



DERMOREGEN PRP

BRUKERVEILEDNING FOR SETTET

BESKRIVELSE:

Medisinsk utstyr for fremstilling av autologt PRP (platerikt plasma). Det er et medisinsk utstyr for fremstilling av platerikt plasma (PRP) med utgangspunkt i blodprøvetaking, som inkluderer:

Inneholder ACD-rør formet med fargekodet kork inneholdende ca. 1 ml antikoagulant (ACD); hvert rør merket med for eksempel 12 ml kapasitet har et forkalibrert vakuum for ca. 12 ml blodprøvetaking.

I esken finnes rør som hver inneholder en separatorgel basert på en inert polymer samt en antikoagulant (benevnt type 1-rør for bedre forståelse), nødvendig for separasjon av plateanrikt serum (injiserbar væske anrikt med vekstfaktorer) og konsentrasjon av røde blodlegemer (koagel) fra blodet som oppnås etter sentrifugering.

BRUKSTYPE: Estetisk medisin og kirurgi.

BRUKSFORMÅL: Akselerasjon av vevstilheling.

DERMOREGEN PRP er et sett designet for enkel og effektiv separasjon og fremstilling av plasma med høyere platekonsentrasjon i optimal mengde. DERMOREGEN PRP regenerativ terapissett muliggjør pasientnær fremstilling av platerikt plasma (PRP) gjennom sentrifugering av en fraksjon av autologt blod.

Bruken kan bidra til hudforyngelse, behandling av akne/arrdannelse og alopesi/hårtap. Fordelene ved bruk av DERMOREGEN PRP inkluderer induksjon av celledifferensiering, dannelse av ekstracellulær matriks og rekruttering av andre celler til skadestedet.

Fremstillingen er basert på en metode kalt «buffy coat» med et glassrør, som skiller seg fra «tomt rør» (et enkelt prøverør for vakuumbloodprøvetaking), som ikke gir et konsentrat, men et serum; dette er ikke i stand til å separere blodet med høy presisjon eller oppnå en høy PRP-konsentrasjon, og tillater ikke ekstraksjon av kun det mellomliggende laget (PRP). Videre inneholder platen i slike rør mikronisert silikon som også kan generere plateaktivering. Alt dette resulterer i et platefritt serum etter sentrifugeringsprosessen som ikke kan brukes til PRP.

I tillegg til sentrifugering kan PRP også oppnås ved: VERTIKAL CELLEPRESIPITASJON: dersom celleseparasjon er påkrevd for å oppnå PRP ved cellulær presipitasjon av ulike spesifikke vekter (GRAVITASJONELL VERTIKAL DEKANTERING), plasser prøverøret vertikalt i et rørstativ og vent på celleseparasjon ved naturlig gravitasjonsvirkning i 2 til 3 timer. Det aktuelle medisinske utstyret er ikke laget av plast som inneholder mikronisert silikon.

Platerikt plasma (PRP), også kalt autolog plategef (Autologous Platelet Gel), plasma rikt på vekstfaktorer (PRGF) eller platekonsentrat (PC), er i hovedsak en økning i konsentrasjonen av autologe plater inneholdt i en liten mengde plasma etter sentrifugering av pasientens eget blod. Det medisinske utstyret skal kun brukes av tilstrekkelig opplært medisinsk personell eller sykepleiere under medisinsk ansvar.

KOMPONENTER I DERMOREGEN PRP-SETTET

PRP medisinsk utstyrssett inkluderer komponenter nødvendige for fremstilling av platerikt plasma.

Alle komponenter er til engangsbruk, sterile og i samsvar med Den europeiske unions regelverk for høy standard innen produksjonskontroll og sikkerhet.

PRP-rør (sterile, pyrogenfrie): 1 rør × 12 ml

Hvert 12 ml PRP-rør inneholder:

En celleselektorgel.

En antikoagulant (natriumsitrat 3–4 %).

Les alle instruksjoner for bruk av settet.

FORHOLDSREGLER

PRP skal kun gis til den samme pasienten som blodet ble tatt fra (AUTOLOGT).

Rør skal oppbevares ved romtemperatur.

Rørene skal ikke brukes dersom fremmedlegemer er til stede.

Antikoagulantvæsken er klar. Rør skal ikke brukes etter utløpsdato.

Skal ikke resteriliseres, og forsøk ikke å rengjøre produktet.

Rør skal ikke brukes dersom den ytre sterile rørpakningen er skadet.

Fremstilt platekonsentrat skal brukes innen 4 timer, inkludert

blodprøvetaking fra pasienten.

DERMOREGEN PRP 12 ml rør gir større prøvolum av fullblod, noe som gir mer plasma og plater i ett enkelt rør (6 ml).

SLIK BRUKES DERMOREGEN PRP-SETTET

FREMSTILLING AV PLATERIKT PLASMA

VENEPUNKSJONSTEKNIKK OG PRØVETAKING

FØLG UNIVERSELLE FORHOLDSREGLER

Bruk hansker under venepunksjon og ved håndtering av blodprøverør for å minimere eksponeringsfare.

