

SPB|SYSTEM FÜR AUTOLOG PRP|PLÄTTCHENREICHES PLASMA

BESCHREIBUNG

Es ist ein medizinisches Gerät zur Herstellung von Plättchenreiches Plasma (PRP) aus dem Blut des gesammelten Patienten, das Folgendes umfasst:

- Karton Nr. 1: Dies sind vormarkierte ACD-Röhrchen mit farbigen Kappen, die ~ 0,8/1 ml Antikoagulans (ACD) enthalten. Jedes markierte Röhrchen, beispielsweise 9/12 ml Fassungsvermögen hat ein leeres vorkalibriert für ~ 9/12 ml Blutprobe. Im Karton befinden sich ein oder zwei Reagenzgläser, in denen sich jeweils ein Separatorgel auf der Basis eines inerten Polymers und eines Antikoagulans befindet (zur Vereinfachung des Verständnisses benannt, Reagenzglas Typ 1, das für die Trennung zwischen mit Blutplättchen angereichertem Serum erforderlich ist (injizierbare Flüssigkeit, angereichert mit **Wachstumsfaktoren**) und die Konzentration der roten Blutkörperchen (Gerinnsel), die nach der Zentrifugation bestimmt wird.

- Karton Nr. 2: Dies sind 1 oder 2 vormarkierte Röhrchen mit farbigen Kappen, die ~ 2 ml Aktivator enthalten, der Calciumionelösung enthält; Jedes Röhrchen hat ein vorkalibriertes Vakuum für ~ 9/12 ml konzentrierte Blutplättchenflüssigkeit.

ZUBEHÖR SET

Es ist ratsam, die folgenden Zubehörkomponenten zu erwerben: Dies sind Einwegzubehör für die Verwendung von Reagenzgläsern oder ein Set mit Einwegzubehör für die Entnahme von venösem Blut (vor der Anästhesie durchzuführen, sofern vorgesehen) und Übertragung von Blutbestandteilen, besteht aus einem Probenahmesystem mit Schmetterlingsnadel und Hemd, eine sterile **Spritze** 5ml, Nadeln 30Gx13mm Infiltration, Nadeln Infiltration 32Gx4mm (Trichologie) Nadeln von Infiltrationen 26Gx40mm (Orthopädie) Nadeln Saugen von. 21G-Aspirationsnadeln, ein Tourniquet, ein Pflaster, ein Tupfer, 1 ml- und 5 ml-Spritzen mit Luer-Lock, ein Luer-Lock-Adapter.

Das nach der Zentrifugation des Blutes erhaltene PRP ist gebrauchsfertig oder dank der hohen Konzentration des Endprodukts zur Herstellung des Thrombozytengels mit dem Aktivator auf Calciumbasis geeignet.

GBRAUCHSANZEIGE

Das medizinische Gerät ermöglicht die einfache, sichere und schnelle Vorbereitung von Blutbestandteilen für die Verwendung (Thrombozytengel). Der Grund für die Verwendung des Medizinprodukts zur Wundheilung und Gewebereparatur besteht darin, hohe Konzentrationen an Wachstumsfaktoren und Gewebereparatur lokal zu verabreichen, wie sie in Thrombozytenkonzentrat zu finden sind.

Das Medizinprodukt muss von speziell geschultem medizinischem Personal unter medizinischer Verantwortung verwendet werden. Plasma und/oder Blutplättchengel werden in den Anwendungsbereichen für die Gewebereparatur mit Anwendungshinweisen verwendet in Bezug auf:

- ZAHNARZT UND IMPLANTOLOGIE - MAXILLO-GESICHTSCHIRURGIE;
- DERMATOLOGIE UND TRICHOLOGIE;
- ALLGEMEINE MEDIZIN, GERIATRIE UND GYNÄKOLOGIE MEDIZIN UND ÄS-THETISCHE CHIRURGIE;
- ORTHOPÄDISCHE MEDIZIN UND CHIRURGIE UND SPORTMEDINA.

