

## U4U

### Sodyum Sitratlı Steril PRP (Plateletten Zengin Plazma) Kan Seperasyon Kitleri

#### KİT2 MODELİ

#### ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU

**Referans No: OM-FR2-0002**

#### ÜRÜN VE KULLANIM AMACI

Kan Seperasyon Kitleri, hastanın kendi kan bileşenlerinin santrifüj cihazı kullanılarak yoğunluklarına göre ayrışmasını sağlamakta kullanılan ürünlerdir. Tüp içeriğindeki antikoagülan (sodyum sitrat %3.13) sayesinde alınan kan örneği pıhtılaşmadan daha kaliteli PRP elde etmeyi sağlamaktadır. PRP, klinik doğrultuda yumuşak ve sert dokuya lokal olarak uygulanabilmekte ve bu sayede PRP ile dokuların uyarılmasına ve hasarlı dokuların daha hızlı iyileşmesine olanak sağlamaktadır.

#### ÜRÜN İÇERİĞİ

- 1 adet 10 ml Sodyum Sitratlı (1ml) Vakumlu tüp
- 1 adet 5 ml Luer-Lock enjektör
- 1 adet 21 G 0.8\*40 mm İğne
- 1 adet 18G 90 mm İğne
- 1 adet 21G 0.8\*38 mm İğne
- 1 adet Holder

#### ÜRÜN PERFORMANS VE KLİNİK BİLGİSİ

PRP tedavisi, kemik ve yumuşak dokuların iyileşmesi için plateletten zengin plazmanın hastaya tekrar enjekte edilmesiyle gerçekleşen bir olog tedavidir. Bu süreçte hastadan alınan kanın pıhtılaşmaması için literatüre göre kabul edilen yöntem antikoagülan (sodyum sitrat) kullanımınıdır. Antikoagülasyon ise hastadan alınan kan ile sodyum sitratın karışımı işlemidir. Tüpteki kan santrifüj cihazı kullanılarak ayrıştırma işlemi uygulanır ve PRP katmanı kullanıcı tarafından alınır. Klinik Değerlendirme Raporları ve Risk Analiz Raporlarıyla ürünün klinik olarak etkili ve güvenli olduğu belirtilmiştir.

#### UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Kitler her hastaya özel ve tek kullanımlıktır.
2. Medikal uygulamalar içindir. Başka amaçlarla kullanılmaz.
3. Yalnızca medikal lisansa sahip doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
4. Son kullanım tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.
5. Açılmış ve hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.
6. Kullanılacak santrifüj aletinin kalibrasyonları yapılmış olmalıdır. Sabit açılı santrifüj kullanılacaksa en az 45 derecelik açılımı olan santrifüj kullanılır.
7. PPP, PRP ayrıştırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

8. Vakum kaybı olma ihtimaline karşın numune miktarına dikkat edilmelidir.
9. Hasta tedavinin yol açabileceği riskler ve olası yan etkiler hakkında bilgilendirilmelidir.
10. Antiinflamatuvar ilaçlar ve kan sulandırıcı ilaç kullanan hastalar için hekim önerisi ile PRP tedavisi uygulanmalı veya uygulanmamalıdır. (PRP tedavi öncesi ve sonrası ilaç kullanımı hakkında)
11. Tedavinin yapılacağı gün, öncesi ve sonrası için hekim önerileri dikkate alınmalıdır.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE ENDİKASYONLAR**

PRP tedavisi dermatoloji, fizik tedavi, üroloji, jinekoloji, oftalmoloji, çeşitli cerrahi branşlarda (ortopedi, plastik, diş hekimliği ve çene, kalp ve damar) ve saç ekim uygulamaları gibi çeşitli tıbbi uygulamalarda kullanılabilir.

