

Instrukcja użytkowania - próbki do osocza bogatopłytkowego z cytrynianem sodu

Numer dokumentu	Data wydania	Numer rewizji	Data rewizji
TD.01.123-7	10.11.2021	02	12.03.2024

REIN**Jałowe zestawy do separacji krwi PRP (Platelet Rich Plasma) z cytrynianem sodu – próbka do pobierania krwi z cytrynianem sodu****INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PRODUKTU****PRZEZNACZENIE PRODUKTU**

Zestawy do separacji krwi to wyroby medyczne stosowane do rozdzielania składników własnej krwi pacjenta według ich gęstości przy użyciu wirówki. Dzięki obecności antykoagulantu (cytrynian sodu 3,13%) w zawartości próbki, pobrana próbka krwi umożliwia uzyskanie wyższej jakości PRP bez krzepnięcia. PRP może być stosowane miejscowo na tkanki miękkie i twarde zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, co pozwala na stymulację tkanek oraz przyspieszenie procesu gojenia uszkodzonych tkanek.

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU I INFORMACJE KLINICZNE

Terapia PRP jest leczeniem autologicznym, w którym osocze bogatopłytkowe jest ponownie podawane pacjentowi w celu regeneracji tkanek kostnych i miękkich. W tym procesie, zgodnie z literaturą, zalecaną metodą jest zastosowanie antykoagulantu (cytrynianu sodu), aby zapobiec krzepnięciu krwi pobranej od pacjenta. Antykoagulacja polega na zmieszaniu cytrynianu sodu z pobraną krwią. Krew w próbce jest rozdzielana przy użyciu wirówki, a warstwa PRP jest następnie oddzielana przez użytkownika. Raporty z oceny klinicznej oraz analizy ryzyka wskazują, że produkt jest skuteczny klinicznie i bezpieczny.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zestawy są przeznaczone indywidualnie dla każdego pacjenta i wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Do zastosowań medycznych. Nie należy używać do innych celów.
3. Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie uprawnienia.
4. Nie używać produktów po upływie terminu ważności.
5. Nie używać produktów otwartych lub uszkodzonych.
6. Należy przeprowadzić kalibrację używanej wirówki. W przypadku stosowania wirówki kątovej należy używać urządzenia o minimalnym kącie nachylenia 45 stopni.
7. PPP należy wykorzystać natychmiast po oddzieleniu PRP.
8. Należy zwrócić uwagę na ilość próbki w przypadku utraty próżni.
9. Pacjent powinien zostać poinformowany o ryzyku oraz możliwych skutkach ubocznych leczenia.
10. Pacjenci przyjmujący leki przeciwzapalne oraz rozrzedzające krew powinni lub nie powinni poddawać się terapii PRP zgodnie z zaleceniem lekarza (dotyczy stosowania leków przed i po terapii PRP).
11. Zalecenia lekarza dotyczące dnia zabiegu oraz okresu przed i po zabiegu powinny być uwzględnione.

Instrukcja użytkowania - próbki do osocza bogatopłytkowego z cytrynianem sodu

Numer dokumentu	Data wydania	Numer rewizji	Data rewizji
TD.01.123-7	10.11.2021	02	12.03.2024

ZASTOSOWANIE I WSKAZANIA

Terapia PRP może być stosowana w różnych dziedzinach medycyny, takich jak dermatologia, fizjoterapia, urologia, ginekologia, okulistyka, różne dziedziny chirurgii (ortopedia, chirurgia plastyczna, stomatologia i chirurgia szczękowa, chirurgia sercowo-naczyniowa) oraz w zabiegach przeszczepu włosów.

