

INSTRUCTION FOR USE KULLANIM KILAVUZU

EN
TR

IFPRP Syringe

Instruction For Use EN

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
- Procedure
- Storage, Shelf Life and Handling Information
- Precautions, Warnings, Measures to Be Taken and Limitations
- Possible Adverse Events
- Indications, Patient Profile and Possible Contraindicative Situations
- Symbols and Explanations

Name or Trade Name of The Medical Device
IFPRP SYRINGE

The product is a PRP Syringe, sterile, single use medical device.

Name and the address of the company:

İntrafarma İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Barış Mah. Belediye Cad. Ginza Lavinya Park No.30 B.89
Beylikdüzü / İstanbul Telefon 0212 4385760
Web: www.intrafarma.com.tr

and the Address of the Manufacturer

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San.
Tic. Ltd. Şti.
Tahtalı Mh. Değirmen Yolu Sk. No:10 16280 Nilüfer
BURSA /TURKEY
Phone: +90 224 246 8522
E-mail: info@tlab.com.tr

Product Content List

- 1 unit of 10ml PRP Syringe
- 1 unit of Luer-cap
- 1 unit of Luer-adaptor

Intended Use of the Device

The device 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.

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 are occurred by the platelet concentration and re-injection locally to the related part of the body. Preparation of platelets is very important for PRP treatments. Blood withdrawn from the patient is centrifuged to concentrate the PRP layer. Recommended G force for the concentration is 1500 G for 4 minutes. The blood separation system takes the advantage of centrifugation force effecting on the weight of the cells. The separation occurs during centrifugation when the denser blood components move due to a gravity force.

P Syringe shall not be mixed after the centrifugation. 3-4ml of layer is discarded carefully to another syringe until the erythrocytes (Red Blood Cell layer).

It is a convenient syringe system, collection of the whole blood and concentration of Platelet Rich Plasma. PRP Syringe reduces the risk of air contamination, eliminates the need of any other tubes or pipettes.

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 PRP Syringe.

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 should be used by physicians or physician-directed allied health care professionals with adequate training in the use of the device.

Procedure

Apply the following instructions to obtain Platelet Rich Plasma by using IFPRP Syringe:

- Open the box.
- Open the Sterile Blister Packaging.
- Attach a hypodermic needle or butterfly needle to PRP Syringe.
- Prepare the patient's arm in order to draw blood (sanitize the skin).
- Apply the needle to sanitized part of the patient's arm (venous).
- Prepare balancing weight for centrifugation balance.
- Start drawing the blood until 10ml indicated on the PRP Syringe (Phlebotomy).
- De-attach the needle from PRP Syringe and use the cap provided in the packaging to close PRP Syringe.
- De-attach the plunger as indicated on the body. And immediately move onto the centrifuge process.
- Attach the PRP Syringe into the buckets of a swing rotor centrifuging unit as the lid of PRP Syringe is on top.
- Adjust the parameters of centrifuging unit as 1500G for 4 minutes. And start the centrifuging process.

- After centrifugation, take the PRP Syringe inside from the bucket and do not shake or do not flip PRP Syringe upside down.
- Attach the plunger to the piston as indicated on the body.
- Open the lid of PRP Syringe. And attach the Luer-connector to the PRP Syringe while holding the PRP Syringe vertically.
- Attach the Luer-connector to another Luer-tip syringe.
- And press the plunger of PRP Syringe in order to transfer the prepared PRP layer from the PRP Syringe until reaching up to Red Blood Cell Layer.
- Do not transfer RBC Layer.
- PRP is ready to be injected.

Storage, Product Life and Handling Information

- PRP Syringe has been sterilized with Ethylene Oxide.
- Do not expose to direct sunlight.
- Store in a cool, dry place.
- Do not use if the inner sterile blister package is damaged or opened.
- Product shelf life is 2 years (24 Months). Use by Date is indicated on the product label.
- Store at temperatures between 5°C and 30°C.

