

DENSITY PLATELET GEL

BESCHREIBUNG: Medizinprodukt zur Zubereitung von autologem und homologem PRP (plättchenreiches Plasma)

ANWENDUNGSBEREICH: Ästhetische Medizin und Chirurgie
VERWENDUNGSZWECK: BESCHLEUNIGUNG DES HEILUNGSPROZESSES UND DER WUNDHEILUNG VON GEWEBE UND KNOCHEN

Hersteller: INDUSTRIE BIOMEDICHE E FARMACEUTICHE Srl

Gebrauchsinformationen

FUNKTIONSWEISE DES PRODUKTES:

PRP wird bereits seit Jahren in verschiedenen Bereichen der Medizin eingesetzt und stellt nicht nur eine überaus wirkungsvolle Alternative zur ästhetischen Chirurgie dar, sondern ist auch äußerst hilfreich bei der Behandlung von alternder Haut. In der ästhetischen Medizin wird es neben anderen bekannten Methoden vorwiegend zur Biostimulation, das heißt zur Aktivierung von anabolischen Prozesse im Zusammenhang mit den Fibroblasten eingesetzt. Die Bioregeneration der Haut gründet auf der Stimulierung und Reaktivierung dieser Fibroblasten durch Infiltration einer biologischen, an Blutplättchen reichen Flüssigkeit (PRP) in die betreffenden Hautschichten. Das plättchenreiche Plasma erhält man durch Zentrifugieren, wodurch die Blutplättchen von den anderen zellulären Komponenten des patienteneigenen Blutes abgetrennt werden (AUTOLOGES PRP). Nach dem Einbringen in die Hautschichten setzen die aktivierten Plättchen verschiedene in ihnen gespeicherte Wachstumsfaktoren frei, welche die Heilungs- und Regenerationsprozesse des Gewebes stimulieren und beschleunigen. Durch die Bioregeneration mittels PRP ist es möglich, die Ästhetik der Haut zu verbessern und deren physiologischen Parameter zu optimieren. Für junge Haut gilt PRP als Vorsorgeprogramm, für die reifere Haut als Instrument zur Behandlung von Alterungserscheinungen. Eine Hautbehandlung mit PRP wird für das Gesicht, den Hals, das Dekolleté und den Handrücken empfohlen. Zudem können damit die Ergebnisse etwaiger nachfolgender Behandlungen verbessert werden.

AUSFÜHRUNG

Anästhesie: keine

Dauer: 30 Minuten

Verfahren:

- Entnahme von 9-10 cc Blut und Aufbereitung des PRP (plättchenreiches Plasma)
- Desinfektion und Kühlung der zu behandelnden Hautfläche
- Wiederholte Injektionen des PRP mit einer dünnen Nadel in die Hautschichten

Für gewöhnlich erfolgen drei anfängliche Behandlungen im Abstand von ca. je einem Monat. Anschließend sind zur Auffrischung weitere Behandlungen im Abstand von jeweils 6 Monaten empfohlen.

ZEITRAUM NACH DER BEHANDLUNG

In seltenen Fällen können nach der Behandlung für einige Tage Rötungen, Schwellungen, Schmerzempfindlichkeit oder Juckreiz an den behandelten Stellen auftreten.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Kleine Blutergüsse, die nach einigen Tagen abklingen.
- In seltenen Fällen lokale, allergische Reaktionen, Entzündungen, Pusteln, die spontan wieder abklingen.

ERGEBNISSE UND DEREN DAUER

Die Behandlung mit PRP (plättchenreiches Plasma) ist eine regenerative Methode, die dazu beiträgt, die Haut gesund zu halten und dem Alterungsprozess entgegen zu wirken. Eine regelmäßige Wiederholung bewirkt eine qualitative Verbesserung der Haut. Die Ergebnisse sind 15 Tage nach der Behandlung deutlich sichtbar: Die Haut erscheint glatter, wirkt kräftiger und kompakter, mit einem lebendigeren Teint.

ZUSAMMENSETZUNG DES PRODUKTES:

Das KIT setzt sich aus einem einzigen Röhrchentyp zusammen: Röhrchen Nr. 1 zur Produktion des PRP (mit Wachstumsfaktoren angereicherte Injektionsflüssigkeit); wird bei allen Heilungs- und Regenerationsprozessen von Geweben vor und nach Eingriffen oder regenerativen Therapien, Infiltrationen verwendet.