SPOSÓB UŻYCIA:

- Otworzyć opakowanie.
- Otworzyć sterylne opakowanie typu blister.
- Wykonać standardowe pobranie krwi (flebotomię) przy użyciu próbki PRP znajdującej się w opakowaniu blister.
- Probówka PRP jest próżniowa. Pobieranie krwi zatrzymuje się automatycznie po osiągnięciu odpowiedniej objętości.
- Każdą próbkę odwirować w wirówce przy 850 G przez 8 minut. Gniazda wirówki muszą być kompatybilne z próbkami.
- PRP zostanie przygotowane w próbkach.
- Pobrać PRP z próbek za pomocą strzykawki. Delikatnie mieszać strzykawkę przez 60 sekund, aby zhomogenizować ewentualne agregaty komórkowe w osoczu.
- Podawać pacjentowi metodą iniekcji.

PROFIL PACJENTA

PRP jest autologiczną metodą leczenia, która może być stosowana u osób zakwalifikowanych przez lekarza i pod jego nadzorem. Autologiczny charakter terapii minimalizuje ryzyko przenoszenia chorób zakaźnych, zapewniając bezpieczne zastosowanie

PROFIL UŻYTKOWNIKA

Produkt powinien być stosowany przez lekarza lub lekarzy posiadających odpowiednie doświadczenie w jego użyciu.

PRZECIWWSKAZANIA:

Stosowanie PRP nie jest zalecane w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych stanów:

- Zespół dysfunkcji płytek krwi
- Ciężka trombocytopenia
- Hipofibrynogenemia
- Niestabilność hemodynamiczna
- Choroby autoimmunologiczne
- Nowotwory złośliwe
- Sepsa
- Ostre i przewlekłe infekcje
- Przewlekłe choroby wątroby
- Terapia przeciwzakrzepowa (np. ASA itp.)
- Cięża
- Noworodki

Instrukcja użytkowania - próbki do osocza bogatopłytkowego z cytrynianem sodu

Numer dokumentu	Data wydania	Numer rewizji	Data rewizji
TD.01.123-7	10.11.2021	02	12.03.2024








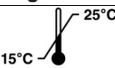















RYZIKO I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgodnie z raportami dotyczącymi oceny, zarządzania i analizy ryzyka przeprowadzonymi na etapie produkcji wyrobu, w miejscu aplikacji mogą wystąpić przejściowy ból, a także przejściowe zasinienie lub obrzęk w przypadku zastosowań skórnych. Z tego względu, w przypadku nieprawidłowego zastosowania przez osoby niewykwalifikowane oraz nieprzestrzegania zasad sterylności, mogą wystąpić różnego rodzaju uszkodzenia i/lub infekcje.

OKRES WAŻNOŚCI:

Data ważności podana na produkcie określa okres przydatności do użycia wyrobu.

Objaśnienie symboli na etykiecie opakowania

NO	SYMBOL	DESCRIPTION	NO	SYMBOL	DESCRIPTION
1		Date of manufacture	13		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
2		Use-by date	14		Keep away from sunlight
3		Batch code	15		Keep dry
4		Catalogue number	16		Temperature limit
5		Importer	17		Biological risks
6		Distributor	18		Do not re-use
7		Model number	19		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
8		Country of manufacture	20		Caution
9		Sterilized using ethylene oxide	21		Medical device
10		Sterilized using irradiation	22		Unique device identifier (01) UDI-DI Code, (10) Lot Number, (11) Production Date, (17) Expiration Date
11		Single sterile barrier system	23		CE Symbol of the SZUTEST Notified Body
12		Do not resterilize			

Instrukcja użytkowania - próbki do osocza bogatopłytkowego z cytrynianem sodu

Numer dokumentu	Data wydania	Numer rewizji	Data rewizji
TD.01.123-7	10.11.2021	02	12.03.2024

Num er	Data	Przyczyna rewizji
00	10.11.2021	Pierwsza publikacja
01	03.03.2023	Wprowadzono zmiany w treści instrukcji obsługi oraz symbolach zgodnie z normą ISO 15223-1:2021.
02	12.03.2024	Zmiana numeracji

COMPANY INFO: