

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thiết bị y tế: Ống thu nhận huyết tương giàu tiểu cầu

Chủng loại: Biothérapie Pure-PRP

A. Kích cỡ – Quy cách đóng gói

Mã sản phẩm	Quy cách
808	01 ống (túi đơn)
808-25	25 ống/hộp
808-50	50 ống/hộp
808-100	100 ống/hộp

B. Mục đích sử dụng:

Biothérapie Pure-PRP là vật tư y tế sử dụng một lần, được thiết kế để:

- Thu nhận máu (máu ngoại vi hoặc máu dây rốn) từ người.
- Phân tách huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) khỏi các thành phần khác của máu thông qua quy trình ly tâm đơn giản, một bước.
- PRP thu được sau quá trình ly tâm có thể được sử dụng cho các chỉ định hỗ trợ tái tạo mô, phục hồi tổn thương mô mềm, chăm sóc da thẩm mỹ hoặc các liệu pháp điều trị tự thân bằng PRP tại các:
 - Cơ sở y tế
 - Phòng khám chuyên khoa
 - Trung tâm da liễu – thẩm mỹ

- Đơn vị cấy ghép, phục hồi chức năng hoặc chỉnh hình

C. Tóm tắt đặc điểm nổi bật:

Tích hợp quy trình “1 ống – 1 bước – 1 lần sử dụng”: toàn bộ quá trình từ thu máu đến thu PRP được thực hiện trong cùng một ống, giúp giảm thiểu sai số kỹ thuật và tăng tính vô trùng.

- Không cần dụng cụ hỗ trợ trung gian: loại bỏ bước chuyển PRP sang ống khác hoặc các dụng cụ phụ, rút ngắn thời gian thao tác lâm sàng.
- Hiệu suất thu hồi cao: tỷ lệ thu hồi tiểu cầu từ 70% trở lên, đạt $1-2 \times 10^9$ tiểu cầu/ống (đối với máu người khỏe mạnh).
- Tương thích với quy trình PRP chuẩn và các loại máy ly tâm thông dụng trong phòng khám.

Không chứa chất gây dị ứng hay thành phần có nguồn gốc động vật, phù hợp với tiêu chuẩn an toàn sinh học.

D. Các đánh giá/kiểm tra đã thực hiện

- Sản phẩm đã được kiểm nghiệm về khả năng thu nhận máu ngoại vi và phân tách huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) thông qua ly tâm đẳng tỉ trọng.
- Đánh giá thực tế cho thấy hiệu quả sử dụng ổn định, thao tác thuận tiện, rút ngắn thời gian

xử lý mẫu, phù hợp với điều kiện làm việc tại các cơ sở y tế và thẩm mỹ.

- Hệ thống đóng kín giúp giảm nguy cơ nhiễm chéo trong quá trình thu nhận PRP.

E. Hoàn nguyên, pha loãng và phối trộn:

Không áp dụng. Sản phẩm được sử dụng trực tiếp, không yêu cầu pha loãng, phối trộn hay hoàn nguyên trước khi sử dụng

F. Vật liệu và hoá chất cần thiết (nhưng không được cung cấp kèm theo):

- Kim lấy máu chân không
- Ống giữ kim
- Kim thông khí
- Kim dài
- Bơm tiêm đầu xoắn (10 mL)
- Gạc tẩm cồn
- Băng cá nhân hoặc băng dán y tế

G. Điều kiện bảo quản và hạn sử dụng:

Bảo quản ở nhiệt độ phòng ($15-27^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng trực tiếp

Vận chuyển ở điều kiện nhiệt độ phòng, tránh va đập

Hạn sử dụng được khuyến cáo: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

H. Quy trình sử dụng:

1. Kiểm tra để đảm bảo các thành phần còn nguyên vẹn và còn hạn sử dụng

2. Thu máu

- 2.1. Lắp Kim lấy máu chân không vào Ống giữ kim.
- 2.2. Buộc garo gần vị trí chọc kim.
- 2.3. Sử dụng Gạc tẩm cồn để làm sạch vùng da quanh mạch máu.
- 2.4. Chọc Kim lấy máu chân không vào tĩnh mạch đã chọn.

2.5. Ấn mạnh Ống Biothérapie Pure-PRP vào lòng Ống giữ kim, khi này máu sẽ tự động chảy vào ống.

2.6. Thu máu đầy ống. Đảo nhẹ để chất chống đông hoà đều vào máu.

2.7. Băng chỗ chọc kim bằng Băng cá nhân.

3. Chế tạo PRP:

3.1. Đặt Ống Biothérapie Pure-PRP có chứa máu vào máy ly tâm. (Lưu ý: Đặt 1 ống đối trọng khác vào vị trí đối xứng).

3.2. Ly tâm ống với tốc độ **1500 g** trong **10 phút**.

3.3. Nhẹ nhàng lấy Ống Biothérapie Pure-PRP ra khỏi máy ly tâm.

3.4. Đâm Kim thông khí thẳng góc với nắp và dừng lại khi đầu kim xuyên qua nắp cao su vào bên trong lòng ống và nằm ở phần không khí trong ống, tránh để đầu Kim thông khí chạm vào lớp huyết tương trong ống.

3.5. Gắn Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL vào Kim dài. Đâm thẳng góc Kim dài xuyên qua nắp cao su vào bên trong lòng ống Biothérapie Pure-PRP, hút nhẹ nhàng phần huyết tương bên trên (đây chính là phần huyết tương nghèo tiểu cầu - PPP) cho đến khi còn lại **1,0 – 2,0 mL** huyết tương ở dưới thì dừng lại.

