

LIPOCUBE

TR ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU

EN INSTRUCTION FOR USE

TR

Lipocube PRP Tüpleri

Sodyum Sitratlı Steril PRP (Plateletten Zengin plazma) Kan Seperasyonu Tüpleri
Referans no: OM - L1-0001

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

1 adet 10 ml Sodyum Sitratlı (1ml) Vak. tüp

ENDİKASYONLAR

Osteoartir 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 amaçlarda 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 aletin kalibrasyonları yapılmış olmalıdır. Sabit açılı santrifüj kullanılabilmektedir. Sabit açılı santrifüj kullanılabilmektedir. Sabit açılı santrifüj kullanılabilmektedir.
8. PPP, PRP ayrıştırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.
9. Hasta tedavinin yol açabileceği riskler ve olası yan etkiler hakkında bilgilendirilmelidir.
10. Antienflamatuar ilaç ve kan sulandırıcı ilaç kullanımı varsa tedaviden en az 1 hafta önce kesilmelidir. Antienflamatuar ilaçlar ve kan sulandırıcı ilaç kullanımı tedaviyi izleyen 2 hafta süresince önerilmez.
11. Tedavi yapıldığı gün sıcak banyo, sauna ve doktorun önerdikleri dışında ağır egzersizler yapılmamalıdır.

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

HASTA POPÜLASYONU

Yetişkin hastalarda kullanılmaktadır.

Kullanıcı Profili:

- Cihazımızı kullanacak kişi veya kişiler;
a) Tüm tıp öğrenimlerini tamamlamış profesyoneller,
b) Operasyon süresince dikkatli,
c) Cihazın kullanımını 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, hematom ve/veya enfeksiyon oluşabilir.

STERİLİZASYON

PRP tüpleri Gama Sterilizasyonu 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.

No	Sembol	Açıklaması
1		Üretici
2		Son Kullanım Tarihi
3		Kullanım kılavuzuna bakınız.
4		Dikkat kullanım öncesi kullanım kılavuzunu okuyunuz.
5		Tekrar kullanmayınız.
6		LOT Numarası
7		Radyasyon Sterilizasyonu
8		SZUTEST Test Onaylı Kuruluşunun CE Sembölü
9		Hasarlı veya açılmış paketi 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

Lipocube PRP Tubes

Sodium Citrate Sterile PRP (Platelet Rich Plasma) Blood Separation Tubes

Reference number: OM-L1-0001

PRODUCT DESCRIPTION and PURPOSE

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

PACKAGE CONTENT

1 pcs 10ml Sodium Citrate (1ml) Vacuum tube 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
- H₂ po fibrinogenaemia
- 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.

3. For medical applications only. It is not used for other purposes.

4. It should only be used by medically licensed physicians.

5. Expired products should not be used.

6. Do not use products that have been opened or damaged.

7. Calibration of the centrifuge device to be used must be done. If a fixed-angle centrifuge must be used, a centrifuge with a minimum opening of 45 degrees must be used.

8. PPP should be used immediately after PRP has been separated.

9. The patient should be informed about the risks and possible side effects of the treatment.

10. If anti-inflammatory drugs and blood thinners are used, they need to be discontinued at least one week before the treatment. The use of anti-inflammatory drugs and blood thinners is not recommended for the 2 weeks following the treatment.

11. During the day of treatment, excluding hot bath, sauna, and doctor's recommendations, no heavy exercise should be performed.

12. Consideration should be given to the amount of samples in case of vacuum loss.

PATIENT POPULATION

The product should be used on adult patients.

User Profile:

The individuals who will use our device must;

- a) Be professionals who have completed all their medical education,
- b) Be careful during the operation,
- c) Have sufficient experience in the use of the device.

SIDE EFFECTS

Pain in the application area, temporary bruising, or edema may occur in skin applications. Vascular damage, hematoma, and/or infection may occur if the product is applied incorrectly by non-experts and sterility conditions are not followed.

STERILIZATION


















PRP tubes were sterilized by Gamma Sterilization and set Ethylene Oxide method. It is disposable. It cannot be re-sterilized and used.

STORAGE CONDITIONS

Must be kept in a special compartment in a clean environment at a temperature of 15-25 degrees. Keep away from damp and direct sunlight areas. Do not place heavy objects on it.

SHELF LIFE

2 years from the date of manufacture.

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
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