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.
- Single use device, do not reuse.
- The user should be thoroughly familiar with the equipment and the surgical procedure prior to using this device.
- The patient should be made aware of general risks associated with treatment and possible adverse effects.
- The safety and effectiveness of PRP treatment have not been established in children and pregnant women.
- Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream.

Possible Adverse Events

- Damage to blood vessels, hematoma / delayed wound healing and/or infection associated with blood draw.
- Temporary or permanent nerve damage that may result in pain or numbness.
- Early or late postoperative infection.

Indications, Patient Profile and Possible Contraindicative Situations

Indications and Patient Profile

Platelet rich plasma is an autologous application technique therefore patient applications are inherently safe from infectious diseases such as HIV, Hepatitis, Creutzfeldt-Jakob disease.

PRP Syringe can be used safe and effectively on all patients. The safety and effectiveness of PRP treatment have not been established in children and pregnant women.















- Users of the device as a treatment of alopecia areata
- Users of the device as a treatment of fine& deep wrinkles
- Users of the device as a treatment of soft tissue stimulation
- Users of the device as a treatment of correction of hypertrophic & atrophic scar corrections
- Users of the device as a treatment of face & neck revitalization
- Users of the device as a treatment of joint pains (mostly knees with OA)
- Users of the device as a treatment of rotator cuff injuries
- Users of the device as a treatment of tennis elbow sufferings
- Users of the device as a treatment of Chronic Plantar Fasciitis
- Users of the device as a treatment of Scaphoid Fracture
- Users of the device as a treatment of Chronic Patellar Tendinopathy
- And several orthopedics similar failures.

Possible Contraindicative Situations

- Platelet Dysfunction Syndrome
- Critical Thrombocytopenia
- Hypofibrinogenaemia
- 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

	Notified Body		Keep Away from Sunlight
	Manufacturer		Keep Dry
	Catalogue Number		Temperature Limit
	Batch Code		Sterilized Using Ethylene Oxide
	Use by date		Consult Instructions for Use
	Do Not Reuse		Caution
	Do Not Re-sterilize		Do Not Use if Package is Damaged

Kullanım Kılavuzu TR

İçindekiler

- Tıbbi Cihazın Adı ya da Ticari Adı
- Üreticinin Adı ve Adresi
- Ürün İçeriği Listesi
- Ürünün Kullanım Amacı
- Üreticinin Belirlediği Cihaz Performans Bilgisi

- Klinik Güvenlik Bilgisi
- Kalıntı Risk ve Yan Etki Bilgileri
- Kullanıcı Profili
- Nasıl Kullanılır?
- Saklama, Raf Ömrü ve Taşıma Bilgileri
- Önlemler, Uyarılar, Alınacak Önlemler ve Sınırlamalar
- Olası Olumsuz Olaylar
- Endikasyonlar, Hasta Profili ve Olası Kontrendike Durumlar
- Semboller ve Açıklamalar

Tıbbi Cihazın Adı ya da Ticari Adı

IFPRP ŞIRINGA

Ürün steril, şırınga biçiminde ve tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır.

Firma İletişim Bilgileri:

İntrafarma İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Barış Mah. Belediye Cad. Ginza Lavinya Park No.30 B.89

Beylikdüzü /İstanbul Telefon 0212 4385760

Web: www.intrafarma.com.tr

nin Adı ve Adresi

T-Biyoteknoloji Laboratuvar Estetik Medikal Kozmetik San. Tic. Ltd. Şti.

Tahtalı Mh. Değirmen Yolu Sk. No:10 16280 Nilüfer BURSA/Türkiye

Tel: +90 224 246 8522

E-posta: info@tlab.com.tr

Ürün İçeriği Listesi

- 1 adet of 10ml PRP Şırınga
- 1 adet of Luer-kapak
- 1 adet of Luer-adaptör

Ürünün Kullanım Amacı

Cihaz hastadan az miktarda alınan kan örneğinden hızlı ve güvenli olarak otolog trombosit zengin plazma (TZP/PRP) hazırlamak için tasarlanmıştır. TZP/PRP başta yumuşak doku ve sert doku (kemik dahil) olmak üzere klinik olarak gerekli görülen here yerde kullanılabilir. Ve TZP/PRP'nin tüm bu uygulama alanlarındaki kullanım amacı doku yenilenmesini ve iyileşmeyi hızlandırmaktır.

