



Instructions for use of the procedure pack

Description

This procedure pack is designed for the isolation and separation of activated platelet-rich plasma (PRP) from the patient's blood. The presence of an activator allows for obtaining plasma with expanded therapeutic properties.

Procedure pack consists of the following medical devices:

- ① DKK DERM™, *Biovico* (separation device), 1 pc.
- ② Venofix® A, 21G, *Nipra Corporation* (butterfly needle), 1 pc.
- ③ Microlance™ 3, 21G x 1½", *BD* (needle), 2 pcs.
- ④ KD-FINE®, 30G x 4 mm, *KD Medical* (needle), 3 pcs.
- ⑤ dicoNEX disposable syringe, 3-part 20 mL, *Zarys*, 1 pc.
- ⑥ dicoNEX disposable syringe (with Luer-lock), 3-part 10 mL, *Zarys*, 1 pc.
- ⑦ dicoNEX disposable syringe, 3-part 2 mL, *Zarys*, 1 pc.
- ⑧ KD-STOP, Kombi stopper, *KD Medical* (syringe cap), 2 pcs.
- ⑨ Combifix® Adapter, *B. Braun* (syringe adapter with two female connectors), 1 pc.
- ⑩ Disposable syringe (with Luer-lock), 3-part 1 mL, *Berpu Medical Technology Co.*, 3 pcs.

Cautions

To be used exclusively by qualified, trained personnel. Before using the procedure pack, please read the instructions for use. The procedure pack consists of disposable medical devices. Do not reuse. Do not use any of the medical devices in case of damage of their direct package. Medical devices are sterile only during their shelf life indicated on the package. Store the procedure pack at a temperature between +5°C and +25°C. Protect from direct sunlight, high temperature and high humidity. Keep out of the reach of children. Wear personal protective equipment when using the procedure pack. Ensure that no one is exposed to direct contact with collected blood. Place all used pack parts in a medical waste container and utilize them. Local symptoms such as pain, redness and swelling may occur at the injection site.

Contraindications

Children, pregnant or nursing women should not be treated with PRP as there are no clinical data available on therapy in those groups of patients.

NOTE: Use only freshly drawn blood for plasma isolation. PRP must be administered immediately after isolation.

Preparation before use

- Take the DKK DERM™ tube ① out of the packaging and place it upright. Label the DKK DERM™ tube ① with the patient's ID or name to avoid confusion.
- Using a needle ③ and a 20-mL syringe ⑤, draw 1.5 mL of anticoagulated and rinse the walls of the syringe ⑤ by swirling.
- Using a butterfly needle ②, draw the patient's blood into the anticoagulated syringe, filling it ⑤ up to the 15-mL mark.
- Gently mix the syringe contents ⑤ by inversion.
- Label the syringe ⑤ containing the collected blood with the patient's ID or name.

NOTE: To avoid contamination of the isolated plasma, the entire isolation procedure should be carried out using sterile techniques.

Instructions for use

- Make sure that the lower cap of the DKK DERM™ tube ① is correctly tightened. Carefully transfer the collected anticoagulated blood using a needle ③ into the DKK DERM™ tube ① placed vertically on a flat surface, driving the needle ③ into the centre of the top cap.
- After transferring the blood into the tube, gently mix the contents by swirling for 1 minute and then leave at room temperature for further 9 minutes for incubation. When mixing, hold the top cap of the tube to avoid contents spilling.
- Open the centrifuge lid and place the DKK DERM™ tube ① and the appropriately prepared counterweights inside.
- Select centrifuge settings: **time – 5 minutes, speed – 1400 x g** (RCF). Start the centrifuge.
- Once centrifugation is complete, open the lid and gently remove the DKK DERM™ tube ① with the centrifuged plasma. Keep upright, do not shake. Make sure that the resulting fractions are not mixed together.
- Replace the lower cap of the DKK DERM™ tube ① with the controller cap and then attach the controller screw to the DKK DERM™ tube ①.
- Turn the bottom of the controller screw counterclockwise until the plasma is at the height of the last ring in the upper part of the DKK DERM™ tube ①.
- Open the top cap of the DKK DERM™ tube ①.

