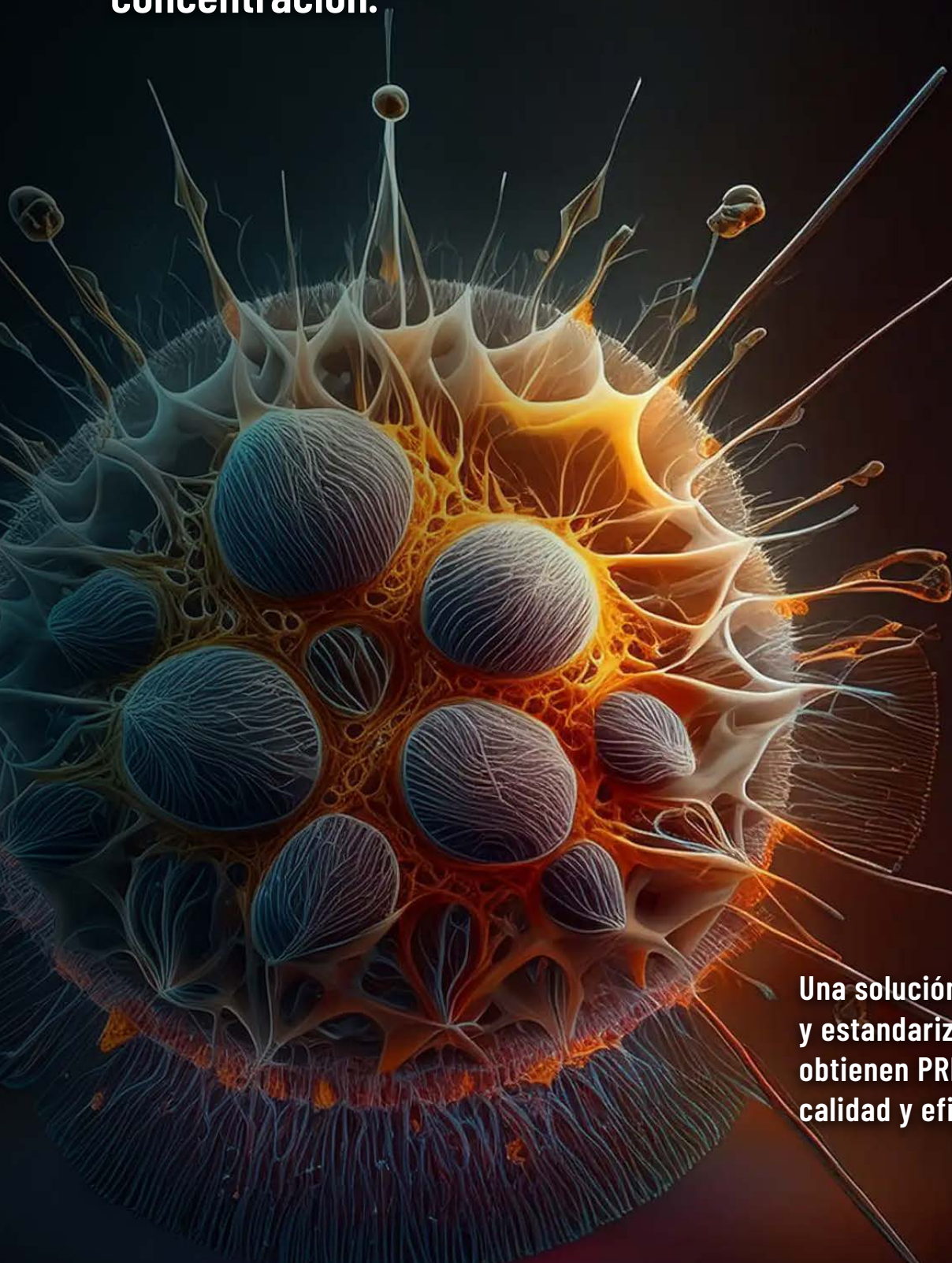




SOLUTIONS
BIOMEDICAL LAB

PRP.SBL.3

Kit de preparación de plasma rico en plaquetas y factores de crecimiento, autólogos y con elevado factor de concentración.