Das Produkt darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Personen unter achtzehn Jahren angewendet werden.

Die wichtigsten Indikationen für die Verwendung des Medizinprodukts sind die Behandlung chronischer Geschwüre, die subkutane Füllung und die Stärkung der Haarwurzel.Die auf dieser Zubereitung basierende Methode heißt "BUFFY COAT" mit einem Glasreagenzglas, das sich vom "EMPTY TEST" -Test (einfacheReagenzglas zur Blutentnahme unter Vakuum) **unterscheidet**, bei dem kein Konzentrat, sondern ein Serum erhalten wird. es ist nicht in der Lage, das Blut mit hoher Präzision abzutrennen und eine hohe PRP-Konzentration zu erhalten, und es erlaubt nicht, nur die Zwischenschicht (PRP) zu extrahieren. Zusätzlich enthält der Kunststoff der Röhrchen mikronisiertes Silikon, das auch eine Thrombozytenaktivierung erzeugen kann. **All** dies führt nach dem Zentrifugationsprozess zu einem plättchenfreien Serum, das nicht für PRP verwendet werden kann.

Zusätzlich zu dem Zentrifugieren kann das PRP auch erhältlich mit einer Zelltrennung Verfahren zur Gewinnung von PRP durch zelluläre Ausfällung von unterschiedlichen spezifischenGewichten (Vertikale Schwerkraftsedimentation), das Reagenzglas vertikal auf einen Reagenzglashalter legen und 2 bis 3 Stunden auf die Zelltrennung durch natürliche Gravitationswirkung warten.

Das betreffende Medizinprodukt wird nicht aus Kunststoff hergestellt, der mikronisiertes Silikon enthält. Thrombozytenreiches Plasma (PRP), auch als autologes Thrombozytengelbezeichnet,ein wachstumsfaktorreiches Plasma (PRGF) oder Thrombozytenkonzentrat (PC), ist im Wesentlichen eine Erhöhung der Konzentration autologer Thrombozyten, die nach Zentrifugation von in einer kleinen Menge Plasma suspendiert sind das Blut des Patienten

Die Röhrchen sind in den folgenden Kapazitäten zur Aufnahme von gesammeltem Blut erhältlich: 4-6-9-12-15-20-24 ml.

ANWENDUNGSBEREICHE

- Kiefer- Gesichtschirurgie: Rekonstruktionen des Unterkiefers, Zahimplantate, tonale und oropharyngeale Fissuren;
- Plastische, rekonstruktive, ästhetische Chirurgie;
- Trichologie, Allgemeinmedizin, Gynäkologie, Geriatrie
- Orthopädie: Pseudoarthrose, Osteosynthese.

WARNHINWEISE

Verwenden Sie das Produkt niemals nach dem Verfallsdatum.

Bewahren Sie das Gerät an einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung auf. Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn bei der Sichtprüfung Verpackungsanomalien festgestellt wurden. Achten Sie in den Aktivierungsphasen darauf, eine bakterielle Kontamination der Blutkomponente zu vermeiden. Daher wird empfohlen, das Medizinprodukt in einer sterilen Umgebung oder in Übereinstimmung mit den Hygiene-, Reinigungs- und Reinigungskriterien zu verwenden, die in der guten klinischen Praxis für den Point of Care allgemein festgelegt sind.

Das Medizinprodukt darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Personal unter ärztlicher Verantwortung verwendet werden.

Die Geräte sind Einwegartikel und können nicht erneut reseriliert werden, wenn das Risiko von Infektionen im Zusammenhang mit unterschiedlichem Blut besteht, die nicht autolog sind. Rückstände müssen gemäß den örtlichen Gesetzen entsorgt werden. Verwenden Sie es nicht nach dem Ablaufdatum. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung geschlossen und intakt bleibt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung geschlossen und intakt bleibt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.

