	SCHEDA TECNICA SW-PRP Super Whole PRP System	Revisione: 1 Data: 10.02.2017	Pag. 1 di 2
---	---	----------------------------------	-------------

Nome del dispositivo medico

SW-PRP® Super Whole PRP System

Codice prodotto

SW-PRP dispositivo per la preparazione di concentrato piastrinico a circuito chiuso da 20cc.

Uso del dispositivo medico

Sistema dedicato alla produzione di PRP autologo con tecnologia Vortex per la medicina e chirurgia rigenerativa.

Classificazione del dispositivo medico

Dispositivo di Classe IIa (Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, Annex II, sezione 4).

Classificazione Nazionale Dispositivi medici CND cod. B0599 Dispositivi per la preparazione di emocomponenti ad uso topico.

Registrato presso il Repertorio nazionale Dispositivi Medici (RDM) 1153471.

Caratteristiche

SW-PRP è un sistema per la raccolta e concentrazione delle cellule grazie alla tecnologia Vortex che permette di minimizzare la perdita o il danneggiamento delle piastrine producendo PRP di alta qualità. Inoltre il sistema SW-PRP grazie alla valvola one-step permette una raccolta modulabile in base all'esigenza clinica ed una concentrazione pari a 2 – 6 volte superiore alla conta basale.

Il sistema SW-PRP è disponibile nel formato da 20 cc e comprende anche la centrifuga basculante dedicata SW-PRP.

Sterilizzazione

SW-PRP è sterilizzato mediante raggi gamma. Non risterilizzare con nessun metodo. Validità sterilità: 2 anni

Specifiche di confezionamento

Confezionato in busta sterile. Materiale in contatto con il dispositivo: PET (PolyEthylene Terephthalate) e carta CCP (Cast Coated Paper).

Avvertenze e Precauzioni

SW-PRP è in confezione sterile monouso. Non risterilizzare. Eliminare confezioni aperte, non utilizzate o danneggiate. Non utilizzare in caso di perdita di sterilità del dispositivo. Tenere il dispositivo lontano da eccessive fonti di calore. Mantenere a temperatura ambiente, lontano da fonti dirette di calore, inclusi i raggi solari.

La conservazione del prodotto deve avvenire ad una temperatura inferiore ai 50°C.


Anno di immissione sul mercato del dispositivo medico

Immissione sul mercato Italiano SW-PRP nel maggio 2014

Nome ed indirizzo del Fabbricante

Seawon Meditech Co. Ltd Korea

33, Bucheon-ro 298beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Rep. Korea

	SCHEDA TECNICA <i>SW-PRP Super Whole PRP System</i>	Revisione: 1 Data: 10.02.2017	Pag. 2 di 2
---	--	----------------------------------	-------------

Marcatura CE

Gli impianti di produzione Seawon Meditech Co. Ltd, sono conformi alle Direttive dei Dispositivi Medici (93/42 EEC, Annex II). CE 0086

Distributore di zona

AKRON REGENERATION S.r.l.,
Via A. Costa, 49/E 28100 Novara, Italy
Tel. +39 0321 683946
Fax +39 0321 683945
Web: www.akronregeneration.com
E-mail: info@akronregeneration.com