Una solución efectiva, segura y estandarizada, donde se obtienen PRP y GF de alta calidad y eficacia clínica.

Dispositivo médico para la preparación de plasma rico en plaquetas y factores de crecimiento autólogos.

4.0x

**FACTOR DE
CONCETRACIÓN 4.0X**



GEL TIXOTRÓPICO



**ALTA RECUPERACIÓN
PLAQUETARIA**



**BAJO EN LEUCOCITOS
PROINFLAMATORIOS**

**CE
0425**



DESCRIPCIÓN: Dispositivo médico para la preparación de p.R.P. (Plasma rico en Plaquetas) autólogo.

SECTOR DE USO: Medicina y cirugía de uso no infusional.

PROPÓSITO DE USO: Aceleración de los procesos de curación y cicatrización del Tejido conectivo y del tejido hueso-cartilago.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO: El dispositivo médico consta de tubos de volumen 10-12-15 cc: los tubos de 15 cc contienen un gel separador magnético a base de polímero anticoagulante (acd-a), necesario para la división entre el plasma enriquecido con plaquetas (líquido inyectable enriquecido con factores de crecimiento), y el concentrado de glóbulos rojos (coágulo) de la sangre.

PROCEDIMIENTO DE USO: OBTENCIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP) 1. Abra la caja de embalaje. 2. Prepare al paciente para la extracción de sangre venosa. 3. Enrosque la aguja de mariposa en el vacutainer (campana recolectora). 4. Insertar el tubo (1) en el sistema vacutainer-aguja de mariposa (butterfly). 5. Después de realizar la venopunción, esperar la presencia de sangre en el tubo flexible; el sistema de llenado al vacío permitirá la recogida automática del volumen de sangre necesario (10-12-15 cc) del paciente. 6. Gracias al vacutainer, este volumen de sangre (10-12-15 cc) entrará en el primer tubo que contiene el anticoagulante ACD-A (citrato de sodio). 7. Termina la extracción de sangre. 8. Colocar el kit utilizado para la recogida en los residuos biológicos. 9. Invierta (arriba y abajo) el tubo 5 veces para mezclar el anticoagulante.

CENTRIFUGACIÓN: 10B. Por otro lado, si desea proceder por acción centrífuga, realice una centrifugación del tubo de ensayo para 6 minutos a 3200 RPM con centrífuga. Si solo se utiliza un tubo, utilice el tubo vacío que no se suministra con el kit, llenándolo con agua y colocándolo en el rotor en la posición diametralmente opuesta al tubo que contiene la muestra de sangre, para equilibrar la centrífuga. N.B. Si se utilizan otras centrifugas, siempre es aconsejable inclinar el tubo si es posible, centrifugar el tubo para 7 minutos a 3500 RPM. N.B. Se recomienda no invertir

el tubo después de la centrifugación. N.B. Dependiendo de la centrífuga, ya sea con el rotor fijo o basculante, la FCR puede variar, se recomienda contactar con el fabricante del Kit. La velocidad de centrifugado recomendada por el fabricante es de 3200 RPM. Fórmula de conversión:

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

PRECAUCIONES: El kit desechable debe ser utilizado únicamente por operadores médico-sanitarios en posesión de los requisitos legales para su manipulación y uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por las consecuencias resultantes del incumplimiento de las leyes y regulaciones locales por parte del usuario de este dispositivo médico, que regulan el uso de componentes sanguíneos para uso tópico o en cualquier caso del incumplimiento de las disposiciones del presente documento o de usos distintos de aquellos para los que se fabrica y comercializa el dispositivo. Utilice PRP o concentrado de plaquetas con especial precaución en los siguientes casos: Infecciones agudas o crónicas en el sitio quirúrgico / Trastornos metabólicos no controlados, como diabetes, osteomalacia, disfunción tiroidea, enfermedad renal o hepática grave. / Terapia con cortisona a lo largo del tiempo. / Enfermedades autoinmunes. / Radioterapia. Para asegurar la regeneración del tejido, el PRP o concentrado de plaquetas, solo debe insertarse en tejido viable y en contacto directo con el tejido (si es necesario, realizando microaberturas en la superficie del tejido).

ATENCIÓN: LA ESTERILIDAD DE LOS COMPONENTES SE GARANTIZA SOLO CUANDO EL ENVASE ESTÁ INTACTO.

EFFECTOS SECUNDARIOS: El método es seguro ya que utiliza plaquetas "autólogas", pero no se pueden excluir completamente reacciones de incompatibilidad con el gel de plaquetas, como alergias locales y posibles complicaciones relacionadas con intervenciones quirúrgicas normales, por ejemplo hinchazón del sitio operado, necrosis del colgajo, sangrado, inflamación local, infección o dolor.

EMBARAZO / LACTANCIA: No existen datos adecuados sobre el uso del producto en mujeres embarazadas o lactantes. No existen datos experimentales sobre la seguridad y eficacia del gel de plaquetas en niños que no han alcanzado la madurez.

OTRA INFORMACIÓN: El kit es para un solo uso. Cualquier material residual debe eliminarse de acuerdo con las leyes locales. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada. Conservar seco y a temperatura ambiente, alejado de fuentes de luz y calor. El producto es estéril mientras el paquete permanezca cerrado e intacto. No utilice el producto si el paquete estéril está dañado. El proceso de uso del kit requiere que todo el ciclo de procesamiento de la sangre del paciente (recogida, centrifugación y transferencia de líquidos) se realice en un sistema cerrado que impida la entrada de contaminantes biológicos o químicos, eliminando cualquier riesgo de contaminación producción y durante el uso. El fabricante del kit garantiza que todos los aditivos y componentes utilizados en los tubos se prueban rigurosamente y tienen una pureza USP o superior.

DESCRIPCIÓN DE USO Y CLASE DE RIESGO: Los dispositivos médicos para la preparación de concentrados y geles de plaquetas pertenecen la clase IIa de productos sanitarios, según la regla 3 del anexo IX de la Directiva 2007/47/CE.

SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB S.L.U.

Plaça de la Pau s/n Ed.3 planta 3ª

08940 Cornellà de Llobregat

Barcelona - Spain

solutionsbiomedical.com

¿POR QUÉ PRP.SBL.3?



ALTO VOLUMEN

Vacío precalibrado para una muestra de sangre de ~15 ml con una obtención de 7,5 / 8 ml de PRP.



ALTA RECUPERACIÓN PLAQUETARÍA

Más del 80% de las plaquetas viables y funcionales son recuperadas.



BAJO EN LEUCOCITOS PROINFLAMATORIOS

Minimiza las respuestas inflamatorias. Tratamientos menos dolorosos.



GEL TIXOTRÓPICO

Sus principales propiedades son biocompatibilidad y hemocompatibilidad, estabilidad a largo plazo, tixotropía y densidad definida.



INNOVACIÓN Y EFICIENCIA

El gel tixotrópico separador asegura una separación eficiente y consistente de los componentes sanguíneos.



CERTIFICACIONES Y SEGURIDAD

Con certificaciones CE y conformidad con la Directiva 93/42/CEE.



RIESGOS MÍNIMOS

Circuito cerrado que garantiza la máxima seguridad para el paciente y el profesional médico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CATALOGACIÓN	Clase IIa
COMPONENTES	Tubos de cristal farmacéutico con anticoagulante ACD-A y gel separador tixotrópico biológicamente inerte con densidad bien definida.
VOLUMEN SANGRE	15 ml de sangre
OBTENCIÓN PRP	7,5 / 8 ml de PRP
CERTIFICACIÓN	CE 0425(93/42/CEE actualizada por la Directiva 2007/47/CEE)

¿QUÉ ES SBL.PRP.3?

Dispositivo médico clase IIa diseñado para la preparación de plasma rico en plaquetas y factores de crecimiento, autólogos y con elevado factor de concentración, para la regeneración de tejidos, tratamiento de lesiones y rejuvenecimiento de la piel.

4.0x

FACTOR DE CONCENTRACIÓN

ALTA RECUPERACIÓN
PLAQUETARIA

GEL TIXOTRÓPICO

CIRCUITO CERRADO

BAJO EN LEUCOCITOS
PROINFLAMATORIOS

MÍNIMA CONTAMINACIÓN
GLÓBULOS ROJOS

El PRP.SBL.3 destaca por su alta eficiencia, seguridad y facilidad de uso. Está diseñado para optimizar la recuperación de plaquetas y minimizar los componentes de la sangre que queremos despreciar, evitando su contaminación.

APLICACIONES CLÍNICAS

PRP.SBL.3 es una herramienta confiable para los profesionales que buscan resultados óptimos.

La eficacia y seguridad de PRP.SBL.3 lo convierten en una herramienta esencial para tratamientos de múltiples especialidades médicas, siendo además de fácil integración en la práctica clínica diaria.

MEDECINA ESTÉTICA, DERMATOLOGÍA Y TRICOLOGÍA

- Rejuvenecimiento facial
- Alopecia androgenética
- Regeneración capilar

MEDICINA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

- Lesiones tendinosas y ligamentosas
- Desgarros musculares
- Lesiones articulares y de cartílago

GINECOLOGÍA

- AVV
- Liquen Escleroso
- Episiotomías
- Rejuvenecimiento vaginal

UROLOGÍA

- Recuperación de tejidos en cirugías urológicas
- Disfunción eréctil
- Enfermedad de Peyronie

CIRUGÍA MAXILOFACIAL

- Cicatrización de tejidos blandos
- Implantes dentales

CIRUGÍA VASCULAR

- Tratamiento de úlceras venosas
 - Mejora la función de las fístulas arteriovenosas
 - Pie de diabético
-

VENTAJAS PARA EL PROFESIONAL MÉDICO

El PRP.SBL.3 ofrece múltiples beneficios para los profesionales médicos:

- **Seguridad:** El sistema cerrado y estandarizado minimiza los riesgos de errores y contaminación.
- **Facilidad de uso:** Proceso rápido, sencillo, intuitivo y eficiente.
- **Eficiencia operativa:** Requiere un volumen mínimo de sangre, con fácil curva de aprendizaje para el operador.

VENTAJAS PARA EL PACIENTE

Los pacientes también se benefician significativamente del uso de PRP.SBL.3:

- **Seguridad:** El PRP autólogo evita el uso de materiales exógenos (no autólogos), reduciendo el riesgo de reacciones adversas.
- **Recuperación rápida**
- **Mínimas complicaciones:** La seguridad del PRP y el proceso estandarizado de PRP.SBL.3, reducen significativamente el riesgo de infecciones o rechazos..

¿CÓMO SE USA?

Instrucciones paso a paso para la preparación y aplicación de PRP.SBL.3.



1 RECOLECCIÓN DE SANGRE

Extrae 15 ml de sangre del paciente utilizando los tubos estériles PRP.SBL.3.

Gracias al vacutainer, este volumen de sangre (15 cc) entrará en el tubo de forma automática (sistema de llenado al vacío).

Asegúrate de seguir técnicas asépticas durante todo el proceso para evitar la contaminación.

Invierte el tubo PRP.SBL.3 arriba y abajo 5 veces para mezclar la sangre con el anticoagulante.

2 CENTRIFUGACIÓN

Coloca los tubos de SBL.PRP.3 en la centrifugadora y procesa la sangre a 3200 RPM durante 6 minutos, o según características de la centrifugadora.

El gel tixotrópico garantizará la adecuada separación de los componentes sanguíneos.

3 RESUSPENSIÓN DE PLAQUETAS

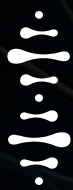
Una vez finalizada la centrifugación se recomienda no invertir el tubo durante 2 minutos.

Resuspende cuidadosamente el PRP, invirtiendo el tubo PRP.SBL.3 arriba y abajo 10 veces, para que esté listo para la aplicación terapéutica.

El concentrado de plaquetas está listo para ser aspirado en jeringa luer lock, utilizando campana de transferencia.

4 APLICACIÓN DEL PRP

Administra el PRP en el área de tratamiento según las indicaciones clínicas específicas. Utiliza equipos de inyección estériles y sigue las recomendaciones del fabricante.



SOLUTIONS
BIOMEDICAL LAB