Das Röhrchen Nr. 1 (zu 9 cc) enthält ein Trenngel auf Basis eines magnetischen Polymers und ein Antikoagulans (ACD-A), welches zur Auftrennung des plättchenreichen Serums (mit Wachstumsfaktoren angereicherte Injektionsflüssigkeit) und des Konzentrats aus roten Blutkörperchen (Koagulat) erforderlich ist.

kit also contains:

Das ÄSTHETIK-KIT enthält auch das Set zur Entnahme von venösem Blut (vor der Anästhesie durchzuführen) der Übertragung der Blutbestandteile. Darin enthalten sind:

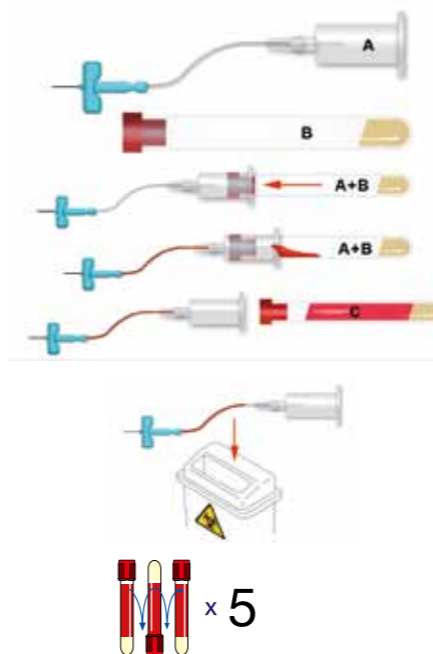
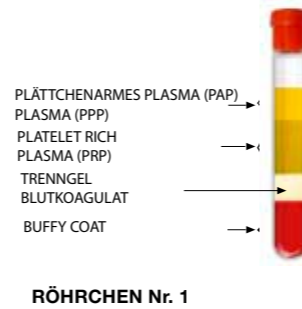
- Butterfly-Nadel
- Abschnürband
- Pflaster
- Vacutainer
- sterile Luer-Lock-Spritze (Kapazität 5 oder 10 ml)
- Luer-Lock-Spritze mit Nadel (Kapazität 1 ml)

ANWENDUNGSVERFAHREN PHASE 1: HERSTELLUNG DES PLÄTTCHENREICHEN PLASMAS (PRP)

1. Verpackung öffnen.
2. Patienten zur Entnahme von venösem Blut vorbereiten.
3. Butterfly-Nadel am Vacutainer anschrauben.
4. Röhrchen (1) mit dem Trenngel und Antikoagulans in das System Vacutainer-Butterfly-Nadel einführen.
5. Nach dem venösen Einstich (nur) 9 cc Blut vom Patienten entnehmen.
6. Dank des Vacutainers gelangt das nötige Blutvolumen (9 cc) in das erste mit ACD-A (Natriumcitrat) gefüllte Röhrchen.
7. Die Blutentnahme beenden.
8. Das für die Blutentnahme verwendete Kit zu den biologischen Abfällen geben.
9. Das Röhrchen fünfmal (nach oben und nach unten) umdrehen.
10. Das Röhrchen für 15 Minuten bei 810 RCF bzw. für 10 Minuten bei 1450 RCF zentrifugieren, wobei Geschwindigkeit und Timer auf der mitgelieferten Zentrifuge einzustellen sind. Achtung: Nach dem Zentrifugieren darf das Röhrchen Nr. 1 nicht mehr umgedreht werden. Falls nur ein einziges Röhrchen verwendet wird, dann ein leeres, nicht im Kit enthaltenes Röhrchen mit Wasser füllen und im Rotor auf der zum blutgefüllten Röhrchen diametral entgegen gesetzten Seite einsetzen, um die Zentrifuge auszubalancieren.

