

	ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)	IFU_JPK20_02_20 Rev 2 23.06.2020
---	---------------------------------------	--

Nome Commerciale: **JOINT PRP KIT**

Codice Prodotto: **JPK-20**

1. Aspirare con la siringa da 20 ml e ago corto da 19G, 2 ml di anticoagulante (Sodio Citrato).
Sostituire l'ago corto con ago butterfly da 20G e procedere al prelievo di sangue venoso dal paziente fino a completo volume della siringa (in totale: 18 ml di sangue + 2 ml di sodio citrato)
2. Raccolto il sangue, sostituire l'ago butterfly da 20G con il secondo ago corto da 19G. Iniettare i 20 ml sangue anticoagulato prelevato nel dispositivo di separazione (PRO PRP) attraverso il tappo verde posto nella parte superiore del dispositivo di separazione. Fare attenzione di pungere nel cerchio in rilievo del tappo verde. Eliminare siringa ed aghi per il prelievo venoso.
3. Predisporre per la centrifugazione un dispositivo di separazione dello stesso volume riempito con acqua come contrappeso.
4. Aprire la centrifuga (*Centrifuga MD-416 della Gyrozen – Korea*) ed inserire il dispositivo di separazione con il sangue del paziente nell'apposito alloggiamento ed il contrappeso in modo da assicurare un corretto bilanciamento.
5. Chiudere il coperchio della centrifuga e premere il tasto "Soft Start/Stop" per avviare il programma dedicato alla centrifugazione del dispositivo.
Parametri di centrifugazione: 3,200 RPM x 5 minuti
6. Terminata la centrifugazione il coperchio si apre automaticamente, estrarre con delicatezza e senza scuotere il dispositivo di separazione.
Controllare la corretta separazione degli emocomponenti, rispettivamente dall'alto: plasma povero (PPP), plasma ricco (PRP), buffy coat e i globuli rossi (RBC).
7. Sostituire il tappo inferiore del dispositivo di separazione con lo stantuffo a vite dedicato (fornito separatamente: codice SP-A).
Eseguire le successive operazioni avendo cura di tenere il dispositivo di separazione verticale ed evitando forti scuotimenti.
8. Utilizzare per la raccolta del PPP e del PRP le due siringhe da 10 ml con attacco luer lock.
Svitare il tappo superiore del dispositivo di separazione ed inserire saldamente la prima siringa nel raccordo superiore dell'imbuto per la raccolta del plasma povero di piastrine (PPP).
9. Ruotare con delicatezza lo stantuffo a vite precedentemente inserito, il plasma povero (PPP) inizierà a raccogliersi nella siringa da 10 ml. Continuare a ruotare fino a che il livello dei globuli rossi raggiunge la base dell'imbuto posto circa a metà del dispositivo separatore e un totale di circa 6 cc di PPP viene estratto.

10. Sconnettere la prima siringa da 10 ml con il PPP e inserire la seconda siringa da 10 ml nuovamente nel raccordo superiore dell'imbuto del dispositivo. Ruotare lo stantuffo a vite lentamente per raccogliere il restante volume di PRP e buffy coat. Il volume finale di concentrato piastrinico ricco in leucociti (L-PRP) è di circa 2 ml.

11. Rimuovere la siringa contenente i 2 ml di L-PRP e tapparla con il tappo luer lock, agitare delicatamente due tre volte per favorire la miscelazione tra PRP e buffy coat.

Destinazione d'uso:

JOINT PRP KIT è un kit monouso dedicato alla produzione di concentrato piastrinico da sangue periferico autologo per l'apporto biologico locale di fattori di crescita nel trattamento di processi infiammatori e degenerativi tissutali.

Questi suggerimenti sono rivolti agli utenti del JOINT PRP per estrarre, separare e raccogliere il massimo numero di piastrine da sangue autologo in modo semplice sicuro.