NOTE: Each time before connecting the syringe to the DKK DERM™ tube ①, make sure that the syringe plunger moves correctly.

- Connect the 10-mL syringe ⑥ for the collection of platelet-poor plasma (PPP) in place of the top cap and turn the controller screw until the fraction containing red blood cells (RBC) reaches the line marked "3" on the DKK DERM™ tube ①. Remove the syringe from the PPP, close tightly with a syringe cap ⑥.
- To collect 2 mL of activated plasma, connect a 2-mL syringe ⑦ in place of the top cap and turn the controller screw until the fraction containing RBC reaches the line marked "1" on the DKK DERM™ tube ①.
- Remove the syringe ⑦ with activated plasma, close tightly with the syringe cap ⑥.
- To collect 1 mL of PRP with buffy coat (DKK PRP), connect a 1-mL syringe ⑧ in place of the top cap and turn the controller screw until the RBC fraction is at the height of the last ring in the upper part of the DKK DERM™ tube ①.
- Remove the syringe with the collected injection-ready DKK PRP and connect a needle ④.
- Label the DKK PRP syringe with the patient's ID or name to avoid confusion.
- Remove the syringe cap ⑥ from the 2-mL syringe ⑦ with activated plasma and connect a syringe adapter ⑨.
- On the other side of the syringe adapter ⑨, connect a 1-mL syringe ⑩ and transfer 1 mL of activated plasma from the 2-mL syringe ⑦, remove the syringe ⑦ and connect the needle ④. Repeat for another 1-mL syringe ⑩.
- Label syringes containing activated plasma with the patient's ID or name to avoid mistakes.

PL

Instrukcja używania zestawu zabiegowego

Opis

Zestaw zabiegowy przeznaczony do izolacji i separacji aktywowanego osocza bogatopłytkowego (PRP) z krwi pacjenta. Obecność aktywatora pozwala uzyskać osocze o poszerzonych właściwościach terapeutycznych.

Zestaw zabiegowy złożony z następujących wyrobów medycznych:

- ① DKK DERM™, *Biovico* (tuba do wirowania), 1 szt.
- ② Venofix® A, 21G, *Nipra Corporation* (igła motylkowa), 1 szt.
- ③ Microlance™ 3, 21G x 1½", *BD* (igła), 2 szt.
- ④ KD-FINE®, 30G x 4 mm, *KD Medical* (igła), 3 szt.
- ⑤ dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa 20 mL, *Zarys*, 1 szt.
- ⑥ dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku (z Luer-lock), 3-częściowa 10 mL, *Zarys*, 1 szt.
- ⑦ dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa 2 mL, *Zarys*, 1 szt.
- ⑧ KD-STOP, Korek Combi, *KD Medical* (zatyczka do strzykawek), 2 szt.
- ⑨ Combifix® Adapter, *B. Braun* (łącznik strzykawek o dwóch końcówkach żeńskich), 1 szt.
- ⑩ Strzykawka jednorazowego użytku (z Luer-lock), 3-częściowa 1 mL, *Berpu Medical Technology Co.*, 3 szt.

Uwagi

Do zastosowania wyłącznie przez wykwalifikowany, przeszkolony personel. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania. Zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych jednorazowego użytku. Nie wykorzystywać ponownie. Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania bezpośredniego poszczególnych wyrobów medycznych. Wyroby medyczne zachowują sterylność tylko w okresie przydatności do użycia wskazanym na opakowaniu. Przechowywać zestaw w temperaturze od +5°C do +25°C. Chronić przed działaniem promieni słonecznych, wysokiej temperatury i wysokiej wilgotności. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W trakcie używania zestawu stosować środki ochrony indywidualnej. Zapewnić, aby nikt nie został narażony na kontakt z pobraną krwią. Wszystkie zużyte elementy zestawu umieścić w pojemniku na odpady medyczne i zutylizować. W miejscu iniekcji mogą wystąpić przejściowe objawy, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk.