Wachstumsfaktoren und chemotaktische Mediatoren von Thrombozytenursprung werden hauptsächlich passiv freigesetzt (d. H. Ohne Thrombozytenaktivierung). Daher kann Thrombozytengel aus dem Blut von Patienten hergestellt werden, die orale Antikoagulanzen, Heparin, Calciumheparin, Thrombozytenaggregationsinhibitoren und Cyclooxygenase-Inhibitoren einnehmen. Da jedoch ein Teil der Freisetzung von Wachstumsfaktoren vom Aktivierungszustand derBlutplättchen abhängen könnte, ist es vernünftig, auf eine Verzögerung der Freisetzung der Wachstumsfaktoren zu warten, wenn der Patient Cyclooxygenase-Inhibitoren oder Anti-Haft-Blutplättchen einnimmt. Es sind keine Wechselwirkungen mit systemischen oder topischen Wirkstoffen bekannt. Wenn Thrombozytengel zur Knochenregeneration verwendet wird, kann das Gel mit menschlichen Knochen, für den menschlichen Gebrauch zertifizierten Tierknochen und anderen für den menschlichen Gebrauch zertifizierten biokompatiblen Materialien in Verbindung gebracht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Geräte dürfen nur von erfahrenerm Personal verwendet werden, das Anforderungen an die Handhabung hat.

Verwenden Sie das PRP in folgenden Fällen mit besonderer Vorsicht:

- akute oder chronische Infektionen aus der Operationsstelle;
- unkontrollierte Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes,Osteomalazie, Schilddrüsenfunktionsstörungen, schwere Nieren- oder Lebererkrankungen;
- Langzeittherapie mit Cortison;
- Autoimmunerkrankungen;
- Strahlentherapie.

Bei angeborenen oder erworbenen Thrombozytendefekten können Patienten mit angeborenen oder erworbenen funktionellen Thrombozytendefekten im Verhältnis zum Thrombozytendefekt weniger Wachstumsfaktoren freisetzen. Bei Thrombozytopenie ist es unwahrscheinlich, dass ein ausreichend reiches Thrombozytenkonzentrat für die klinische Anwendung erhalten wird. Das Thrombozytengel wird in wenigen Tagen wieder resorbiert.

In den mit Gel behandelten Geweben ist kein Toxizitätssphänomen beschrieben. Es sollten normale Überwachungsverfahren oder eine Prophylaxe gegen infektiöse Komplikationen angewendet werden. Wachstumsfaktoren von Thrombozytenursprung induzieren die Zellproliferation. Die Verwendung von Thrombozytengel ist bei Verdacht auf maligne Degenerationsläsionen kontraindiziert. Um die Geweberegeneration sicherzustellen, muss das PRP ausschließlich in lebenswichtigen Gewebe und in direktem Kontakt mit dem Gewebe eingeführt werden (falls erforderlich, indem Mikroöffnungen auf der Oberfläche des Gewebes vorgenommen werden).

UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN

Reaktionen aufgrund einer Inkompatibilität mit PRP können nicht vollständig ausgeschlossen werden, wie lokale Allergien und mögliche Komplikationen, die mit normalen chirurgischen Eingriffen zusammenhängen, z. B. Schwellung der operierten Stelle, Lappennekrose, Blutung, lokale Entzündung, Infektion oder Schmerzen. Die Methode ist absolut sicher, da "autologe" Platten verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN SCHWANGERSCHAFT / BRUSTFÜTERUNG / KINDER

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung des Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen vor.Es liegen keine experimentellen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von PRP bei Kindern vor, die die Skelettrefe noch nicht erreicht haben. Daher sollte das Produkt nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Personen unter achtzehn Jahren angewendet werden.

SONSTIGE INFORMATIONEN

Die Geräte sind Einwegartikel und können nicht erneut reseriliert werden, wenn das Risiko von Infektionen im Zusammenhang mit unterschiedlichem Blut besteht, die nicht autolog sind.

Rückstände müssen gemäß den örtlichen Gesetzen entsorgt werden. Verwenden Sie es nicht nach dem Ablaufdatum. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung geschlossen und intakt bleibt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung geschlossen und intakt bleibt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.