Üreticinin Belirlediği Cihaz Performans Bilgisi

TZP/PRP (Trombosit Zengin Plazma) rejeneratif tıp çerçevesinde, kemik ve yumuşak doku iyileşmesi için hücresel tedavilerde uzun yıllardır kullanılmaktadır. Kemik ve yumuşak doku iyileşmesi trombosit konsantrasyonu ile elde edilen TZP/PRP'nin lokal olarak vücudun ilgili bölgesine geri enjekte edilmesi yoluyla gerçekleşmektedir.

TZP/PRP tedavileri için trombositlerin konsantrasyonu çok önemlidir. Hastadan alınan kan, PRP/TZP katmanını konsantre etmek için santrifüj edilir. Konsantrasyon için önerilen G kuvveti 4 dakika boyunca 1500 G'dir. Kan ayırma sistemi, hücrelerin ağırlığına etki eden santrifüj kuvvetinin etkisini kullanır. Ayırma, kanı oluşturan farklı hücrelerin merkezkaç kuvveti nedeniyle hareket ettiğinde santrifüj sırasında yer değiştirmesinden meydana gelir. TZP/PRP Şırınga santrifüjden sonra çalkalanmamalıdır. Şırınganın ucundan itibaren 3-4ml'lik kısım, eritrosit (Kırmızı Kan Hücreleri tabakası) tabakası gelene kadar basılarak başka bir şırıngaya aktarılır. Sonuç olarak tam kanın toplanması ve TZP / Trombosit Zengin Plazma konsantrasyonu oluşturmaya uygun bir şırınga sistemidir. PRP Şırınga, havadan bulaşma risklerini azaltır ve diğer yardımcı tüp, pipet gibi ihtiyaçları ortadan kaldırır.

Klinik Güvenlik Bilgisi

Ürünün Klinik olarak etkili ve güvenli olduğu Klinik Değerlendirme Raporu ve Risk Analiz Raporlarında belirlenmiştir.

Kalıntı Risk ve Yan Etki Bilgileri

Bu cihazda, risk değerlendirme risk yönetimi, risk raporuna göre herhangi bir kalıntı 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 ürün, doktorlar veya doktor tarafından yönlendirilmiş hemşireler tarafından kullanılmalıdır.

Nasıl Kullanılır?

IFPRP Şırınga kullanarak Platelet Zengin Plazma elde etmek için aşağıdaki talimatları uygulayın:

- Kutuyu açınız.
- Steril blister paketi açınız.
- PRP Şırıngaya hipodermik iğne veya kelebek set takınız.
- Kan almak için hastanın kolunu hazırlayınız. (Kan alınacak alanı sterilize edin).
- İğne ile damara giriniz.
- Santrifüj balansı için dengeleme ağırlığı hazırlayınız.
- PRP Şırınga üzerinde 10ml ile işaretli çizgiye kadar kan alınız.
- PRP Şırıngadan iğneyi/kelebek seti çıkarınız ve PRP Şırınga'yı kapatmak için pakette verilen kapağı kullanınız.

- Sapı gövdede gösterilen yöne doğru çevirerek pistondan sökünüz. Ve hemen santrifüj işlemine geçiniz.
- PRP Şırınga'nın kapağı üstte olacak şekilde PRP Şırıngasını açılır(salınacak) rotor bir santrifüje yerleştiriniz.
- Santrifüj süresini 4 dakika boyunca ve 1500 G (RCF) olarak ayarlayınız. Ve santrifüjleme işlemi başlatınız.
- Santrifüj işleminden sonra PRP Şırıngasını santrifüjden çalkalamadan ters çevirmeden çıkartınız.
- Sapı gövdede gösterildiği yönde çevirerek pistonu takınız.
- PRP Şırıngasının kapağını açınız. PRP Şırınga'yı dikey olarak tutarken pakette verilen Luer-konnektörünü PRP Şırıngaya takınız.
- Luer-konnektörünü başka bir Luer tip şırıngaya takınız.
- PRP Şırınganın sapını kullanarak pistonu tüm PRP katmanı diğer şırıngaya geçene kadar itiniz. Kırmızı kan (RBC) katmanına gelince durunuz.
- RBC Katmanını aktarmayınız.
- PRP enjekte edilmeye artık hazır.