11. Aus dem ersten Röhrchen mittels einer im Kit enthaltenen sterilen Spritze ca. 2 cc plättchenarmes Plasma (PAP) zur anschließenden Benetzung der Haut entnehmen.
12. Anschließend ca. 4 ml des PRP zur topischen Anwendung für die Hautinfiltrationen entnehmen
13. Den Vacutainer, die Butterfly-Nadel und die Röhrchen in einen für biologische Abfälle geeigneten Behälter geben.

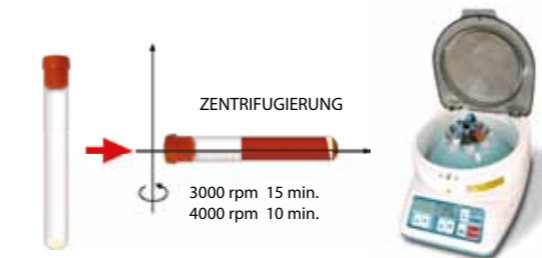
NB: 1) Zentrifuge mit Festwinkelrotor:



Der Hersteller empfiehlt eine Rotation des PRP von 3000 Umdrehungen/Minute (rpm) für 15 Minuten oder 4000 Umdrehungen/Minute (rpm) für 10 Minuten.

2) Zentrifuge mit Ausschwingrotor:: Für die RCF-Berechnung den Hersteller kontaktieren bzw. die Berechnung mit folgender Umrechnungsformel durchführen:

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



Nach der ersten Zentrifugierung findet sich im ersten Röhrchen folgendes wieder: eine Schicht klare Flüssigkeit (plättchenarmes Plasma – PAP), eine dünne Schicht (1-2 mm) „buffy coat“ (Thrombozyten-Konzentrat) mit plättchenreicher Flüssigkeit (PRP) und schließlich der letzte aus roten Blutkörperchen bestehende rote Bereich.

Der „buffy coat“ (Leuko-Thrombozytenfilm) ist die Schicht mit der höchsten Konzentration an weißen Blutkörperchen und Blutplättchen.

Das nach dem Zentrifugieren des ersten Röhrchens erhaltene flüssige, autologe PRP ist ein natürliches Derivat des patienteneigenen Blutes, welches mit Hilfe des Trenngels isoliert wird: die Konzentration der Thrombozyten im PRP steigt so von durchschnittlich 250.000/mm³ auf 500.000 Einheiten/mm³ (ca. die doppelte Konzentration).

11. Aus dem ersten Röhrchen mittels einer im Kit enthaltenen sterilen Spritze ca. 2 cc plättchenarmes Plasma (PAP) zur anschließenden Benetzung der Haut entnehmen.

12. Anschließend ca. 4 ml des PRP zur topischen Anwendung für die Hautinfiltrationen entnehmen

13. Den Vacutainer, die Butterfly-Nadel und die Röhrchen in einen für biologische Abfälle geeigneten Behälter geben.

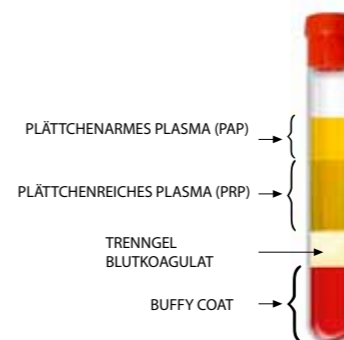
VORSICHTSMASSNAHMEN:

Das Einweg-Kit darf nur von geschultem Personal verwendet werden, welches die zur Verwendung nötigen Voraussetzungen mitbringt.

In folgenden Situationen muss das PRP mit besonderer Vorsicht verwendet werden:

- akute oder chronische Entzündungen an der behandelten Stelle;
- unkontrollierte metabolische Erkrankungen, wie Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfunktionsstörungen, schwere Nieren- oder Lebererkrankungen;
- über einen längeren Zeitraum reichende Kortisontherapien;
- Autoimmunerkrankungen;
- Röntgentherapien.

Um die Regeneration des Gewebes zu gewährleisten, muss das PRP ausschließlich in lebendes Gewebe und in direkten Kontakt mit diesem eingebracht werden (wenn nötig, indem Mikroöff-



nungen an der Gewebeoberfläche erzeugt werden).

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Reaktionen durch Unverträglichkeit des PRP, wie lokale allergische Reaktionen, können nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Die Komplikationen entsprechen jenen von herkömmlichen chirurgischen Eingriffen, wie zum Beispiel Schwellungen der behandelten Stelle, Nekrose des Gewebelappens, Blutungen, lokale Entzündungen, Infektionen und Schmerzen. Die Methode ist vollkommen sicher, da „autologe“ Blutplättchen verwendet werden.

SCHWANGERSCHAFT/STILLZEIT

Es sind keine Daten zur Verwendung des Produktes bei Frauen während der Schwangerschaft oder der Stillzeit verfügbar. Es sind keine experimentellen Daten zur Sicherheit und der Wirksamkeit von PRP bei Kindern mit nicht abgeschlossener Knochenreife verfügbar.

ANDERE INFORMATIONEN

Das Kit kann nur einmal verwendet werden.

Etwasiges Restmaterial muss gemäß den lokalen, gesetzlichen Vorgaben entsorgt werden.

Nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwenden.

Trocken und bei Zimmertemperatur, fern von Licht- und Wärmequellen aufbewahren.

Das Produkt ist steril, solange die Verpackung verschlossen und unbeschädigt bleibt.

Das Produkt nicht verwenden, falls die sterile Verpackung Beschädigungen aufweist.

Die Verwendung des Kits sieht vor, dass der gesamte Verarbeitungsprozess des Patientenblutes (Sammeln, Zentrifugieren und Übertragen der Flüssigkeit) in einem geschlossenen System erfolgt, um eine Kontamination durch biologische oder chemische Verunreinigungen zu verhindern und so jegliches Kontaminationsrisiko, sowohl während der Herstellung als auch der Verwendung, zu unterbinden.

Alle in den Röhrchen verwendeten Zusätze und Komponenten werden rigorosen Tests unterzogen und weisen einen Reinheitsgrad gemäß USP oder höher auf.

NUTZUNGSHINWEISE UND RISIKOKLASSE

Die Medizinprodukte zur Herstellung des Thrombozyten-Konzentrats und -gels fallen gemäß Regel 3 des Anhangs IX der Richtlinie 2007/47/CE in die Klasse IIb der Medizinprodukte.



A.Duschek GmbH
Laxenburgerstraße 218 | 1230 Wien
T: +43 (0)1 888 3112

WWW.ADUSCHEK.AT

Ästhetik – A.Duschek



Entwickelt in Zusammenarbeit mit dem „Dipartimento di Ingegneria dei Materiali e della Produzione“
„Università degli Studi di Napoli Federico II“
(Institut für Werkstoff- und Fertigungstechnik
Universität Neapel Federico II)



UNI EN ISO 9001-2008
UNI EN ISO 13485 - 2012

PRODUKT-SICHERHEITSDATENBLATT

KIT ZUR HERSTELLUNG VON PLÄTTCHENREICHEM PLASMA

ABSCHNITT I BEZEICHNUNG DES STOFFES/GEMISCHES UND DES UNTERNEHMENS

Handelsbezeichnung:

DENSITY PLATELET GEL Ästhetik Kit - KIT ZUR HERSTELLUNG VON PLÄTTCHENREICHEM PLASMA

Verwendung des Produktes: Geweberegenerator

Angaben zum Hersteller:

Industrie Biomediche e Farmaceutiche S.r.l.

Via Vicolo Castagno, 84018 Scafati (SA) ITALY

Te (+39) .0818568081

Notfallauskunft: Ospedale Niguarda Ca' Granda, Piazza Ospedale Maggiore (Mailand)

Tel. (+39) 02-66101029

ABSCHNITT II ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

Das Kit enthält das Set zur Blutentnahme (Pflaster, Butterfly-Nadel, Abschnürband), Röhrchen mit Natriumcitrat (ACD-A).

ABSCHNITT III MÖGLICHE GEFAHREN

1. Lokale allergische Reaktionen
2. Risiken im Zusammenhang mit der Beschädigung der Verpackung und dem Verlust der Sterilität
3. Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Kits in nicht sterilen Umgebungsbedingungen.

ABSCHNITT IV ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Nach Einatmen: kein Expositionsweg.

Nach Augenkontakt: gründlich mit viel Wasser für mindestens 15 Minuten spülen, während die oberen und unteren Augenlider angehoben werden. Einen Augenarzt konsultieren.

Nach Hautkontakt: gründlich mit viel Wasser und Seife abwaschen.

Nach Verschlucken: Mund mit Wasser spülen, wenn der Patient bei Bewusstsein ist. Einen Arzt konsultieren.

ABSCHNITT V ENTFLAMMBARKEIT - MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG: -

ABSCHNITT VI MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Mit Aufsaugmittel einsammeln.

ABSCHNITT VII HANDHABUNG UND LAGERUNG

Anweisungen zur sicheren Handhabung: Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Längere oder wiederholte Exposition vermeiden. Nach Handhabung gründlich waschen. Lagerbedingungen: Behälter hermetisch verschlossen halten, von Sonnenlicht und Wärmequellen fernhalten.

ABSCHNITT VIII EXPOSITION UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Handschutz: sterile Schutzhandschuhe.

Augenschutz: Chemikalienschutzbrillen.

ABSCHNITT IX PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN: -

ABSCHNITT X

STABILITÄT UND REAKTIVITÄT: Stabil

ABSCHNITT XI TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Siehe Sicherheitsdatenblatt ACD-A

ABSCHNITT XII UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Siehe Sicherheitsdatenblatt ACD-A

ABSCHNITT XIII HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Siehe Sicherheitsdatenblatt ACD-A

ABSCHNITT XIV ANGABEN ZUM TRANSPORT: -

SEZIONE XV RECHTSVORSCHRIFTEN

Medizinprodukt Klasse IIb. Benannte Stelle Nr. 0476

ABSCHNITT XVI SONSTIGE ANGABEN

Die Angaben stützen sich auf den Stand unserer Kenntnisse zum oben angegebenen Datum. Sie beziehen sich ausschließlich auf das angegebene Produkt und stellen keine Qualitätsgarantie dar. Der Anwender muss die Eignung und die Vollständigkeit der Informationen im Hinblick auf die vorgesehene Anwendung prüfen. Der professionelle Anwender übernimmt sämtliche Risiken und jegliche Verantwortung für etwaige Schäden, die durch eine unsachgemäße Verwendung des Produktes entstehen.

HALTBARKEIT: Das Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung prüfen. Das Produkt nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.

ENTSORGUNG: Das Material ist als Sondermüll zu entsorgen.

NUR FÜR PROFESSIONELLE ANWENDUNG:

Hersteller:

I.B.F. INDUSTRIE BIOMEDICHE E FARMACEUTICHE S.R.L.

Vicolo Castagno - 84018 Scafati (SA)

Datum der Revision des Textes:

Rev. 03. Februar 2012

SICHERHEITSDATENBLATT ACD-A LÖSUNG

gemäß Richtlinie 91/155/CEE

ABSCHNITT I PRODUKTKENNZEICHNUNG

Bezeichnung:

Acid-Citrate-Dextrose - Antikoagulanz

Handelsbezeichnung: ACD-A

Angaben zum Hersteller:

Industrie Biomediche e Farmaceutiche S.r.l.

Via Vicolo Castagno, 84018 Scafati (SA) ITALY

Tel (+39) .0818568081

Notfallauskunft: Ospedale Niguarda Ca' Granda

Tel:(+39) 02 66101029

ABSCHNITT II ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

Bezeichnung: tri-Natriumcitrat-Dihydrat, Zitronensäuremonohydrat, Dextrose Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke
CAS [61326-04-3, 5949-29-1, 14431-43-7]
R 36: reizt die Augen.

ABSCHNITT III MÖGLICHE GEFAHREN

Gemäß Richtlinie 67/548/CEE als nicht gefährlicher Stoff eingestuft.

ABSCHNITT IV ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Allgemeine Hinweise: Bei Bewusstlosigkeit keine Flüssigkeitsgabe und kein Erbrechen herbeiführen.

4.2 Nach Einatmen: N/A.

4.3 Nach Hautkontakt: Gründlich mit viel Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung entfernen und vor neuerlicher Nutzung waschen

4.4 Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt gründlich mit viel Wasser (für mindestens 15 Minuten) spülen. Bei Reizung Arzt aufsuchen.

