



LIPOCUBE

TR ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU

EN INSTRUCTION FOR USE

TR

Lipocube PRP Kiti 1
Sodyum Sitratlı Steril PRP (Plateletten Zengin Plazma) Kan Seperasyon Kitleri
Referans no: OM-CU1-0001

ÜRÜN TANIMI ve AMACI

Kan Seperasyon Kitleri aracılığıyla hastanın kendi kan bileşenlerinin santrifüj kullanılarak yoğunluklarına göre ayrışması sağlanır. İçerdiği antikoagulan (sodyum sitrat %3.13) sayesinde alınan örnek kan pıhtılaşmadan daha kaliteli PRP elde edilebilmektedir.

PAKET İÇERİĞİ

2 adet 10 ml Sodyum Sitratlı (1ml) Vak. tüp
1 adet 5 ml luer lock enjektör
1 adet 21 G 0.8*40 mm İğne
1 adet 18G 90 mm iğne
1 adet 21G 0.8*38 mm İğne
1 adet Holder

ENDİKASYONLAR

Osteoartrit ve Lateral epikondilit tedavilerinde endikedir. Ayrıca atopik dermatit vakalarında, hastalık belirtilerinin hafifletilmesinde ve kronik yaralarda, lupus (kelebek hastalığı), alopesi areata / barbae / androgenetik hastalıklarının tedavilerinde standart tedavilere destek olarak PRP kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin varlığında PRP uygulaması önerilmez:

- Trombosit Disfonksiyon Sendromu
- Kritik Trombositopeni
- H, pofibrinogenaemi

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

UYARILAR ve ÖNLEMLER

1. Kitler her hastaya özel ve tek kullanımlıktır.
2. Kullanılacak ek malzemelerin (enjektör, iğne ucu) güvenilir ve uygun sertifikalı olmasına dikkat edilmelidir.
3. Medikal uygulamalar içindir. Başka amaçlarla kullanılmaz.
4. Yalnızca medikal lisansa sahip doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
5. Son kullanım tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.
6. Açılmış ve hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.
7. Kullanılacak santrifüj aletinin kalibrasyonları yapılmış olmalıdır. Sabit açılı santrifüj kullanılabilmektedir.
8. PPP, PRP ayrıştırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.
9. Hasta tedavinin yol açabileceği riskler ve olası yan etkiler hakkında bilgilendirilmelidir.
10. Antienflamatuvar ilaç ve kan sulandırıcı ilaç kullanımı varsa tedaviden en az 1 hafta önce kesilmelidir. Antienflamatuvar ilaçlar ve kan sulandırıcı ilaç kullanımı tedavisi izleyen 2 hafta süresince önerilmez.
11. Tedavi yapıldığı gün sıcak banyo, sauna ve doktorun önerdikleri dışında ağır egzersizler yapılmamalıdır.

Doküman No: TD.01.121-8 | Yayın Tarihi: 10.11.2021 | Revizyon No:00 | Revizyon Tarihi: -

EN

Lipocube PRP Kit 1
Sodium Citrate Sterile PRP (Platelet Rich Plasma) Blood Separation Kits
Reference number: OM-CU1-0001

PRODUCT DESCRIPTION and PURPOSE

With Blood Separation Kits, the patient's blood components are separated according to their density using centrifugation. Thanks to the better quality PRP can be obtained from the blood coagulation of the sample taken.

PACKAGE CONTENT

2 pcs 10ml Sodium Citrate (1ml) Vacuum tube
1 pc 5 ml luer lock injector
1 pc 21G 0.8*40 mm Needle
1 pc 18G 90 mm Needle
1 pc 21G 0.8*38 mm Needle
1 pc Holder

INDICATIONS

The product is indicated in the treatment of osteoarthritis and lateral epicondylitis. In addition, PRP can be used as a supplement to standard treatments in cases of atopic dermatitis, alleviation of disease symptoms and chronic wounds, lupus (butterfly disease), alopecia areata / barbae / androgenetic diseases.

CONDITIONS

PRP application is not recommended in the presence of any of the following conditions:

- Platelet Dysfunction Syndrome
- Critical Thrombocytopenia
- H, pofibrinogenaemia
- Hemodynamic instability
- Autoimmune diseases
- Malignancy
- Sepsis
- Acute chronic infections
- Chronic Liver Pathology
- Anti-coagulation therapy (ASA therapy, etc.)
- Pregnancy
- Newborns

WARNINGS and PRECAUTIONS

1. The kits are unique to each patient and are for single use only.
2. It must be ensured that the additional materials (injector, needle tip) to be used are reliable and appropriately certified.

Document No: TD.01.121-8 | Release Date: 10.11.2021 | Revision No:00 | Revision Date: -

12. Vakum kaybı olma ihtimaline karşın numune miktarına dikkat edilmelidir.

HASTA POPÜLASYONU

Yetişkin hastalarda kullanılmalıdır.

Kullanıcı Profili:

- Cihazımızı kullanacak kişi veya kişiler;
- a) Tüm tıp öğrenimlerini tamamlamış profesyoneller,
 - b) Operasyon süresince dikkatli,
 - c) Cihazın kullanımı hakkında yeterli tecrübeye sahip olmalıdır.

YAN ETKİLER

Uygulama yapılan bölgede geçici ağrı, cilt uygulamalarında geçici morarma veya ödem görülebilir. Uzman olmayan kişiler tarafından yanlış uygulanması ve sterilite koşullarına uyulmaması durumunda damar hasarı, hematoma ve/veya enfeksiyon oluşabilir.

