

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PRP BioReb Gel Kit

SISTEMA PER LA PRODUZIONE
DI CONCENTRATO PIASTRINICO AUTOLOGO O
COAGULO PIASTRINICO AUTOLOGO

NON PER USO TRASFUSIONALE

SOLO PER USO PROFESSIONALE

Classificazione secondo la Direttiva Dispositivi
Medici 93/42/CEE: Classe IIb

PRODOTTO
PRP BioReb Gel Kit

REF. PBRK02

DESCRIZIONE

Il PRP BioReb Gel Kit è un sistema costituito da due provette in vetro, sotto vuoto e sterili internamente, e di un filtro Millipore. La prima provetta, denominata PRP BioReb Base, contiene un gel separatore chimicamente e biologicamente inerte ed un anticoagulante (ACD-A: Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, Solution A, USP). La seconda provetta contiene una soluzione di calcio cloruro. Questo sistema consente la preparazione sia di un concentrato piastrinico che di coagulo piastrinico.

CAMPO DI UTILIZZO DEL CONCENTRATO PIASTRINICO (Platelet Rich Plasma PRP)

- Chirurgia maxillo facciale, chirurgia estetica e plastica
- Medicina estetica: trattamento della alopecia androgenetica e areata, coadiuvante nei processi rigenerativi dei tessuti
- Coadiuvante nei processi riparativi delle lesioni dei tessuti molli: ulcere diabetiche, ulcere da decubito, ferite, ustioni
- Chirurgia ortopedica
- Ortopedia: coadiuvante nelle patologie degenerative delle articolazioni
- Medicina dello sport nei casi di distorsioni e distrazioni (cuffia dei rotatori, patella, tendine di Achille, muscoli); tendinopatie (gomito del tennista, tendinite patellare, tendinopatie gluteali, etc), gonartrosi
- Medicina odontoiatrica e parodontale: aumento della densità ossea, coadiuvante nella ricrescita del tessuto osseo
- In oculistica nel caso di lesioni epiteliali e ulcere corneali

CAMPO DI UTILIZZO DEL COAGULO/MEMBRANA PIASTRINICA

I campi di applicazione sono gli stessi visti per il concentrato piastrinico con la differenza che la forma gelificata (coagulo/membrana) non può essere iniettata e quindi il suo utilizzo deve essere per contatto. Quindi con campo operativo "a cielo aperto". La forma gelificata può essere suturata.

FUNZIONALITA' DEL PRODOTTO

Coadiuvante nella riparazione tissutale

CONTENUTO E PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL PRP

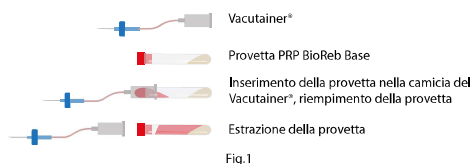
Contenuto del kit:

- 1 PRP BioReb Gel Ref. PBRG001
- 1 filtro Millipore Ref. SLSV025LS

Prima di iniziare la procedura procurarsi:

- Un set da prelievo venoso sterile tipo Vacutainer® (Becton, Dickinson and Company) o prodotti similari;
- 1 Siringa da 5 cc sterile (Becton, Dickinson and Company) o prodotti similari;
- 1 Siringa da 3 cc sterile (Becton, Dickinson and Company) o prodotti similari;
- 1 Ago da 40-50 mm, 20-18 gauge sterile (Becton, Dickinson and Company) o prodotti similari;

- 1) Aprire la confezione e assicurarsi che la provetta sia integra e chiusa
- 2) Preparare il paziente per il prelievo venoso con le note modalità adottate per un qualsiasi prelievo
- 3) Inserire l'ago (butterfly del Vacutainer®) in vena assicurandosi di "essere in vena"
- 4) Inserire la provetta PRP BioReb Base nella camicia del Vacutainer®. La pressione negativa (vuoto) esistente nella provetta permetterà l'aspirazione del volume di sangue (circa 9 cc) necessario. Durante il prelievo tenere la provetta ferma nel Vacutainer® (Fig. 1)



ATTENZIONE:

Nel caso che l'ago del butterfly fuoriesca dalla vena bisogna prestare attenzione nel suo reinserimento. Tale procedura andrà eseguita senza estrarre l'ago dal corpo. Se si verificasse questa eventualità, infatti, l'aria penetrerebbe attraverso l'ago annullando il vuoto esistente nella provetta e, di conseguenza, il sangue non fluirebbe più nella provetta. In tale caso il dispositivo risulterà inutilizzabile.