4.5 Nach Verschlucken: Viel Wasser trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Übelkeit Arzt aufsuchen.

ABSCHNITT V MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Geeignete Löschmittel: Kann Kohlenmonoxyd bilden.

ABSCHNITT VI MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Umweltschutzmaßnahmen: Nicht als umweltgefährlich eingestuft.

6.2 Personenbezogene Schutzmaßnahmen: Handschuhe und Visier.

6.3 Methoden für Rückhaltung und Reinigung: Mit Aufsaugmittel und reichlich Wasser einsammeln. Ansonsten mit Sand eindämmen. Restmaterial mit viel Wasser spülen.

ABSCHNITT VII HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Handhabung: Keine besonderen Angaben.

7.2 Lagerung: Unter 25 °C aufbewahren.

7.3 Gefährliche Reaktionen: Kontakt mit stark oxidierenden Substanzen und starken Basen vermeiden.

ABSCHNITT VIII ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1 Technische Schutzmaßnahmen: Schutzhandschuhe und -visier.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition: ---

8.3 Atemschutz: ---

8.4 Handschutz: Geeignete Handschuhe tragen.

8.5 Augenschutz: Geeignete Brillen tragen.

8.6 Besondere Hygienemaßnahmen: Kontaminierte Kleidung entfernen. Geeignete Arbeitskleidung verwenden. Hände vor den Pausen und nach Arbeitsende waschen.

ABSCHNITT IX PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Chemische Formel: Trisodium-2-Hydroxypropane-1,2,3-Tricarboxylate; 2-Hydroxy-1,2,3-Propanetricarboxylic Acid; Glucose Monohydrate; H2O

Aussehen: Flüssig.

Geruch: Geruchlos.

Entzündlichkeit: Nicht entzündlich.

pH-Wert: 4.7-5.3

ABSCHNITT X STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Produktstabilität: Mindestens 2 Jahre.

10.2 Gefährliche Reaktionen: Kontakt mit stark oxidierenden Substanzen und starken Basen vermeiden.

10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine Zersetzung, wenn normal gelagert.

10.4 Zusätzliche Informationen: -

ABSCHNITT XI TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Akute Toxizität:

Bei korrekter Handhabung keine toxische Wirkung zu erwarten.

11.2 Schädliche Wirkung für die Gesundheit: -

ABSCHNITT XII UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Bei korrekter Handhabung sind keine ökologischen Probleme zu erwarten.

ABSCHNITT XIII HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Substanz oder Mischung:

Die Europäische Union erlässt keine einheitlichen Regeln zur Entsorgung von chemischen Rückständen, da es sich um besondere Rückstände handelt. Die Entsorgung wird daher durch die nationalen Gesetze des jeweiligen Landes geregelt. Daher müssen für jeden Fall die zuständigen Behörden oder mit der legalen Entsorgung ermächtigte Unternehmen kontaktiert werden.

13.2 Ungereinigte Verpackung:

Nach gründlicher Reinigung kann die Verpackung recycelt werden.

ABSCHNITT XIV ANGABEN ZUM TRANSPORT:

Nicht gefährlich gemäß den Transportvorschriften.

ABSCHNITT XV RECHTSVORSCHRIFTEN: -

ABSCHNITT XVI SONSTIGE ANGABEN

Die mit vorliegendem Sicherheitsdatenblatt registrierten Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie dienen ausschließlich der Information über Sicherheitsaspekte und stellen keine Zusicherung von darin enthaltenen Produkteigenschaften dar.

Die vorliegenden Angaben stützen sich auf den Stand unserer Kenntnisse zum oben angegebenen Datum. Sie beziehen sich ausschließlich auf das angegebene Produkt und stellen keine Qualitätsgarantie dar. Der Anwender muss die Eignung und die Vollständigkeit der Informationen im Hinblick auf die vorgesehene Anwendung prüfen. Der professionelle Anwender übernimmt sämtliche Risiken und jegliche Verantwortung für etwaige Schäden infolge einer unsachgemäßen Verwendung des Produktes.

HALTBARKEIT: Das Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung prüfen. Das Produkt nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.

ENTSORGUNG: Das Material ist als Sondermüll zu entsorgen.

Nummer und Datum der Revision: 03. Februar 2012