(Thể tích huyết tương để lại tùy thuộc vào mục đích sử dụng)

3.6. Tháo Bơm tiêm đầu xoắn 10mL chứa PPP khỏi Kim dài (Kim dài vẫn giữ trong ống Biothérapie Pure-PRP).

3.7. Gắn Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL thứ 2 vào Kim dài. Kéo và đẩy piston của bơm tiêm 10mL để trộn đều phần tiểu cầu nằm trên lớp gel với lượng huyết tương còn lại trong ống, hút nhả 3-5 lần, sau đó hút toàn bộ hỗn hợp này vào Bơm tiêm đầu xoắn 10 mL. Đây chính là huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) chưa

hoạt hóa (Lượng PRP có thể thay đổi theo mục đích sử dụng).

4. Hoạt hoá PRP

Tùy thuộc vào nhu cầu sử dụng, có thể lựa chọn các hình thức hoạt hoá khác nhau: hoạt hoá cơ học, hoạt hoá bằng CaCl_2 hay hoạt hoá bằng thrombin tự thân theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

I. Lưu ý khi sử dụng sản phẩm:

1. Chống chỉ định

Sản phẩm Biothérapie Pure-PRP không được sử dụng cho các đối tượng sau:

- Bệnh nhân mắc rối loạn đông máu bẩm sinh hoặc mắc phải, bao gồm: Hemophilia, giảm tiểu cầu nặng, hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu không thể tạm ngưng trước khi thực hiện thủ thuật PRP.
- Bệnh nhân đang trong giai đoạn hóa trị, xạ trị hoặc suy giảm miễn dịch nặng.
- Bệnh nhân mắc các bệnh lý toàn thân nghiêm trọng chưa được kiểm soát, ví dụ: nhiễm trùng huyết, bệnh gan mạn giai đoạn cuối, suy thận mạn giai đoạn cuối.
- Bệnh nhân có nhiễm trùng cấp tính hoặc mạn tính tại vị trí dự kiến tiêm PRP.
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào có thể tiếp xúc trong quá trình sử dụng sản phẩm (ví dụ: chất chống đông ACD-A, chất hoạt hóa, nếu có).
- Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, nếu liệu trình PRP thuộc các chỉ định chưa được chứng minh an toàn rõ ràng trên nhóm đối tượng này.
- Trẻ em dưới 18 tuổi, nếu không có chỉ định cụ thể từ bác sĩ chuyên khoa và không được

giám sát y tế chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị.

Khuyến cáo:

Không sử dụng PRP được thu từ máu của bệnh nhân đang mắc các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm lây qua đường máu, bao gồm nhưng không giới hạn: HIV, viêm gan B (HBV), viêm gan C (HCV).

2. Cảnh báo và thận trọng

- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị rách, thủng, hư hỏng, hoặc nếu bất kỳ thành phần nào trong bộ kit có dấu hiệu bất thường (đổi màu, biến dạng, có dị vật...).
- Việc sử dụng PRP bằng đường tiêm vào mô mềm hoặc da phải được thực hiện bởi cán bộ y tế được đào tạo chuyên môn, do kỹ thuật sai có thể gây tai biến y khoa.
- Chỉ định điều trị phải phù hợp với từng đối tượng bệnh nhân. Không sử dụng PRP như một liệu pháp thay thế trong các tình huống cấp cứu, viêm nhiễm nặng hoặc ung thư chưa được kiểm soát.

3. Các tác động bất lợi tiềm ẩn

Tương tự như các thủ thuật tiêm truyền khác, việc sử dụng PRP có thể gây ra một số tác dụng phụ không mong muốn, bao gồm:

- Chấn thương mạch máu hoặc dây thần kinh tại vị trí tiêm.
- Nhiễm trùng hoặc hiện tượng vôi hóa mô tại điểm tiêm.
- Tạo mô sẹo, đặc biệt nếu quy trình được thực hiện không đúng kỹ thuật.

Sản xuất bởi **Viện Tế bào gốc**

Địa chỉ: Toà nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, khu phố 6,
phường Linh Xuân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Số điện thoại: (+84) 28 36 36 12 06



- Phản ứng bất lợi với thuốc gây tê, nếu có sử dụng kết hợp trong thủ thuật.

Khuyến nghị:

Trước khi thực hiện thủ thuật, bệnh nhân cần thông báo đầy đủ cho bác sĩ về các tiền sử liên quan đến:

- Dị ứng thuốc
- Phản ứng với thuốc gây mê hoặc gây tê
- Các bệnh lý nền có thể ảnh hưởng đến đông máu hoặc hồi phục mô

Để tìm hiểu thông tin về các sản phẩm khác, vui lòng đăng nhập website: <http://biomedmart.org>

Khi cần thêm thông tin, vui lòng liên hệ với chúng tôi:

contact@sci.edu.vn

sales@sci.edu.vn

kinhdoanh@sci.edu.vn

K. Những sản phẩm liên quan:

Tên sản phẩm	Mã sản phẩm
Biothérapie PRP Activator - Mechanics Kit	828
Biothérapie PRP Activator - Calci Kit	829
Biothérapie PRP Activator - Thrombin Kit	831
Biothérapie LP-PRP	809
Biothérapie LR-PRP	810
Biothérapie Beauté PRP	840