Nel caso di mancata aspirazione controllare che l'ago del butterfly sia posizionato correttamente (che ad esempio non tocchi la parte venosa interna). Se l'ago è posizionato correttamente e non si ha aspirazione del sangue non utilizzare il dispositivo.

- 5) Al termine del riempimento della provetta estrarla dal Vacutainer® e capovolgerla 3-4 volte per una corretta miscelazione del sangue con l'anticoagulante.



Fig.2

- 6) Porre la provetta nella centrifuga inserendo una opportuna provetta di bilanciamento (Fig. 2)

- 7) Eseguire la centrifugazione impostando i parametri di lavoro:

[Rcf (forza centrifuga relativa) = 2200 ; Tempo di processo = 20 minuti]

ATTENZIONE

A seconda del tipo di centrifuga utilizzato il numero di giri da impostare per ottenere: una Rcf di 2200 varia come illustrato dalla formula

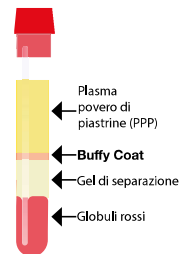
$RCF = [1.11 \times 10^{-5} \times rcm \times N^2]$, in cui

rcm = è il raggio di girazione (distanza tra l'asse di rotazione della centrifuga ed il centro della provetta);

N^2 = è il numero di giri della centrifuga elevato al quadrato.

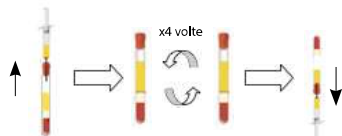
Consultare il manuale d'uso della centrifuga utilizzata o contattare il produttore.

- 8) Alla fine del processo di centrifugazione estrarre delicatamente la provetta senza capovolgerla ed evitando movimenti che possano agitare il contenuto. Nella provetta si noterà la stratificazione secondo le rispettive densità delle varie fasi. Dal fondo della provetta a salire si incontreranno le varie fasi: globuli rossi, polimero separatore, buffy coat (strato concentrato di piastrine e globuli bianchi), plasma povero di piastrine (Fig. 3)



- 9) Inserire la siringa da 3 cc con l'ago perforando il tappo in gomma

ed aspirare 2 ml (cc) di plasma povero in piastrine e smaltirlo come rifiuto biologico (Fig. 4). Agitare la provetta dolcemente; in tal modo si risospenderà il "buffy coat" nel rimanente plasma formando così il concentrato piastrinico (Fig. 5). Utilizzare la siringa da 5 cc e prelavare il concentrato piastrinico dalla provetta (Fig. 6).



10) Nel caso in cui si notassero in sospensione delle particelle, ad evitare che queste possano occludere l'ago della siringa, si raccomanda di inserire tra l'ago e la siringa il filtro (Fig. 7) ed aspirare il PRP. Come effetto secondario il filtro, oltre ad eliminare eventuali particelle in sospensione, ridurrà fortemente la concentrazione di globuli bianchi presenti.



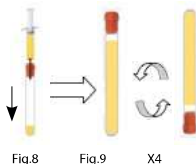
AVVERTENZA

Per l'utilizzo in entrambi i casi: eliminare sia il filtro che gli aghi utilizzati per il prelievo del PRP e sostituire con un ago appropriato a seconda dell'utilizzo.

PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL COAGULO PIASTRINICO

Eeguire la procedura descritta prima fino al punto 10, quindi:

a) Trasferire il prp nella seconda provetta contenente la soluzione di calcio cloruro, e ruotare la provetta 4 volte (Fig. 8 e 9).



b) La gelificazione avverrà in circa 5-7 minuti (in funzione della temperatura). Il coagulo prenderà la forma del contenitore nel caso della provetta un cilindro (Fig. 10), se si volesse ottenere una membrana basterà versare il contenuto della provetta in una capsula tipo Petri (Sterile). (Fig. 11)



Fig.10

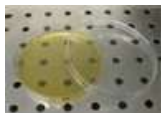


Fig.11

AVVERTENZE

Non utilizzare in pazienti affetti da malattie del sangue e del midollo osseo (anemie a emazie falciformi, leucemie, linfomi, mielomi, emofilia).

Non utilizzare in pazienti che presentano anomalie gravi all'esame emocromocitometrico.

Non utilizzare in parti che presentano infiammazioni acute in corso. Nel caso di ulcere da decubito o diabetiche utilizzare dopo la pulizia e la disinfezione dell'ulcera.

Nel caso di trattamento di tendinopatie è preferibile l'impiego di concentrati piastrinici/coaguli con un livello fisiologico di globuli bianchi.

PRECAUZIONI:

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale appositamente addestrato, la fase di utilizzo del concentrato piastrinico e/o del coagulo/membrana piastrinico è competenza solo del Medico

EFFETTI INDESIDERATI

Non si possono escludere del tutto reazioni indesiderate al concentrato piastrinico. Tali effetti indesiderati, benché estremamente rari, possono essere: infiammazione locale, leggero dolore transitorio, specie nelle infiltrazioni intrarticolari. Attenzione deve essere posta a non confondere le eventuali reazioni che posso verificarsi a seguito di interventi

chirurgici (infezioni, gonfiori anormali, emorragie ecc.) con l'impiego dei concentrati piastrinici. I concentrati piastrinici, per la loro intrinseca natura coadiuvanti nella riparazione tissutale, nei casi autologhi presentano profili di rischio estremamente bassi.

GRAVIDANZA/ALLATTAMENTO E USO SU BAMBINI

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del prodotto nelle donne in gravidanza o allattamento. Non sono disponibili dati sperimentali sulla sicurezza e l'efficacia sui bambini in età prepuberale.

ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto è monouso e sterile internamente. Una volta utilizzato il prodotto deve essere smaltito secondo la regolamentazione nazionale. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata. Conservare in luogo idoneo lontano da fonti dirette di calore e al riparo dalla luce solare. Nel caso di confezione danneggiata non utilizzare. Nel caso di perdita di vuoto nella provetta (il segnale è dato da una mancata aspirazione del sangue) non utilizzare. Se si notasse un intorbidimento del liquido contenuto nella provetta non utilizzare. Il sistema è progettato in modo da processare il sangue evitando contaminazioni esterne (biologiche, ambientali, chimiche).

CLASSE DI RISCHIO

I dispositivi medici appartengono, come da normativa, alla classe di rischio IIb.

ORGANISMO NOTIFICATO

Kiwa Cermet Italia S.p.A. (Organismo Notificato con il numero di repertorio n. 0476) è responsabile del rilascio della marcatura CE del sistema per la preparazione del concentrato piastrinico.

SISTEMA DI QUALITÀ

Il fabbricante Beam S.r.l. ha implementato un Sistema di Qualità (SQ) secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari. Certificato Reg. N° 31240

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Riferimento codice prodotto		Scadenza del prodotto (anno/ mese)
	Numero identificativo del lotto di produzione		Non riutilizzare, monouso
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata		Conformità europea Numero Ente notificato
	Prima dell'uso leggere le istruzioni d'uso		Fabbricante
	Percorso fluidi: sterile		

Beam S.r.l.

Biodevice&Advanced Materials
(A spin of Company of Università degli Studi di Napoli Federico II)

Sede Legale: Centro Direzionale Is. G1
80143 Napoli (Italy)
P. IVA 07754921216
Sede Produttiva: Via Mandrile, 102
80040 San Gennaro Vesuviano (NA)
e-mail: research@thebeam.it
www.beam.bio

Rev. 02 del 18/04/2024