### **KULLANIM ŞEKLİ:**

1. Kutuyu açınız.
2. Steril blister paketi açınız.
3. Holder ile kan toplama iğnesini birleştiriniz.
4. Kan toplama iğnesini hastanın kolundan kan alınacak temizlenmiş bölgeye uygulayınız. (Venöz)
5. PRP tüpünü iğnenin takılı olduğu holder içerisine yerleştiriniz. (Rutin Filebotomi)
6. PRP Tüpü vakumludur. Tüp yeterli miktarda kan aldığından kendiliğinden durur. (Kan toplama iğnesini damardan çıkarmadan her iki tüp içinde aynı işlemi uygulayınız.)
7. Her iki tüpü de santrifüj cihazında 850 G'de 8 dakika santrifüj ediniz. Santrifüj godeleri tüpler ile uyumlu olmalıdır.
8. 18G 90 mm iğneyi 5ml lik Luer-Lock enjektöre takınız.
9. 18G 90 mm iğneyi PRP tüpüne batırarak kırmızı kan (RBC) katmanı üzerinden PRP'yi toplayınız. (Laminer Akış Koşulları sağlanmadığı sürece tüplerin kapağınız açmayınız.)
10. Dikkatlice 2ml PRP katmanı 5ml lik şırıngada toplayınız.
11. Aynı protokolü diğer PRP tüpü için de uygulayınız.
12. Şırıngada 4ml PRP olacaktır.
13. Muhtemel hücre kümelenmelerini plazma içinde homojenize etmek için şırıngayı 60 saniye boyunca nazikçe çalkalayınız.
14. Uygulama yapacağınız iğneyi 5ml'lik Luer-Lock şırıngaya takınız.
15. Hastaya enjeksiyon metodu ile uygulayınız.

### **HASTA PROFİLİ**

PRP, hekimin onay verdiği kişilere ve hekim kontrolünde uygulanabilen otolog bir tedavi tekniğidir. Tedavinin otolog olması çeşitli bulaşıcı hastalıkların önüne geçmesiyle bulaşıcılığın önüne geçer ve güvenli bir uygulama sağlar.

### **KULLANICI PROFİLİ**

Cihazın kullanımı hakkında yeterli tecrübeye sahip hekim veya hekimler tarafından kullanılmalıdır.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin varlığında PRP uygulaması önerilmez:

- Trombosit Disfonksiyon Sendromu
- Kritik Trombositopeni
- Hipofibrinojenemi
- Hemodinamik instabilite
- Otoimmün hastalıklar
- Malignansi
- Sepsis
- Akut kronik enfeksiyonlar
- Kronik Karaciğer Patolojisi
- Anti-koagülasyon Tedavisi (ASA tedavisi vb.)
- Hamilelik
- Yeni doğanlar















**RİSK VE YAN ETKİLER**

Ürün üretim aşamasında gerçekleştirilen risk değerlendirme, yönetim ve analiz raporlarına göre uygulama yapılan bölgede geçici ağrı, cilt uygulamalarında geçici morarma veya ödem görülebilir. Bu sebeple uzman olmayan kişi veya kişiler tarafından yanlış şekilde uygulanması ve sterilite koşullarına uyulmaması durumunda çeşitli hasar ve/veya enfeksiyonlar oluşabilir.

**RAF ÖMRÜ**

Ürünün raf ömrü için ürün üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir.

**Kutu Etiketindeki Sembollerin Açıklaması**

NO	SEMBOL	AÇIKLAMA	NO	SEMBOL	AÇIKLAMA
1		Üretim tarihi	13		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın.
2		Son kullanım tarihi	14		Güneş ışığından uzak tutunuz.
3		LOT numarası	15		Kuru muhafaza ediniz.
4		Model adı	16		Sıcaklık Limitleri
5		İthalatçı	17		Biyolojik riskler
6		Distribütör	18		Tekrar kullanmayınız.
7		Model numarası	19		Kullanım kılavuzuna bakın.

**Doküman No**

TD.01.122-6

**Yayın Tarihi**










01.10.2020

**Revizyon No**

03

**Revizyon Tarihi**

03.03.2023

8		Üretim ülkesi		20		Dikkat
9		Etilen Oksit sterilizasyonu		21		Tıbbi Cihaz
10		Radyasyon sterilizasyonu		22		Tekil cihaz tanımlayıcı (01) UDI-DI Kodu, (10) Parti Numarası, (11) Üretim Tarihi, (17) Son Kullanma Tarihi
11		Tek steril bariyer sistemi		23		SZUTEST Test Onaylı Kuruluşun CE Sembolü
12		Tekrar sterilize etmeyiniz.				

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Nedeni
00	01.10.2020	İlk Yayın
01	12.04.2021	Firma, logo, yönetim ve isim değişikliğinde kaynaklı olarak doküman revize edilmiştir.
02	21.05.2021	
03	03.03.2023	Kullanım kılavuzu içeriğinde ve ISO 15223-1:2021' e bağlı olarak sembollerde değişiklikler yapılmıştır.

**FİRMA BİLGİLERİ:**