Il JOINT PRP KIT è stato progettato e prodotto per ottenere la massima concentrazione possibile di PRP con un'unica centrifugazione. Il dispositivo di separazione dotato di una chiara visione degli emocomponenti e di una facile e sicura raccolta del PRP in siringa, risponde alle normative dei dispositivi medici CE in classe IIa.

Leggere attentamente le indicazioni d'uso sopra descritte, mettere in pratica i consigli e suggerimenti per essere qualificati in ogni fase della procedura con JOINT PRP KIT.

Prestare attenzione ai seguenti passaggi:

Step 1. L'anticoagulante deve essere precaricato nella siringa e NON iniettato direttamente nel separatore

Step 2. La ragione dell'uso di un ago da 19G è quella di minimizzare il danno alle piastrine durante il trasferimento del sangue anticoagulato nel dispositivo di separazione

Step 6.

- Non tentare di aprire la centrifuga MD-416 fino a quando non si ferma, il coperchio si apre automaticamente.

- Qualora, alla fine della centrifugazione non sia avvenuta la separazione degli emocomponenti, ma il plasma risultasse tutto rosso, probabilmente durante il prelievo si è emolizzato. In questo caso ripetere il prelievo venoso come da istruzioni.

- Fare attenzione, una volta separati gli emocomponenti, a non scuotere il dispositivo di separazione per evitare la miscelazione tra gli strati di PRP, buffy coat e globuli rossi. Qualora si verificasse questa evenienza ripetere la centrifugazione come da istruzioni.

Step 8/9/10. Durante i passaggi di estrazione del PPP e PRP assicurarsi che il pistone a vite sia correttamente avvitato, si raccomanda inoltre di scuffiare le due siringhe da 10 ml per un movimento dello stantuffo più fluido e di inserire le siringhe saldamente nel raccordo superiore dell'imbuto del dispositivo di separazione.

Avvertenze:

L'uso di questo kit è strettamente limitato ai medici professionisti. JOINT PRP è in confezioni sterili per uso singolo. Non risterilizzare. Eliminare confezioni aperte o danneggiate. Non utilizzare in caso di scadenza di sterilità di uno dei dispositivi contenuti nel kit.

Conservazione:

Mantenere in luogo asciutto, a temperatura tra i 5°C e 25 °C. Tenere lontano da eccessive fonti di calore, inclusi i raggi solari.

Smaltimento:

I componenti di JOINT PRP KIT dopo l'utilizzo devono essere trattati come rifiuti medici secondo le norme vigenti per evitare il rischio biologico.

RDM e CND

Dispositivo di separazione PRP KIT 20cc :	RDM 1753244/R CND B0501
Sodio Citrato :	RDM 1554434/R CND V9099
Siringa luer /lock da 10 ml :	RDM 674788/R CND A020102020102
Siringa luer /lock da 20 ml :	RDM 674789/R CND A020102020102
Aghi corti 19G :	RDM 862666/R CND A01010101
Ago Butterfly 20G con sicurezza :	RDM 859655/R CND A010102
Tappo luer lock :	RDM 100994/R CND A070501

Nome dei fabbricanti:

Dispositivo di separazione PRP KIT 20cc:	Prodotto da Goodmorning Bio Co. Ltd. (Sud Korea)
Sodio Citrato :	Prodotto da Salf Spa – Cenate Sotto (BG) Italy
Siringhe luer /lock da 10 e 20 ml:	Prodotte da Rays Srl – Osimo (AN) Italy
Aghi corti e ago Butterfly :	Prodotti da Rays Srl – Osimo (AN) Italy
Tappo luer lock :	Prodotto da Multimediical Srl – (MN) Italy

Assemblato e Distribuito da:

JOINT Srl
Via Monte San Michele, 20 30171-Venezia-Mestre –Italy
Tel. +39.041.933350 Fax +39.041.936987
email: info@joint-biomateriali.it
www.joint-biomateriali.it