

## ONSET

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

### SODYUM SİTRATLI KAN ALMA TÜPÜ MODELİ

### ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU

Referans No: OM-T1-0006

#### 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

6 adet 10 ml Sodyum Sitratlı (1ml) Vakumlu tüp

#### 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) kullanımudur. 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

- Kitler her hastaya özel ve tek kullanımlıktır.
- Medikal uygulamalar içindir. Başka amaçlarla kullanılmaz.
- Yalnızca medikal lisansa sahip doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.
- Açılmış ve hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.
- Kullanılacak santrifüj aletinin kalibrasyonları yapılmış olmalıdır. Sabit açılı santrifüj kullanılacaksa en az 45 derecelik açılımı olan santrifüj kullanılır.
- PPP, PRP ayrıştırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.
- Vakum kaybı olma ihtimaline karşın numune miktarına dikkat edilmelidir.
- Hasta tedavinin yol açabileceği riskler ve olası yan etkiler hakkında bilgilendirilmelidir.
- 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)
- 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. Blister paket içerisinde bulunan PRP tüpü ile rutin filebotomi uygulayınız.
4. PRP Tüpü vakumludur. Tüp yeterli miktarda kan aldığından kendiliğinden durur.
5. Her tüpü santrifüj cihazında 850 G'de 8 dakika santrifüj ediniz. Santrifüj godeleri tüpler ile uyumlu olmalıdır.
6. Tüplerde PRP hazırlanmış olacaktır.
7. Tüplerde bulunan PRP'yi şırınga yardımıyla çekiniz. Muhtemel hücre kümelenmelerini plazma içinde homojenize etmek için şırıngayı 60 saniye boyunca nazikçe çalkalayınız.
8. 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<br>15°C 25°C  |
| 5  |  | İthalatçı                   | 17 |  | Biyolojik riskler  |
| 6  |  | Distribütör                 | 18 |  | Tekrar kullanmayınız.  |
| 7  |  | Model numarası              | 19 |  | Kullanım kılavuzuna bakın.   |
| 8  |  | Üretim ülkesi               | 20 |  | Dikkat   |
| 9  |  | Etilen Oksit sterilizasyonu | 21 |  | Tıbbi Cihaz  |
| 10 |  | Radyasyon sterilizasyonu    | 22 |  | Tekil cihaz tanımlayıcı<br>(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:**