

# Xerthra™

## PRP kit



### Opis

Zestaw zabiegowy przeznaczony do izolacji i separacji osocza bogatopłytkowego (PRP) z krwi pacjenta. Wyizolowane autologiczne PRP przeznaczone jest do miejscowych iniekcji w celu poprawy właściwości regeneracyjnych komórek i tkanek poprzez dostarczenie do określonych obszarów dużej ilości czynników wzrostu.

### Zestaw zabiegowy złożony z następujących wyrobów medycznych:

- ① Xerthra™, *Biovico* (tuba do wirowania), 1 szt.
- ② Venofix® A, 21G, *Nipro Corporation* (igła motylkowa), 1 szt.
- ③ Microlance™ 3, 21G x 1½", *BD* (igła), 3 szt.
- ④ dicoNEX Strzykawką jednorazowego użytku, 3-częściowa 20 ml, *Zarys*, 1 szt.
- ⑤ dicoNEX Strzykawką jednorazowego użytku (z Luer-lock), 3-częściowa 10 ml, *Zarys*, 1 szt.
- ⑥ dicoNEX Strzykawką jednorazowego użytku (z Luer-lock), 3-częściowa 5 ml, *Zarys*, 1 szt.
- ⑦ dicoNEX Strzykawką jednorazowego użytku, 3-częściowa 2 ml, *Zarys*, 1 szt.
- ⑧ dispoIFU 27G (0,40 mm x 19 mm), *Zarys* (igła), 1 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

1. Tubę Xerthra™ ① wyjąć z opakowania, ustawić pionowo i oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.
2. Za pomocą igły ② i strzykawki 20 ml ④ pobrać 1,5 ml antykoagulantu.
3. Używając igły motylkowej ②, pobrać krew pacjenta do strzykawki z antykoagulantem, dopełniając strzykawkę do 15 ml.

4. Delikatnie wymieszać przez odwracanie.
5. Strzykawkę z pobraną krwią oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta.

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

### Instrukcja używania

1. Sprawdzić, czy dolna zakrętka tuby Xerthra™ ① jest prawidłowo dokręcona. Ostrożnie przenieść pobraną krew z antykoagulantem za pomocą igły ② do tuby Xerthra™ ① ustawionej pionowo na płaskiej powierzchni, wbijając igłę w środek górnej zatyczki.
2. Otworzyć pokrywę wirówki i umieścić w niej tubę Xerthra™ ① oraz odpowiednio przygotowane przeciwwagi.
3. Wybrać ustawienia wirówki: czas – **5 minut**, prędkość – **1700 x g** (RCF). Uruchomić wirówkę.
4. Po zakończeniu wirowania, otworzyć pokrywę i wyjąć delikatnie tubę Xerthra™ ① z odwirowanym osoczem. Trzymać w pionie, nie wstrząsać, uważać, aby uzyskane frakcje nie zostały ze sobą zmieszane.
5. Zastąpić dolną zakrętkę tuby Xerthra™ ① zakrętką kontrolera, a następnie przytwierdzić śrubę kontrolera do tuby Xerthra™ ①.
6. Obracać dół śruby kontrolera przeciwnie do kierunku ruch wskazówek zegara, do momentu, gdy osocze znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby Xerthra™ ①.
7. Otworzyć górną zatyczkę tuby Xerthra™ ①.

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

8. W zależności od pożądanego objętości PRP postępować według wybranej procedury:  
**1 ml PRP**  
Podłączyć strzykawkę 10 ml ⑤ do pobrania osocza ubogopłytkowego (PPP) w miejscu górnej zatyczki i obracać śrubą kontrolera do momentu, aż frakcja zawierająca czerwone krwinki (RBC) osiągnie linię oznaczoną „1” na tubie Xerthra™ ①. Następnie w celu pobrania 1 ml PRP podłączyć strzykawkę 2 ml ⑦ w miejscu górnej zatyczki i obracać śrubą kontrolera, aż frakcja RBC znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby Xerthra™ ①.  
**2 ml PRP**  
Podłączyć strzykawkę 10 ml ⑤ do pobrania osocza ubogopłytkowego (PPP) w miejscu górnej zatyczki i obracać śrubą kontrolera do momentu, aż frakcja zawierająca czerwone krwinki (RBC) osiągnie linię oznaczoną „2” na tubie Xerthra™ ①. Następnie w celu pobrania 2 ml PRP podłączyć strzykawkę 2 ml ⑦ w miejscu górnej zatyczki i obracać śrubą kontrolera, aż frakcja RBC znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby Xerthra™ ①.  
**3 ml PRP**  
Podłączyć strzykawkę 10 ml ⑤ do pobrania osocza ubogopłytkowego (PPP) w miejscu górnej zatyczki i obracać śrubą kontrolera do momentu, aż frakcja zawierająca czerwone krwinki (RBC) osiągnie linię oznaczoną „3” na tubie Xerthra™ ①. Następnie w celu pobrania 3 ml PRP podłączyć strzykawkę 5 ml ⑥ w miejscu górnej zatyczki i obracać śrubą kontrolera, aż frakcja RBC znajdzie się na wysokości ostatniego pierścienia w górnej części tuby Xerthra™ ①.
9. Odłączyć strzykawkę z pobranym PRP gotowym do iniekcji, podłączyć igłę ② lub ③ w zależności od potrzeb.
10. Strzykawkę z pobranym PRP oznaczyć kodem lub nazwiskiem pacjenta w celu uniknięcia pomyłek.