Przeciwwskazania

Ze względu na brak wystarczających danych klinicznych, nie przeprowadzać zabiegów z użyciem zestawu u dzieci oraz u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

UWAGA: Do wykonania izolacji należy użyć świeżo pobranej krwi, a wyizolowane PRP należy zastosować natychmiast po przygotowaniu.

Przygotowanie przed użyciem

- Tubę DKK DERM™ ① wyjąć z opakowania i ustawić pionowo. Oznaczyć tubę DKK DERM™ ① kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.
- Za pomocą igły ③ i strzykawki 20 ml ⑤, pobrać 1,5 ml antykoagulantu i opukać ścianki strzykawki ⑤ przez jej obracanie.
- Używając igły motylkowej ②, pobrać krew pacjenta do strzykawki z antykoagulantem, dopiętniając strzykawkę ⑤ do poziomu 15 ml.
- Delikatnie wyciszać zawartość strzykawki ⑤ przez odwracanie.
- Strzykawkę ⑤ z pobraną krwią oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta.

UWAGA: W celu uniknięcia zakażenia wyizolowanego osocza cały zabieg izolacji przeprowadzić z zachowaniem sterylności.

Instrukcja używania

- Sprawdzić, czy dolną zakrętką tuby DKK DERM™ ① jest

- prawidłowo dokręconą. Ostrożnie przycisnąć pobraną krew z antykoagulantem za pomocą igły ③ do tuby DKK DERM™ ① ustawionej pionowo na płaskiej powierzchni, wbijając igłę ③ w środek górnej zatyczki.
- Po przeniesieniu krwi do tuby, delikatnie wyciszać zawartość poprzez obracanie przeby 1 minutę, a następnie pozostawić w temperaturze pokojowej przez kolejne 9 minut w celu inkubacji. Podczas mieszania należy przytrzymać górną zatyczkę tuby, aby nie wylać zawartości.
- Otworzyć pokrywę wirówki i umieścić w niej tubę DKK DERM™ ① oraz odpowiednio przygotowane przeciwwagi.
- Wybrać ustawienia wirówki: **czas – 5 minut, prędkość – 1400 x g** (RCF). Uruchomić wirówkę.
- Po zakończeniu wirowania, otworzyć pokrywę i wyjąć delikatnie tubę DKK DERM™ ① z odwirowanym osoczem. Trzymać w pionie, nie wstrząsać, uważać, aby uzyskane frakcje nie zostały ze sobą zmieszane.
- Zastąpić dolną zakrętkę tuby DKK DERM™ ① zakrętką kontrolera, a następnie przytwierdzić szrubę kontrolera do tuby DKK DERM™ ①.
- Obracać dół śruby kontrolera przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara, do momentu, gdy osocze znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby DKK DERM™ ①.
- Otworzyć górną zatyczkę tuby DKK DERM™ ①.

UWAGA: Każdorazowo przed podłączeniem strzykawki do tuby DKK DERM™ ①, należy sprawdzić, czy tłok strzykawki porusza się prawidłowo.

- Podłączyć strzykawkę 10 ml ⑥ do pobrania osocza ubogopłytkowego (PPP) w miejscu górnej zatyczki i obracać szrubą kontrolera do momentu, aż frakcja zawierająca czerwone krwinki (RBC) osiągnie linię oznaczoną „3” na tubie DKK DERM™ ①. Odłączyć strzykawkę z PPP, szczelnie zamknąć zatyczką do strzykawek ⑥.
- W celu pobrania 2 ml aktywowanego osocza podłączyć strzykawkę 2 ml ⑧ w miejscu górnej zatyczki i obracać szrubą kontrolera, aż frakcja zawierająca czerwone krwinki (RBC) osiągnie linię oznaczoną „1” na tubie DKK DERM™ ①.
- Odłączyć strzykawkę ⑧ z aktywowanym osoczem, szczelnie zamknąć zatyczką do strzykawek ⑥.

- W celu pobrania 1 ml PRP z kószuszkami leukocytarno-płytkowym (DKK PRP) podłączyć strzykawkę 1 ml ⑩ w miejscu górnej zatyczki i obracać szrubą kontrolera, aż frakcja RBC znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby DKK DERM™ ①.
- Odłączyć strzykawkę z pobranym DKK PRP gotowym do iniekcji, podłączyć igłę ④.
- Strzykawkę z DKK PRP oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.
- Ze strzykawki 2 ml ⑧ z aktywowanym osoczem zdjąć zatyczkę do strzykawek ④ i podłączyć łącznik strzykawek ⑨.
- Po drugiej stronie łącznika strzykawek ⑨ podłączyć strzykawkę 1 ml ⑩ i przenieść do niej 1 ml aktywowanego osocza ze strzykawki 2 ml ⑧, odłączyć strzykawkę ⑧ i podłączyć igłę ④. Powtórzyć dla kolejnej strzykawki 1 ml ⑩.
- Strzykawki z aktywowanym osoczem oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.

DE

Gebrauchsanweisung für Instrumentenset

Beschreibung

Instrumentenset für die Isolierung und Trennung von aktiviertem plättchenreichem Plasma (PRP) aus Patientenblut. Mit einem Aktivator ist es möglich, Plasma mit erweiterten therapeutischen Eigenschaften zu erhalten.

Instrumentenset besteht aus den folgenden medizinischen Instrumenten:

- ① DKK DERM™, *Biovico* (Zentrifugenröhrchen), 1 Stk.
- ② Venofix® A, 21G, *Nipra Corporation* (Flügelkanüle), 1 Stk.
- ③ Microlance™ 3, 21G x 1½", *BD* (Nadel), 2 Stk.
- ④ KD-FINE®, 30G x 4 mm, *KD Medical* (Nadel), 3 Stk.
- ⑤ dicoNEX Einwegspritze, 3-teilig 20 mL, *Zarys*, 1 Stk.
- ⑥ dicoNEX Einwegspritze (mit Luer-Lock), 3-teilig 10 mL, *Zarys*, 1 Stk.
- ⑦ dicoNEX Einwegspritze, 3-teilig 2 mL, *Zarys*, 1 Stk.
- ⑧ KD-STOP, Kombi-Stopfen, *KD Medical* (Spritzenstopfen), 2 Stk.
- ⑨ Combifix® Adapter, *B. Braun* (Spritzenadapter weiblich/weiblich), 1 Stk.
- ⑩ Einwegspritze (mit Luer-Lock), 3-teilig 1 mL, *Berpu Medical Technology Co.*, 3 Stk.

Anmerkungen

Nur zur Verwendung durch qualifiziertes, geschultes Personal. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Dieses Instrumentenset besteht aus medizinischen Einwegprodukten. Nicht wiederverwenden. Nicht verwenden, wenn die Primärverpackung der einzelnen Medizinprodukte beschädigt ist. Medizinprodukte bleiben nur während der auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdauer steril. Das Instrumentenset bei einer Temperatur von +5 °C bis +25 °C lagern. Vor Sonnenlicht, Hitze und hoher Luftfeuchtigkeit schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei der Verwendung des Instrumentensets ist eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen. Achten Sie darauf, dass niemand mit dem entnommenen Blut in Berührung kommt. Geben Sie alle gebrauchten Bestandteile des Instrumentensets in einen Behälter für medizinische Abfälle und entsorgen Sie sie. An der Injektionsstelle können vorübergehende Symptome wie Schmerzen, Rötung und Schwellung auftreten.

Kontraindikationen

Da keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen, sollten Sie keine Behandlungen mit dem Instrumentenset bei Kindern oder bei Frauen während der Schwangerschaft und Stillzeit durchführen.

HINWEIS: Für die Isolierung sollte frisch entnommenes Blut verwendet werden und das isolierte PRP sollte unmittelbar nach der Aufbereitung verwendet werden.

Vorbereitung vor der Verwendung

- Das Zentrifugenröhrchen DKK DERM™ ① aus der Verpackung nehmen und aufrecht stellen. Das Zentrifugenröhrchen DKK DERM™ ① mit dem Code oder Namen des Patienten beschriften, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Mit einer Nadel ② und einer 20-mL-Spritze ③ 1,5 ml des Antikoagulans aufziehen und die Wände der Spritze ③ durch Drehen spülen.
- Das Blut des Patienten mit einer Flügelkanüle ② in die Spritze mit dem Antikoagulans entnehmen und die Spritze ③ auf 15 ml auffüllen.
- Den Inhalt der Spritze ③ durch Umdrehen vorsichtig mischen.
- Die Spritze ③ mit dem entnommenen Blut mit einem Code oder dem Namen des Patienten beschriften.

HINWEIS: Um eine Kontamination des isolierten Plasmas zu vermeiden, sollte das gesamte Isolierungsverfahren steril durchgeführt werden.

Gebrauchsanweisung

- Es ist zu prüfen, ob der untere Stopfen des Röhrchens DKK DERM™ ① richtig angezogen ist. Das entnommene Blut mit dem Antikoagulans mit einer Nadel ④ vorsichtig in das Röhrchen DKK DERM™ ① überführen, das senkrecht auf einer ebenen Fläche steht, und die Nadel ④ in die Mitte des oberen Stopfens einführen.
- Nach der Überführung des Blutes in das Röhrchen wird der Inhalt durch Drehen für 1 Minute vorsichtig gemischt und dann für weitere 9 Minuten bei Raumtemperatur bebrütet. Beim Mischen den oberen Stopfen des Röhrchens festhalten, um ein Verschütten des Inhalts zu vermeiden.
- Den Deckel der Zentrifuge öffnen und das Röhrchen DKK DERM™ ① und die entsprechend vorbereiteten Gegen-gewichte hineinstellen.
- Zentrifugeinstellungen (Röhrchen): **Zeit – 5 Minuten, Geschwindigkeit – 1400 x g** (RCF). Zentrifuge starten.
- Sobald die Zentrifugation abgeschlossen ist, den Deckel öffnen und das Röhrchen DKK DERM™ ① mit dem zentrifugierten Plasma vorsichtig herausnehmen. Aufrecht halten, nicht schütteln und darauf achten, dass sich die entstandenen Fraktionen nicht miteinander vermischen.
- Den unteren Stopfen des Röhrchens DKK DERM™ ① durch den Reglerdeckel ersetzen und dann die Reglerschraube am Röhrchen DKK DERM™ ① anbringen.
- Die untere Schraube des Reglers gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich das Plasma auf der Höhe des letzten Rings im oberen Teil des Röhrchens DKK DERM™ ① befindet.
- Den oberen Stopfen des Röhrchens DKK DERM™ ① öffnen.

HINWEIS: Bevor die Spritze ans Röhrchen DKK DERM™ ① angeschlossen wird, muss jedes Mal überprüft werden, ob sich der Spritzenkolben richtig bewegt.

ES

- Die 10-ml-Spritze ③ zur Entnahme von plättchenarmem Plasma (PPP) an der Stelle des oberen Stopfens anschließen und die Reglerschraube drehen, bis die Fraktion mit den roten Blutkörperchen (RBC) die mit „3“ markierte Linie auf dem Röhrchen DKK DERM™ ① erreicht. Die Spritze mit PPP entfernen und mit dem Spritzenstopfen ⑧ fest verschließen.
- Um 2 ml aktiviertes Plasma zu entnehmen, werden 2-mL-Spritzen ⑦ anstelle des oberen Stopfens angeschlossen und die Reglerschraube gedreht, bis die Fraktion mit RBCs die mit „1“ markierte Linie auf dem Röhrchen DKK DERM™ ① erreicht.
- Die Spritze ⑦ mit aktiviertem Plasma aufziehen, mit Spritzenstopfen ⑧ fest verschließen.
- Um 1 ml PRP mit Leukozyten-Plättchen-Matrix (DKK PRP) zu entnehmen, die 1-ml-Spritze ⑦ anstelle des oberen Stopfens anschließen und die Reglerschraube drehen, bis sich die Fraktion mit RBCs auf der Höhe des letzten Rings am oberen Ende des Röhrchens DKK DERM™ ① befindet.
- Die Spritze mit entnommenem DKK PRP zur Injektion abziehen, Nadel ④ aufstecken.
- Die Spritze mit DKK PRP mit dem Code oder Namen des Patienten beschriften, um Verwechslungen zu vermeiden. Von der 2-mL-Spritze ⑦ mit aktiviertem Plasma den Spritzenstopfen ⑧ entfernen und den Spritzenadapter ⑨ anschließen.
- Auf der anderen Seite des Spritzenadapters ⑨ die 1-ml-Spritze ⑦ anschließen und 1 ml aktiviertes Plasma aus der 2-mL-Spritze ⑦ in diese überführen, die Spritze ⑦ abziehen und die Nadel ④ anschließen. Den Vorgang für eine weitere 1-ml-Spritze ⑦ wiederholen.
- Spritzen mit aktiviertem Plasma mit einem Code oder dem Namen des Patienten beschriften, um Verwechslungen zu vermeiden.

ES

Instrucciones de uso del kit de tratamiento

Descripción

Kit de tratamiento diseñado para el aislamiento y la separación de plasma rico en plaquetas activado (PRP) a partir de la sangre del paciente. La presencia de un activador permite obtener

el plasma con un amplio abanico de propiedades terapéuticas.

El kit de tratamiento está compuesto por los siguientes dispositivos médicos:

- ① DKK DERM™, *Biovico* (tubo de centrifuga), 1 ud.
- ② Venofix® A, 21G, *Nipra Corporation* (agujita mariposa), 1 ud.
- ③ Microlance™ 3, 21G x 1½", *BD* (aguja), 2 uds.
- ④ KD-FINE®, 30G x 4 mm, *KD Medical* (aguja), 3 uds.
- ⑤ dicoNEX Jeringa desechable, de 3 piezas 20 mL, *Zarys*, 1 ud.
- ⑥ dicoNEX Jeringa desechable (con Luer-lock), de 3 piezas 10 mL, *Zarys*, 1 ud.
- ⑦ dicoNEX Jeringa desechable, de 3 piezas 2 mL, *Zarys*, 1 ud.
- ⑧ KD-STOP, tapón Combi, *KD Medical* (tapón de jeringa), 2 uds.
- ⑨ Adaptador Combifix®, *B. Braun* (adaptador de jeringa de dos puntas tipo hembra), 1 ud.
- ⑩ Jeringa desechable (con Luer-lock), de 3 piezas 1 mL, *Berpu Medical Technology Co.*, 3 uds.

Consideraciones

Para uso exclusivo de personal cualificado y formado. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el kit. El kit de tratamiento está compuesto por dispositivos médicos desechables. No reutilizar. No utilizar si los envases primarios de los dispositivos médicos individuales presentan daños. Los dispositivos médicos solo permanecen estériles durante el periodo de conservación indicado en el envase. Almacenar el kit a una temperatura de +5 °C a +25 °C. Proteger de la luz solar, el calor y la humedad elevada. Mantener fuera del alcance de los niños. Llevar equipos de protección individual al utilizar el kit. Evitar la exposición de las personas a la sangre extraída. Depositar todos los componentes usados del kit en un contenedor de residuos médicos y desecharlos. En el lugar de la inyección pueden aparecer síntomas transitorios como dolor, enrojecimiento e hinchazón.

Contraindicaciones

Debido a la falta de datos clínicos suficientes, no realizar tratamientos con el kit en niños ni en mujeres durante el embarazo y la lactancia.

ATENCIÓN: Para realizar el aislamiento debe utilizarse sangre recién extraída y el PRP aislado debe utilizarse inmediatamente después de su preparación.