STERİLİZASYON

PRP tüpleri Gama Sterilizasyon ile set Etilen Oksit yöntemi ile steril edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Yeniden steril edilip, kullanılamaz.

SAKLAMA KOŞULLARI

15-25 derece sıcaklık aralığında, temiz ortamda özel bir bölmede muhafaza ediniz. Nemli ve doğrudan güneş ışığı alan alanlardan uzak tutunuz. Üzerine ağır nesnelere koymayınız.

RAF ÖMRÜ

Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM ŞEKLİ

- Kutuyu açınız.
- Steril blister paketi açınız.
- Holder ile kan toplama iğnesini birleştiriniz.
- Kan toplama iğnesini hastanın kolundan kan alınacak temizlenmiş bölgeye uygulayınız. (Venöz)
- PRP tüpünü iğnenin takılı olduğu holder içerisine yerleştiriniz. (Rutin Flebotomi)
- PRP Tüpü vakumludur. Tüp yeterli miktarda kan aldığında kendiliğinden durur. (Kan toplama iğnesini damardan çıkarmadan her iki tüp içinde aynı işlemi uygulayınız.)
- Tüpü santrifüj cihazında 2500 - 4000 RPM 8 dakika santrifüj ediniz. Santrifüj guderleri tüpler ile uyumlu olmalıdır.
- 18G 90 mm iğneyi 5ml lik Luer-Lok enjektöre takınız.
- 18G 90 mm iğneyi PRP tüpüne batırarak kırmızı kan (RBC) katmanını üzerinden PRP'yi toplayınız. (Laminar Akış Koşulları sağlanmadığı sürece tüplerin kapağını açmayınız.)

SHELF LIFE

2 years from the date of manufacture.

USAGE

- Open the box.
- Open the sterile blister pack.
- Combine the holder and the blood collection needle.
- Apply the blood collection needle to the cleared area where blood will be taken from the patient's arm. (Venous)
- Place the PRP tube into the holder where the needle is attached. (Routine Phlebotomy)
- PRP Tube is vacuumed. Once the tube receives sufficient blood, it stops on its own. (Do the same procedure for both tubes without removing the blood collection needle from the vein.)
- Centrifuge the tube in the centrifuge device at 2500 - 4000 RPM for 8 minutes. Centrifuge gots must be compatible with tubes.
- Attach the 18G 90 mm needle to the 5ml Luer-lock syringe.
- Collect PRP over the red blood (RBC) layer by inserting an 18G 90 mm needle into the PRP tube. (Do not open the cap of the tubes unless Laminar Flow Conditions are met.)
- Collect the 2ml PRP shot in a 5ml syringe with caution.
- There will be 2ml of PRP in the syringe.
- Gently shake the syringe for 60 seconds to homogenize possible cell clumps in the plasma.
- Attach the needle to be applied to the 5ml Luer-Lock syringe.
- Apply to the patient by injection method.

Explanation of Symbols on Box Label

No	Symbol	Description
1		Producer
2		Expiration Date
3		Refer to the user manual.
4		Caution, read the user manual before use.
5		Do Not Reuse
6		LOT Number
7		Radiation Sterilization

- Dikkatlice 2ml PRP atmanı 5ml lik şırıngada toplayınız.
- Şırıngada 2ml PRP olacaktır.
- Muhtemel hücre kümelmelerini plazma içinde homojenize etmek için şırıngayı 60 saniye boyunca nazikçe çalkalayınız.
- Uygulama yapacağınız iğneyi 5ml'lik Luer-Lock şırıngaya takınız.
- Hastaya enjeksiyon metodu ile uygulayınız.

Kutu Etiketindeki Sembollerin Açıklaması

No	Sembol	Açıklaması
1		Üretici
2		Son Kullanım Tarihi
3		Kullanım kılavuzuna bakınız.
4		Dikkat kullanımı öncesi kullanım kılavuzunu okuyunuz.
5		Tekrar kullanmayınız.
6		LOT Numarası
7		Radyasyon Sterilizasyonu
8		SZUTEST Test Onaylı Kuruluşunun CE Sembölü
9		Hasarlı veya açılmış paketlenmiş ürünleri kullanmayınız.
10		Sıcaklık Limitleri
11		Kuru muhafaza ediniz.
12		Güneş ışığından uzak tutunuz.
13		Tekrar sterilize etmeyiniz.
14		Model Adı
15		Üretim Tarihi
16		Biyolojik Tehlike
17		Etilen Oksit Sterilizasyonu

Doküman No: TD.01.121-8 | Yayın Tarihi: 10.11.2021 | Revizyon No:00 | Revizyon Tarihi: -

8		CE Symbol of SZUTEST Test Notified Body
9		Do not use damaged or opened packaged products.
10		Temperature Limits
11		Keep dry.
12		Keep away from sunlight.
13		Do not re-sterilize.
14		Model Name
15		Production Date
16		Biohazard
17		Ethylene Oxide Sterilization

Firma Bilgileri / Company Info

KAIZEN
Endüstri ve Sanayi Dış Ticaret Limited Şirketi

ÜRETİCİ / PRODUCER
KAIZEN ENDÜSTRİ SANAYİ VE DİŞ TİCARET
LIMITED ŞİRKETİ
Bostancı Mah. Gönen OSB. 3 Nolu Cad.
Hornung Makine Apt. No: 1 Gönen
Balıkesir / TÜRKİYE
T: +90 266 762 39 39
info@kaizenendustri.com
www.kaizenendustri.com

Document No: TD.01.121-8 | Release Date: 10.11.2021 | Revision No:00 | Revision Date: -