kit'i kullanarak PRP elde etmek için aşağıdaki yöntemleri sırasıyla uygulayınız. • Kutuyu açınız. • Steril Blister Paketi açınız. • Hastanın kolundan kan alınacak bölgeyi iyice temizleyiniz. Steril ediniz. • Rutin Flebotomi yöntemiyle kendiliğinden vakumlu PRPHD PRP Tüp'e kan toplanız. • Diğer PRPHD PRP Tüp'e de aynı yöntemle kan toplanız.

• Her iki tüpü de dengeli biçimde santrifüj cihazına yerleştirip, 830G'de 8 dk boyunca santrifüj ediniz. Santrifüj cihazının godeleri 16X100mm olan PRPHD PRP Tüplerine uygun olmalıdır.

- Uzun iğneyi 5ml Luer-Lok enjektöre takınız.
- PRP'yi hemen Eritosislerin üzerinde yer alan yerden, uzun iğneyi PRPHD PRP Tüp'ün kapacağı açmadan, batırarak toplayınız.
- Diklatçize 2ml PRP katmanını toplayınız.
- PRP'yi PRPHD Re-süspansiyon tüpüne yine tüpün kapacağı açmadan atarınız.
- Aynı protokolü diğer PRPHD PRP Tüpü için de uygulayınız.
- Tekrar, diğer tüpten toplanan PRP'yi aynı PRPHD Re-süspansiyon tüpüne aktarınız.
- Bu uygulama sonrasında PRPHD Re-süspansiyon tüpünde yaklaşık 4ml PRP bulunsunacaktır. (PRPHD Re-süspansiyon tüpü 5ml kapasitededir).
- Nazikçe PRPHD Re-süspansiyon tüpünü, plazma ortamı içerisinde muhtemel kümeleşen hücreleri homojenize hale getirmek için 30 saniye boyunca çalkalayınız. (Re-süspansiyon prosesi)

- Uygulama iğnesini (21G – Yeşil) 1ml Luer-Lok enjektöre takınız.
- Re-süspansiyon edilmiş PRP'yi PRPHD Re-süspansiyon tüpünden toplayınız.
- Uygulama iğnesini (21G – yeşil) Enjektörün iğnesi (30G – sarı) ile değiştiriniz.
- Hastaya enjektörü yöntemle uygulayınız. Saklama, Raf Ömrü ve Elleçleme Bilgisi
- Direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- İç Blister paket hasarlı veya yırtık ise ürünü kullanmayınızdır.
- Ürünün raf ömrü (ürün ömrü) etiket üzerinde belirtilen süre kullanılır tarihidir. Önemler, Uyarılar, Tedbirler ve Limitasyonlar
- İğne batmalarına karşı uygun güvenlik önlemlerini alınız.
- Santrifüj işlemi için üreticinin yönergelerini uygulayınız.
- Eğer blister paket hasarlı veya yırtık ise, ürünü steril bileşenlerini kullanmayınız.
- Tüplerin kapaklarını açmayınız.
- Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılması.
- Kullanıcı, cihazı kullanmadan önce ekipmanı ve uygulamayı tanımalıdır.
- Hasta ürün kullanımıyla ilgili genel risklerden ve muhtemel yan etkilerden, uygulama öncesinde haberdar edilmelidir.
- Bu ürünü belirsiz kentsel çöp giderlerini bırakmayınız.
- Uzun iğne insan üzerinde kullanılan amaçlı değildir. Kullanım amacı sadece PRP Katmanını PRPHD PRP Tüp içerisinde toplanarak toplama içindir.
- Hasta Profili ve Muhtemel Kontraendike Durumlar Bilgisi

-Hasta Profili
Trombositten Zengin Plazma, otolog (Gayri kişiden – aynı kişiyi uygulanan) bir uygulamadır.
Bu bilgiye istinaden, Trombositten Zengin Plazma uygulamaları, HIV, Hepatit, Creutzfeldt-Jakob gibi bulaşıcı hastalık risklerine karşı, uygulamanın doğası gereği güvenlidir.
Bir otolog yöntem olarak, her hastada güvenli ve etkin şekilde uygulanabilir nitelikte olan Trombositten Zengin Plazma için hamilelerde ve yenidoğanlarda daha fazla çalışma yapılması önerilmektedir.
-Muhtemel Kontraendike Durumlar
Trombosit Disfonksiyon Sendromu, Kritik Trombositopeni, Hipofibrinogenemi, Hemodinamik Kararsızlık, Oto-İmmün Hastalıklar Malignant Tümör, Septemsi, Akut Kronik Enfeksiyonlar, Kronik Karaciğer Patolojisi, Anti-koagülasyon Terapisi (ASA tedavisi vb..). Hamileler (Kozmetik uygulama amaçlı), Yenidoğanlar