Preparación antes del uso

- Retirar el tubo DKK DERM™ ① del envase y colocarlo en posición vertical. Etiquetar el tubo DKK DERM™ ① con el código o nombre del paciente para evitar confusiones.
- Con una aguja ③ y una jeringa ⑤ de 20 mL, extraer 1,5 mL de anticoagulante y enjuagar las paredes de la jeringa ⑤ haciéndola girar.
- Con una aguja de mariposa ②, extraer la sangre del paciente hacia la jeringa con el anticoagulante, llenando la jeringa ⑤ hasta el nivel de 15 mL.
- Mezclar suavemente el contenido de la jeringa ⑤ invirtiéndola.
- Etiquetar la jeringa ⑤ con la sangre extraída con el código o nombre del paciente.

ATENCIÓN: Para evitar la contaminación del plasma aislado, todo el procedimiento de aislamiento debe llevarse a cabo en condiciones de esterilidad.

Instrucciones de uso

- Comprobar que el tapón inferior del tubo DKK DERM™ ① está correctamente enroscado. Transferir cuidadosamente la sangre extraída con el anticoagulante utilizando una aguja ③ hacia un tubo DKK DERM™ ① colocado verticalmente sobre una superficie plana, introduciendo la aguja ③ en el centro del tapón superior.
- Después de transferir la sangre al tubo, mezclar suavemente el contenido invirtiendo el tubo durante 1 minuto y dejar a temperatura ambiente otros 9 minutos para la incubación. Al mezclar, sujetar el tapón superior del tubo para evitar derrames del contenido.
- Abrir la tapa de la centrifuga y colocar el tubo DKK DERM™ ① y los contrapesos adecuadamente preparados en el interior.
- Seleccionar los ajustes de la centrifuga: **tiempo - 5 minutos, velocidad - 1400 x g** (RCF). Iniciar la centrifuga.
- Una vez finalizado el centrifugado, abrir la tapa y retirar con cuidado el tubo DKK DERM™ ① con el plasma centrifugado. Mantener en posición vertical, no agitar, procurar que las fracciones obtenidas no se mezclen entre sí.
- Sustituir la tapa inferior del tubo DKK DERM™ ① con la tapa del controlador y, a continuación, fijar el tornillo del controlador al tubo DKK DERM™ ①.
- Girar la parte inferior del tornillo del controlador en sentido antihorario hasta que el plasma esté a la altura del último anillo de la parte superior del tubo DKK DERM™ ①.
- Abrir el tapón superior del tubo DKK DERM™ ①.

ATENCIÓN: Siempre antes de conectar la jeringa al tubo DKK DERM™ ①, comprobar que el émbolo de la jeringa se desplaza correctamente.

- Conectar la jeringa de 10 ml ⑥ para la extracción de plasma pobre en plaquetas (PPP) en el lugar del tapón superior y girar el tornillo del controlador hasta que la fracción que contiene glóbulos rojos (RBC) alcance la línea marcada con „3” en el tubo DKK DERM™ ①. Desconectar la jeringa con el PPP, cerrarla bien con el tapón de jeringa ⑥.
- Para extraer 2 mL de plasma activado, conectar la jeringa de 2 mL ⑦ en lugar del tapón superior y girar el tornillo del controlador hasta que la fracción que contiene glóbulos rojos (RBC) alcance la línea marcada con „1” en el tubo DKK DERM™ ①.

- Desconectar la jeringa ⑥ con el plasma activado, cerrar bien con el tapón de la jeringa ⑥.
- Para extraer 1 mL de PRP con derivado de leucocitos y plaquetas (DKK PRP), conectar la jeringa de 1 mL ⑧ en el lugar del tapón superior y girar el tornillo del controlador hasta que la fracción de RBC esté a la altura del último anillo de la parte superior del tubo DKK DERM™ ①.
- Desconectar la jeringa con el DKK PRP extraído listo para la inyección, conectar la aguja ④.
- Etiquetar la jeringa con el DKK PRP con el código o nombre del paciente para evitar confusiones.
- Retirar el tapón de la jeringa ⑥ de la jeringa de 2 mL ⑦ con plasma activado y conectar el conector de la jeringa ⑩.
- En el otro extremo del conector de la jeringa ⑩, conectar la jeringa 1 mL ⑩ y transferir 1 mL de plasma activado de la jeringa 2 mL ⑦ a la misma, desconectar la jeringa ⑩ y conectar la aguja ④. Repetir la operación con otra jeringa de 1 mL ⑩.
- Etiquetar las jeringas con el plasma activado con el código o nombre del paciente para evitar confusiones.

