

PRP Bio Reb Base

SISTEMA PER LA PRODUZIONE DI CONCENTRATO PIASTRINICO AUTOLOGO

NON PER USO TRASFUSIONALE

SOLO PER USO PROFESSIONALE

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

PRODOTTO

PRP BioReb Base

REF. PBRB 001

DESCRIZIONE

Il PRP BioReb Base è costituito da una provetta in vetro, sotto vuoto e sterile internamente, contenente un gel separatore chimicamente e biologicamente inerte ed un anticoagulante (ACD-A : Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, Solution A, USP).

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, ulcere corneali.

FUNZIONALITA' DEL PRODOTTO

Coadiuvante nella riparazione tissutale

PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL PRP

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**)

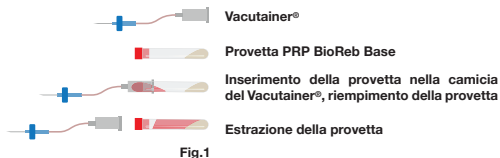


Fig.1

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 l'aria penetrerà attraverso l'ago annullando il vuoto esistente nella provetta e di conseguenza il sangue non fluirà più nella provetta. In tale caso il dispositivo risulterà inutilizzabile .

Nel caso di mancata aspirazione controllare che l'ago del butterfly sia posizionato correttamente (ad esempio non tocchi la parete 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]

- 8) Alla fine del processo di centrifugazione, estrarre delicatamente la provetta senza capovolgerla ed evitando movimenti che possano agitare il contenuto. Si noterà nella provetta la stratificazione secondo le loro 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 in 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 con l'ago per prelevare il concentrato piastrinico dalla provetta. (**Fig.6**)

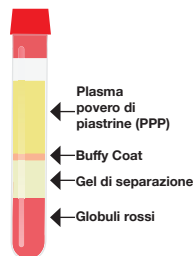


Fig.3



Fig.4

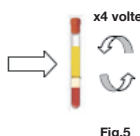


Fig.5

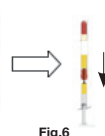


Fig.6

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 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 possono verificarsi a seguito di interventi chirurgici (infezioni, gonfiori anormali, emorragie etc) con l'impiego dei concentrati piastrinici. I concentrati piastrinici per la loro intrinseca natura coadiuvanti nella riparazione tissutale, nel caso 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 prepubere.

ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto è monouso e sterile interiormente.

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 (biologiche, ambientali, chimiche esterne)

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 QUALITA'

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	 aaaa/mm	Scadenza del prodotto (anno/ mese)
	Numero identificativo del lotto di produzione		Non riutilizzare, monouso
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata	 0476	Conformità europea Numero Ente Notificatoi
	Prima dell'uso leggere le istruzioni d'uso	 Beam s.r.l. Via Palizzi 143 Napoli, Italy	Fabbricante
	Percorso fluidi sterile		

 **Beam** S.r.l.

*Biodevice&Advanced Materials
(A spin of Company of University of Naples Federico II)*

Sede Legale: Via Palizzi 143
80127 Napoli (Italy)
PIva 07754921216
Sede produttiva : Via Mandrile 102
80040 San Gennaro Vesuviano (Italy)
e-mail : research@thebeam.it