1. Velg et Dermoregen PRP-sett og et blodprøvetakingssett med forhåndsmontert holder.
2. Plasser røret i den forhåndsmonterte holderen på blodprøvetakingssettet uten å gjennomføre gummiproppen.
3. Velg det beste stedet for venepunksjon.
4. Plasser pasientens arm i nedadrettet posisjon.
5. Påfør stasebånd og forbered et stort venepunksjonssted med et egnet antiseptisk middel.

Palper ikke venepunksjonsstedet igjen etter rengjøring.

6. Fjern butterfly-kanylens beskyttelseshylse og utfør venepunksjon ved å holde i vingene.
7. Observer kanylen for å visualisere blodtilstrømning i slangen.
8. Skyv røret inn på kanylens holdergjennomføring.
9. Blodet fyller automatisk røret takket være det innvendige vakuomet.
10. FJERN STASEBÅNDET SÅ SNART BLOD VISES I RØRET.

Dersom blod ikke strømmer inn i røret, eller dersom blodstrømmen opphører før en tilstrekkelig prøve er samlet, kan følgende trinn utføres for å fullføre en tilfredsstillende prøvetaking:

Skyv røret fremover inntil rørplassen er gjennomført og hold på plass for å sikre fullstendig vakuumentrekk.

Kontroller og bekreft korrekt plassering av kanylen i venen.

Dersom et andre rør ikke gir prøve, fjern kanylen og kasser den.

Når røret er fylt og blodstrømmen automatisk opphører, fjern røret fra holderen.

Gjenta dette trinnet for alle påfølgende og nødvendige rør.

Umiddelbart etter fjerning av røret, UTFØR forsiktige inversjoner for å blande antikoagulanten godt.

Utilstrekkelig blanding kan resultere i plateklumping/aggregering, koagulering etter sentrifugering og feil i resultatene.

Etter fjerning av kanylen fra venen, påfør en tørr steril kompress med trykk mens armen holdes horisontal.

Så snart god koagulering har inntruffet, påfør et lite plaster.

Kasser alle brukte kanyler og holdere i godkjente beholdere for biologisk farlig avfall.

IKKE SETT PÅ BESKYTTELSESHYLSEN IGJEN.

Bruk Safety-Lok-skjoldaktivering på butterfly-kanylen, da gjeninnhysling av kanyler øker risikoen for stikkskader og blokkeringer.

- Håndter alt injeksjonsutstyr for blodprøvetaking (butterfly-kanyler, luer-adaptore eller blodprøvetakingssett) i henhold til universelle retningslinjer og prosedyrer.
- Utvis stor forsiktighet ved enhver eksponering for biologiske prøver (gjennom stikkskade), da det foreligger potensiell risiko for overføring av hepatitt, HIV (AIDS) eller andre infeksjonssykdommer.
- Kasser alt blodprøvetakingsutstyr med kanyler i godkjente beholdere for biologisk farlig avfall.
- Vær forsiktig ved overføring av blod fra røret til en sprøyte dersom det gjenstår vakuüm i røret.
- Underfylling av rør vil resultere i et ukorrekt forhold mellom blod og antikoagulant, med mulig utilstrekkelig PRP-resultat.

MULIGE BIVIRKNINGER

Potensiell skade på blodkar etter venepunksjon, som hematom, blåmerker, infeksjon eller irritasjon, kan forekomme. Som ved enhver injeksjonsbasert behandling skal risiko for infeksjon forebygges strengt.

KONTRAINDIKASJONER

I henhold til retningslinjene fra International Cellular Medical Society for bruk av platerikt plasma (ICMS Guidelines, Seksjon VIII Platelet Rich Plasma (PRP), 2011), er følgende kontraindikasjoner publisert:

ABSOLUTTE KONTRAINDIKASJONER

- Pasient som ikke ønsker å akseptere risikoer.
- Platefunksjonsforstyrrelsessyndrom.
- Kritisk trombocytopeni.
- Hemodynamisk ustabilitet.
- Septikemi.
- Lokal infeksjon ved prosedyrestedet.

RELATIVE KONTRAINDIKASJONER

- Kontinuerlig bruk av NSAIDs innen 48 timer før prosedyren.
- Kortikosteroidinjeksjon ved behandlingsstedet innen 1 måned.
- Systemisk bruk av kortikosteroider innen 2 uker.
- Tobakksbruk.
- Nylig feber eller sykdom.
- Kreft – spesielt hematopoetisk kreft eller benkreft.
- HGB < 10 g/dl.
- Plateantall < 105/μl. I tillegg foreligger det en generell anbefaling om ikke å behandle med PRP under graviditet eller amming.

GRAVIDITET/AMMING

Det foreligger ikke tilstrekkelige data om bruk av produktet hos gravide eller ammende kvinner. Eksperimentelle data om sikkerhet og effekt av PRP hos barn som ikke har oppnådd skjelettmodning, er ikke tilgjengelige.