DAUER

Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Umkarton. Verwenden Sie das Material nicht nach dem Verfallsdatum.

ENTSORGUNG

Das Produkt muss als Sondermüll entsorgt werden. Der Abfall muss gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.

Nur für den professionellen gebrauch.

GBRAUCHSANLEITUNG

Die Herstellung des PRP besteht in der Entnahme von autologem venösem Blut (d.h des Patienten selbst), das anschließend einer singel oder doppelten Zentrifugation unterzogen und konzentriert wird (Methode namens BUFFY COAT).

Grundsätzlich wird das Blut des Patienten mit variablen Geschwindigkeiten gesammelt, gesammelt und zentrifugiert, bis es sich in drei Schichten aufteilt:

- Plättchenarmes Plasma- PPP
- Plättchenreiches Plasma- PRP
- Rote Blutkörperchen (RBC)

OPERATIVE PHASE

BLUTPROBE UND ZENTRIFUGING

Die erste operative Phase für die Vorbereitung des PRP ist die Entnahme und Entnahme von Blut:

1. Sammeln Sie das Blut des Patienten mit den Komponenten in Umschlag Nr. 1.

2. Drehen Sie die Röhrchen unmittelbar nach der Probenahme 3-4 Mal vorsichtig um, um die Bildung von Mikrogerinnseln zu vermeiden.

Die zweite Phase ist die der Zentrifugation, für die auf das im ersten Anspruch des US-Pat. US 4190535 vom 26.2.1980 , ausdrücklich auf Mittel zum Extrahieren von Blutplättchen aus gerinnungshemmendem Blut gerichtet: Es ist ein Verfahren zum Trennen von Blutplättchen, Lymphozyten und Monozyten aus gerinnungshemmendem Blut, umfassend die folgenden Schritte:

- (a) eine Substanz ähnlich dem thixotropen Gel, das in unlöslich ist Wasser, das gegenüber Blutbestandteilen chemisch inert ist und ein spezifisches Gewicht zwischen 1,065 und 1,077 g / cm³ aufweist, wird in eine antikoagulierte Blutprobe gegeben;
- (b) die Gelblutprobe wird mit einer Kraft von mindestens 1200 G für einen Zeitraum zentrifugiert, der ausreicht, um zu bewirken, dass die gallertartige Substanz eine Barriere zwischen Plasma, Blutplättchen, Lymphozyten und Monozyten und den schwereren Blutzellen bildet; und anschließend
- (c) werden Plasma, Blutplättchen, Lymphozyten und Monozyten von der Oberseite der Barriere entfernt.

Es wird auch auf das europäische Patent von Becton Dickinson Nr. 1 verwiesen. EP0190488B1 vom 4.7.1990 , die bei Nr. 1. beansprucht das Verfahren zum Erhalten einer Konzentration einiger der Elemente, aus denen die Blutflüssigkeit besteht, durch " Zentrifugieren des Blut-Flüssigkeits-Gel-Gemisches mit einer Kraft von mindestens 1200 g, um zu bewirken, dass eine gelartige Substanz ausreichend fließt, um eine Barriere zu bilden." zwischen Lymphozyten und Monozyten und Granulozyten, um die Entfernung von Lymphozyten und Monozyten zu erhalten, die über der Barriere konzentriert sind ".

Es wird auch auf den vierten Patentanspruch verwiesen

3. Führen Sie die Röhrchen vorsichtig in die Zentrifuge ein, so dass sie in der Zentrifuge richtig gegenüberliegen und ausbalanciert sind.

4. Stellen Sie die Zentrifuge mit den folgenden Parametern ein:
• 1 780 RCF(g) oder 4000 U / min für 5 Minuten für Winkel- oder geneigte Rotorzentrifugen.

*Je nach feststehendem oder einstellbarem Zentrifugenrotor kann der RCF variieren.