Semboller ve Açıklamaları

	Onaylanmış Kuruluş
2195	
	Katalog No
	(Üretim) Parti Kodu
	Üretim Tarihi
	Dikkat, Dokümanları İnceleyiniz
	Paket hasarlı ise kullanılmaz
	Etilen Oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Kullanım Talimatlarını Okuyunuz
	Tekrar Steril Etmemeyiniz
	TEK KULLANIMLIKTIR
	Üretici
	Direkt Gün Işığına Maruz Bırakmayınız
	Sıcaklık Aralığı
	Sterilized Using Irradiation

PRPHD

PLATELET RICH PLASMA KİT

EN Instructions For Use

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
- The Performance of the Device Intended by the Manufacturer
- Clinical safety information
- Residual Risk information and Side effect information
- User Profile
- How to use
- Storage, Shelf Life and Handling information
- Precautions, Warnings, Measures to be taken and Limitations
- Patient Profile and Possible Contraindicative Situations
- Symbols and Explanations
- The Name or Trade Name of the Medical Device PRPHD PRP KIT
- The mentioned product is PRPHD PRP KIT. This product is a sterile, single use medical device.
- PRPHD PRP KIT has 2 packages.
- 1- Blister Package
- 2- Carton Box
- The Name and the Address of the Manufacturer

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. ve Tic. Ltd. Şti. Tahtalı Mah. Demirgen yolu Sok. No:10 (16280) Nilüfer / BURSA / TÜRKYE
Phone : +90 224 246 85
email : info@tbb.com.tr

Product Content List

- 2 units of PRPHD PRP Tube(s)
- 1 unit of PRPHD Re-suspension Tube
- 1 unit of Long Needle / Spinal Needle
- 1 unit of Holder
- 1 unit of 1ml Injector
- 1 unit of 5ml Injector
- 1 unit of 30G needle
- 1 unit of 21G needle
- 1 unit of Blood Collection Needle

Intended Use of the Product

The system is designed to be used for the safe and rapid preparation of autologous platelet-rich-plasma (PRP) from a small sample of blood at the patient's point of care. The PRP is prepared prior to application to a local area of soft tissue or hard tissue (including bone) site as deemed necessary by the clinical use requirements. And its intended use is for the application of PRP in order to achieve the stimulation of soft tissue and hard tissue

(Including bone) and acceleration of soft tissue and hard tissue (including bone) healing. The Performance of the Device Intended by the Manufacturer

PRP (Platelet Rich Plasma) is used for many years in the frame of regenerative medicine, which allows the cellular healing on bone and soft tissue recovery. Bone and soft tissue healing is occurred by the platelet concentration and re-injection locally to the related part of the body.

Concentration of platelets with buffy coat layer is very important 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. Buffered Citrate Solution blocks the coagulation by mixing gently the whole blood together with 3,20% concentrated 01M of Sodium Citrate. This preparation is then centrifuged to concentrate the PRP layer.

Recommended G force for the concentration is 830 G. The blood separation system takes the advantage of centrifugal force effecting on the weight of the cells. The separation occurs during centrifugation when the denser blood components move due to a gravity force. The PRPHD PRP Tube shall not be mixed after the centrifugation. 2ml of layer is harvested carefully above the erythrocytes. (Red Blood Cell Layer) The collected PRP layer is moved to PRPHD Re-suspension tube for re-suspension process. The result is a convenient tube system, collection of the whole blood and concentration of Platelet Rich Plasma. PRP Tubes included in PRPHD are sterilized using irradiation. PRPHD PRP Kit reduces the risk of air contamination eliminates the need of any other tubes or pipettes.

Clinical Safety Information
The safety and efficacy of this device has been proven by Risk Analysis Report and Clinical Evaluation Report, attached to the Technical Construction File of PRPHD PRP KIT. Residual Risk and Side Effects Information
According to the risk assessment, risk management, risk report procedures of this device, it shows no residual risks.

With respect to the requirements of Essential Requirements 6, the risk management report showed that there were no serious side effects and the performance of the product was verified by the clinical evaluation report.

User Profile
This product's intended user is Medical doctors (MDs) who shall be assisted by nurse practitioners according.

How to Use

- Apply the following instructions to obtain Platelet Rich Plasma by using PRPHD PRP KIT.
- Open the box.
 - Open the Sterile Blister Package
 - Attach Blood Collection Needle to Holder.
 - Apply the Blood Collection Needle to sanitized part of the patient's arm. (Venous)
 - Attach PRPHD PRP Tube inside the holder to Blood Collection Needle. (Routine Phlebotomy)