IT

Istruzioni per l'uso del kit di trattamento

Descrizione

Kit di trattamento progettato per l'isolamento e la separazione del plasma ricco di piastrine attivato (PRP) dal sangue del paziente. La presenza di un attivatore permette di ottenere plasma con proprietà terapeutiche più ampie.

Kit di trattamento comprende i seguenti dispositivi medici:

- ① DKK DERM™, *Biovico* (provetta da centrifuga), n. 1
- ② Venofix® A, 21G, *Nipra Corporation* (ago a farfalla), n. 1
- ③ Microlance™ 3, 21G x 1½", *BD* (ago), n. 2
- ④ KD-FINE®, 30G x 4 mm, *KD Medical* (ago), n. 3
- ⑤ dicoNEX Siringa monouso, 3 parti da 20 mL, *Zarys*, n. 1
- ⑥ dicoNEX Siringa monouso (con Luer-lock), 3 parti da 10 mL, *Zarys*, n. 1
- ⑦ dicoNEX Siringa monouso, 3 parti da 2 mL, *Zarys*, n. 1
- ⑧ KD-STOP, Tappo Combi, *KD Medical* (tappo per siringa), n. 2
- ⑨ Adattatore Combifix®, *B. Braun* (adattatore per siringa femmina-femmina), n. 1
- ⑩ Siringa monouso (con Luer-lock), 3 parti da 1 mL, *Berpu Medical Technology Co.*, n. 3

Note

Solo per l'uso da parte di personale qualificato e addestrato. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Kit di trattamento composto da dispositivi medici monouso. Non riutilizzare. Non utilizzare se l'imballaggio immediato dei singoli dispositivi medici è danneggiato. I dispositivi medici rimangono sterili solo durante la durata di conservazione indicata sulla confezione. Conservare il kit a una temperatura compresa tra +5°C e +25°C. Proteggere dalla luce solare, dal calore e dall'umidità elevata. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Indossare i dispositivi di protezione individuale quando si utilizza il kit. Assicurarsi che nessuno sia esposto al sangue raccolto. Mettere tutti i componenti del kit usati in un contenitore per rifiuti medici e smaltirli. Nel sito di iniezione possono verificarsi sintomi transitori come dolore, arrossamento e gonfiore.

Controindicazioni

A causa della mancanza di dati clinici sufficienti, non effettuare trattamenti con il kit nei bambini o nelle donne durante la gravidanza e l'allattamento.

ATTENZIONE: Per l'isolamento si deve usare sangue appena prelevato e il PRP isolato deve essere usato immediatamente dopo la preparazione.

Preparazione prima dell'uso

- Estrarre la provetta DKK DERM™ ① dalla confezione e metterla in posizione verticale. Etichettare la provetta DKK DERM™ ① con il codice o il nome del paziente per evitare confusione.
- Utilizzando un ago ③ e una siringa da 20 mL ⑤, prelevare 1,5 mL di anticoagulante e sciaccquare le pareti della siringa ⑤, ruotandola.

- Utilizzando un ago a farfalla ②, prelevare il sangue del paziente nella siringa con l'anticoagulante, riempiendo la siringa ⑤ fino a 15 mL.
- Mescolare delicatamente il contenuto della siringa ⑤ capovolgendola.
- Etichettare la siringa ⑤ con il sangue raccolto con il codice o il nome del paziente.

ATTENZIONE: Per evitare la contaminazione del plasma isolato, l'intera procedura di isolamento deve essere eseguita in condizioni di sterilità.