Olası Olumsuz Olaylar

- Kan damarlarında hasar, hematoma / gecikmiş yara iyileşmesi ve / veya kan alımına bağlı enfeksiyon.
- Ağrı veya uyuşukluk ile sonuçlanabilecek geçici veya kalıcı sinir hasarı.
- Erken veya geç post-operatif enfeksiyon.

Endikasyonlar, Hasta Profili ve Olası Kontrendike

Durumlar

Endikasyonları ve Hasta Profili

Trombositten Zengin Plazma, otolog (aynı kişiden – aynı kişiye 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 öngörülmektedir.

- alopesi areata tedavisinde cihazın kullanımı,
- İnce ve derin kırışıklıkların tedavisinde cihazın kullanımı,
- Yumuşak doku stimülasyonu tedavisinde cihazın kullanımı,
- Hipertrofik ve atrofik skarların tedavisinde cihazın kullanımı,
- Yüz ve boyunda cilt yenileme tedavisi olarak cihazın kullanımı,
- Eklem ağrılarının tedavisi olarak cihazın kullanımı (çoğunlukla OA ile dizler),
- Rotator manşet yaralanmalarının tedavilerinden cihazın kullanımı,
- Tenisçi dirseği ağrılarının tedavisinde cihazın kullanımı,
- Kronik Plantar Fasiit tedavisinde cihazın kullanımı,
- Scaphoid Fraktür tedavisinde cihazın kullanımı,
- Kronik Patellar Tendinopatinin tedavisinde cihazın kullanımı,
- Ve benze ortopedik rahatsızlıklarda.

Olası Kontrendike Durumlar

- 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 (kozmetik endikasyonlar için)
- Yeni doğanlar

İller ve Açıklamalar

	Onaylanmış Kuruluş		Direkt Güneş Işığında Maruz Bırakılmayın
	Üretici		Kuru Tutun
	Katalog No		Sıcaklık Aralığı
	(Üretim) Parti Kodu		Etilen Oksit Kullanılarak Steril Edilmiştir
	Son Kullanma Tarihi		Kullanım Talimatlarını Okuyunuz
	Tek Kullanımlıktır		Dikkat, Dokümanları İnceleyiniz
	Tekerar Steril Etmeyiniz		Paket Hasarlı İse Kullanılmaz

Saklama, Raf Ömrü ve Taşıma Bilgileri

- PRP Şırınga Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir.
- Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Serin, kuru bir yerde saklayın.
- Steril blister ambalaj hasarlı veya açılmışsa kullanmayın.
- Ürün raf ömrü 2 yıldır (24 Ay). Tarihe göre kullan bilgisi ürün etiketinde belirtilir.
- 5 ° C ve 30 ° C arasındaki sıcaklıklarda saklayın.

Önlemler, Uyarılar, Alınacak Önlemler ve Sınırlamalar

- İğne batmalarına karşı uygun güvenlik önlemlerini alınız.
- Santrifüj işlemi için üretici talimatlarını uygulayınız.
- Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse, steril bileşenini kullanmayın.
- Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmaz.
- Kullanıcı, bu cihazı kullanmadan önce ekipmanı ve prosedürü iyice tanımalıdır.
- Hasta tedaviye ve olası yan etkilere bağlı genel risklerden haberdar edilmelidir.
- Çocuklarda ve gebelerde PRP tedavisinin güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.
- Bu ürünü belirsiz kentsel çöp giderlerine bırakmayınız.