RCF	= relative centrifugal force.
RPM	= rotational speed (rpm).
r	= centrifugal spin in mm = distance from the center of rotation to the bottom of the centrifuge.

$$RCF=\left(\frac{RPM}{1000}\right)^2 \times r \times 1,118 \Rightarrow RPM=\sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

Where "r" the radius of he centrifuge.

Die nachfolgenden Schritte müssen in einer streng aseptischen Umgebung, vorzugsweise unter einer sterilen Haube, durchgeführt werden.

5. Entfernen Sie vorsichtig die Röhrchen aus der Zentrifuge

6. Bei einem Röhrchen mit einem leeren Fassungsvermögen von 9 ml sollten in jedem Röhrchen ca. 5 - 5,5 ml PRP in einer Konzentration von 3-5 x (3-5-mal dem Basiswert der Blutplättchen des Patienten) gewonnen werden.

Jetzt ist PRP zur Injektion bereit



Stellen Sie die Zentrifuge mit den folgenden Parametern ein:
• 1 780 RCF (g) oder 4000 U / min für 5 Minuten für Winkel- oder geneigte Rotorzentrifugen.

BESCHREIBUNG DER NUTZUNG UND RISIKOKLASSE

Medizinprodukte zur Herstellung des Konzentrats Thrombozytenflüssigkeiten werden in Medizinprodukte der Klasse 3 von eingestuft gemäß MDD-Regel 3 von Anhang IX der Richtlinie 2007/47 / EG.

WARNING: Das Vorhandensein eines kleinen Prozentsatzes roter Blutkörperchen in der Zubereitung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produkts nicht, da diese autolog sind.

8. Setzen Sie die Plastiknadel auf die 5-ml-Spritze und saugen Sie das überschüssige plättchenarme Plasma (PPP) vorsichtig von oben nach unten an, saugen Sie knapp 50% des Volumens ab und vermeiden Sie es, das Blutplättchenpellet in der zu berühren unterer Teil des Reagenzglases in der Nähe des Gels. Mischen Sie die verbleibende Flüssigkeit mit dem im Buffy Coat vorhandenen Thrombozytenpellet, bis PRP erhalten wird,

9. Falls erforderlich kann dieses PPP zur Herstellung von Fibrinmembranen in Verbindung mit dem Aktivator verwendet werden, indem es in ein leeres Reagenzglas oder eine Spritze eingeführt und zentrifugiert wird.

10. Setzen Sie die Plastiknadel auf die 1-ml-Spritze und resuspendieren Sie das Thrombozytenpellet vorsichtig in dem im Reagenzglas vorhandenen Plasmarückstand (eine kleine Menge Teilaggregate verbleibt im PRP und wird in kurzer Zeit freigesetzt).

11. Das PRP-Konzentrat ist gebrauchsfertig. Innerhalb von 6 Stunden nach der Blutentnahme verwenden. Der PRP-Aktivator besteht aus Gluconat / Calciumchlorid. Das zugeführte Calciumgluconat liegt in einer sterilen flüssigen Form in einer Konzentration vor, die geeignet ist, das Antikoagulans zu sättigen, das in den Blutkomponenten vorhanden ist, die in Gel umgewandelt werden sollen. Der eigentümliche Faktor ist, dass es verwendet wird, um Fibrinogen in Fibrin umzuwandeln. Eine höhere Menge an Antikoagulans im Vergleich zu Blutplasma oder pathologisch niedrige Konzentrationen an Fibrinogen können die Gelbildung selbst bei optimalen Mengen an Calcium verzögern oder verhindern. Der sterilisierte Gelpräparationsbehälter wird nicht mitgeliefert.

Wenn Sie die Blutplättchenmembran zu realisieren möchten, um das flüssige Produkt (PPP und PRP) am Ende der 2 Zentrifugationen von Tests erhielt sollte mit 1 ml Calciumchlorid gemischt werden, die in dem „Röhrchen - Typ 2“ ist, im Innern einer Spritze ausreichenden Kapazität.