### Podmiot składający zestaw zabiegowy:

**Biovico Sp. z o.o.** +48 58 660 44 88  
Hutnicza 15 B office@biovico.com  
81-061 Gdynia, Polska, UE www.biovico.com

Data wydania: 06/2024 Rev. 02/2024

**BIOVICO**  
MEDICAL BIOTECH

## Instructions for use of the procedure pack

# Xerthra™

## PRP kit



### Description

The procedure pack designed for isolation and separation of platelet-rich plasma (PRP) from patient's own blood. Isolated autologous PRP is intended for local injections to improve the regenerative properties of cells and tissues by providing a large number of growth factors to specific areas.

### Procedure pack consists of the following medical devices:

- ① Xerthra™, *Biovico* (separation device), 1 pc.
- ② Venofix® A, 21G, *Nipro Corporation* (butterfly needle), 1 pc.
- ③ Microlance™ 3, 21G x 1½", *BD* (needle), 3 pcs.
- ④ dicoNEX Single use syringe, 3-part 20 ml, *Zarys*, 1 pc.
- ⑤ dicoNEX Single use syringe (with Luer-lock), 3-part 10 ml, *Zarys*, 1 pc.
- ⑥ dicoNEX Single use syringe (with Luer-lock), 3-part 5 ml, *Zarys*, 1 pc.
- ⑦ dicoNEX Single use syringe, 3-part 2 ml, *Zarys*, 1 pc.
- ⑧ dispoFINE 27G (0.40 mm x 19 mm), *Zarys* (needle), 1 pc.

### 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 its 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

1. Remove Xerthra™ ① from the package, position it vertically and mark with the patient's code or name to avoid confusion.
2. Using the needle ③, withdraw 1.5 ml of anticoagulant into the 20 ml syringe ④.
3. Using the butterfly needle ②, collect the patient's blood into syringe containing anticoagulant. Fill the syringe up to 15 ml.
4. Mix gently by inverting the syringe.
5. Mark the syringe containing the collected blood with the patient's code or name.

**NOTE: To avoid contamination of the isolated PRP, perform the entire isolation procedure with caution to sterility.**

### Instructions for use

1. Check if the bottom screw cap of Xerthra™ ① is tightened correctly. Transfer carefully collected blood with anticoagulant using the needle ③ into Xerthra™ ① placed vertically on a flat surface, pushing the needle in the center of the top cap.
2. Open the centrifuge cover, place Xerthra™ ① and properly prepared counterweights inside.
3. Centrifuge for **5 minutes at 1700 xg** (RCF).
4. Open the cover and carefully take out Xerthra™ ① with the centrifuged plasma. Hold Xerthra™ ① upright, do not shake it in order to avoid mixing of the separated fractions.
5. Replace the bottom screw cap of Xerthra™ ① with the controller's screw cap and then fasten the controller's bolt to Xerthra™ ①.
6. Turn the bottom part of the controller's bolt counterclockwise, until the plasma reaches the last ring in the top part of Xerthra™ ①.
7. Open the top cap of Xerthra™ ①.

**NOTE: Each time before connecting the syringe to Xerthra™ ①, check if the syringe plunger is moving properly.**

8. Depending on the desired volume of PRP, follow the selected procedure:  
**1 ml of PRP**  
Attach the 10 ml syringe ⑤ in place of the top cap to collect platelet-poor plasma (PPP). Rotate the controller's bolt until the red blood cells (RBC) fraction reaches the line marked as '1' on Xerthra™ ①. Then, to withdraw 1 ml of PRP, connect the 2 ml syringe ⑦ to the top cap and turn the controller's bolt until the RBC fraction reaches the last ring in the top part of Xerthra™ ①.  
**2 ml of PRP**  
Attach the 10 ml syringe ⑤ in place of the top cap to collect platelet-poor plasma (PPP). Rotate the controller's bolt until the red blood cells (RBC) fraction reaches the line marked as '2' on Xerthra™ ①. Then, to withdraw 2 ml of PRP, connect the 2 ml syringe ⑦ to the top cap and turn the controller's bolt until the RBC fraction reaches the last ring in the top part of Xerthra™ ①.  
**3 ml of PRP**  
Attach the 10 ml syringe ⑤ in place of the top cap to collect platelet-poor plasma (PPP). Rotate the controller's bolt until the red blood cells (RBC) fraction reaches the line marked as '3' on Xerthra™ ①. Then, to withdraw 3 ml of PRP, connect the 5 ml syringe ⑥ to the top cap and turn the controller's bolt until the RBC fraction reaches the last ring in the top part of Xerthra™ ①.
9. Disconnect the syringe with ready-to-use PRP and attach the needle ③ or ⑧ to the syringe, depending on required procedure.
10. Mark the PRP syringe with the patient's code or name to avoid confusion.

### Organization assembling procedure pack:

**Biovico Sp. z o.o.**  
Hutnicza 15 B  
81-061 Gdynia, Poland, EU  
+48 58 660 44 88  
office@biovico.com  
www.biovico.com

Date of issue: 06/2024 Rev. 02/2024

**BIOVICO**  
MEDICAL BIOTECH

DANE TECHNICZNE WYROBU			Produkt:		GTIN:		Zatwierdzenie merytoryczne:		Weryfikacja techniczna: Damian Syska		
			XERTHRA PRP KIT		nd.		Karina Czajkowska				
	Indeks:		Numer konstrukcji:		Numer rewizji:		Numer REF:		Data zatwierdzenia merytorycznego:		
	A5_IFU_XPRPL_EN_220511_12		nd.		Rev. 02/2024		nd.		19/07/2024		
	Wykonane przez:		Wymiary wyrobu: szer. x wys. x głęb.		Informacje dodatkowe: 11: Korekta treści. 12: Korekta treści.						
	Damian Syska		148 x 210 mm								
	Kolory:		Zdobienia:								
■ BLACK		-									
										Numer zgłoszenia:	
										ZRA-N2Y-77NB	