ØVRIG INFORMASJON

Utstyret er til engangsbruk og kan ikke resteriliseres, grunnet risiko for infeksjoner knyttet til ikke-autologt blod. Alle materialrester skal elimineres i henhold til lokalt regelverk. Skal ikke brukes etter angitt utløpsdato. Produktet er sterilt så lenge emballasjen forblir lukket og uskadet. Produktet skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet.

HOLDBARHET

Kontroller utløpsdatoen på ytteremballasjen. Materialet skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

AVHENDING

Produktet skal avhendes som spesialavfall. Det skal avhendes i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter for avhending av medisinsk avfall.

SENTRIFUGERINGSPROSESS

Det er avgjørende å alltid balansere sentrifugen korrekt før oppstart. Plasser derfor et motbalanserør fylt med vann, med samme vekt, direkte overfor platepreparatøret i sentrifugen.

Ved behandling av et partall Dermoregen PRP-rør (for eksempel 2), sett de fylte rørene overfor hverandre i sentrifugen for å balansere maskinen. Juster sentrifugeringsverdiene som følger:

Tid: 5 minutter

Sentrifugalkraft (RCF): 1700g

RPM: 4000

NB: Avhengig av sentrifugerotoren (fast eller justerbar) kan RCF variere.

RCF = relativ sentrifugalkraft

RPM = rotasjonshastighet (omdreininger per minutt)

r = sentrifugeradius i mm = avstand fra sentrum av rotasjonsaksen til bunnen av sentrifugen.

RCF	= relative centrifugal force
RPM	= rotational speed (revolutions per minute)
RCF	= relative centrifugal force
RPM	= rotational speed (revolutions per minute)
r	= centrifugal radius in mm = distance from the center of the turning axis to the bottom of the centrifuge.

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

PRP-OPPSAMLING

Etter sentrifugering skal røret inneholde en øvre klar, gulaktig fraksjon, en separatorgelbarriere og en nedre rødfarget fraksjon. Platene befinner seg på toppen av separatorgelen. For spesifikke applikasjoner der fullplasma er nødvendig:

Når sentrifugeringstrinnet er fullført, ta røret og inverter det (i halve dreiebevegelser) 10 ganger for å blande plasmaet godt med platene som befinner seg oppå gelen.

Rengjør korken på røret aseptisk ved å tørke den forsiktig med en alkoholserviett.

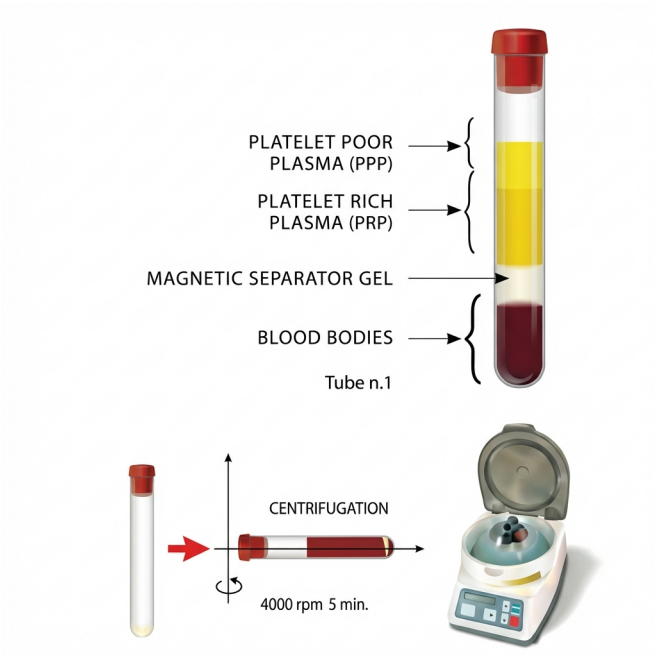
Sett inn sprøyten med spinalkanylen 18G/70 mm i røret ved å gjennomføre korken for å ekstrahere PRP.

Et sterilt, spesifikt overføringsapparat kan brukes til å fylle sprøyten fra røret.

PRP er nå klar til injeksjon.

PLATEFATTIG PLASMA (PPP)
PLATERIKT PLASMA (PRP)
MAGNETISK SEPARATORGEL
BLODLEGEMER
Rør nr. 1

BRUKSBESKRIVELSE OG RISIKOKLASSE
Medisinsk utstyr for fremstilling av platekonsentratvæsker er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse IIa i henhold til regel 3 i vedlegg IX til direktiv 2007/47/EF.



Dermoaroma Italy Srl
Via dei Pirenei n. 1 Roma, Italy.
info@dermoaroma.com
dermoaroma.com

Organization operating in conformity of principles of
ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016

MADE IN ITALY



SYMBOLS



SYMBOL	DESCRIPTION (English)	BESKRIVELSE (Norsk)
	Read use instructions before application	Les bruksanvisningen før bruk
	Lot number	Partnummer
	Product code	Produktkode
	Sterilized by heat	Sterilisert med varme
	non-pyrogenic	Pyrogenfri
	Monouse device	Engangsprodukt
	Expiry date	Utløpsdato
	Manufacturer	Produsent
	European conformity by notified body 0425	Europeisk samsvar ved bemyndiget organ 0425