An diesem Punkt können wir zwei alternative Wege gehen:

- Übertragen des PRP in ein neues Reagenzglas, das einer weiteren Zentrifugation bei 4000 U / min für 7 Minuten unterzogen werden soll. Das Calciumchlorid dient an dieser Stelle als Aktivator für das Gerinnungskaskade Blutplättchenmaterial und brachliegende Zentrifugation, es ist möglich, auf der einen Seite das hinkende plättchenfreie Serum (oder mit Spuren) und auf der anderen Seite ein Gerinnsel zu trennen, das alle Ausgangsplättchen enthält;

- 10 Minuten warten (ohne Zentrifugation), damit das PRP mit den Calciumchloridgele(Thrombozytengel) in Kontakt kommt. In beiden Fällen wird ein Gerinnsel oder eine Blutplättchenmembran erhalten, die reich an Wachstumsfaktoren ist. Um den gesamten Vorgang abzuschließen, lagern Sie die verwendeten Komponenten in geeigneten Behältern für biologischen Abfall. Das nach der Zentrifugation erhaltene Thrombozytengel gehört zu einer neuen Generation von Thrombozytenkonzentraten und kann als autologes Heilmittel angesehen werden.

Warning: Wenn das Thrombozytengel nicht gehandhabt wird, kann es zu einem spontanen Zurückziehen des Fibrinnetzwerks (Gerinnsel) kommen. Die Geloberfläche schrumpft und das Plasma wird freigesetzt. Daher wird eine sofortige Anwendung nach dem Gelieren empfohlen. Das freigesetzte Plasma ist jedoch reich an Thrombozytenwachstumsfaktoren und kann unverändert (flüssig) oder mit Calciumgluco (Fibringel) reaktiviert verwendet werden.

Wachstumsfaktoren und Fibrinkomponenten im Thrombozytengel sind als Beschleuniger und Induktoren der Zellproliferation bekannt und wirken bei den regenerativen und reparativen Prozessen von Gewebeläsionen zusammen.

Der Aktivator ermöglicht die Aktivierung topischer Blutbestandteile (Thrombozytenkonzentrat) im Gel. Das Gerät und die Produkte Biohazard prep Geflogene mit ihm (platelet Gel nach den Kriterien der evidenzbasierter Medizin (EBM) sollten, möglicherweise im Bereich eines vollständigen und genauen klinischen und therapeutischen Ansatzes verwendet werden.In keinem Fall ist eine Selbstmedikation mit dem Gerät und mit dem Gerät selbst hergestellten biologischen Derivaten zulässig.

Ärzte, die den Aktivator verwenden, sollten erkennen, dass die therapeutischen Eigenschaften der mit diesem Set hergestellten Komponente von der Qualität der ursprünglichen Blutkomponente (Thrombozytenplasma und / oder plättchenarmes Plasma) abhängen. Die intrinsischen Eigenschaften der ursprünglichen Blutkomponente hängen ausschließlich von dem Zentrum ab, das die Blutkomponente produziert, speichert, qualifiziert und verteilt.

Das mit dem Aktivator hergestellte Thrombozytengel wird zur Behandlung von Wunden, Geschwüren, akuten und chronischen Verletzungen von Hart- und Weichgeweben verwendet.

Revisionsnummer und Datum: 01 marz 2020	
SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Vorsicht, lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Chargennummer
	Identifikationsnummer des Produkts
	Sterilisiert
	Einwegprodukt, nicht wiederverwenden
	Ablaufsdatum
	Hersteller
	Die CE-Kennzeichnung 0425 ist die Nummer der benannten Stelle
	Lagertemperatur

SWISS PLASMABIOTECH GmbH
Chimligasse 5, 8603
Schwerzenbach ZH,
SWITZERLAND

+41 44 548 73 23
info@plasmabiotech.ch
www.plasmabiotech.ch

EC REP
Quaser Medical S.r.l.
Via Pian due Torri 19, 00146 – Roma, Italy