



Scheda Tecnica

Nome del dispositivo medico

G.P.S. III (Gravitational Platelet System). Sistema Concentratore Piastrinico

Uso del dispositivo medico

Sistema per concentrare le piastrine del paziente che, attivate localmente, liberano fattori di crescita che accelerano la guarigione delle ferite.

Classificazione del dispositivo medico

Dispositivo di Classe IIA (Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE)

Indicazioni

Apporto biologico di fattori di crescita per trattare:

1. Perdite di sostanza ossea e/o di tessuti molli.
2. Fratture difficili, mancate consolidazioni, fusioni, artrodesi.
3. Terapia di lesioni cutanee.
4. Preparazione d' Innesti ossei e di Matrici per ingegnerizzazione dei tessuti con fattori di crescita autologhi.

Controindicazioni

Controindicazioni assolute includono:

1. Infezione e sepsi.

Controindicazioni relative includono:

1. Osteoporosi.
2. Disturbi metabolici.
3. Insufficienza vascolare, atrofia muscolare e disturbi neuromuscolari.
4. Pazienti non collaborativi, o riluttanti o non in grado di seguire le istruzioni.
5. Tessuto molle insufficiente o deficiente attorno al ginocchio.
6. Obesità.
7. Trombopenia

Componenti del dispositivo medico

Il sistema G.P.S. II è composto da una nuova centrifuga (CFT 50/60 HZ, nuovo modello 755VES-230V) e da kits monouso per la preparazione del concentrato piastrinico. Nella gamma GPS II, rispetto a quella del primo Sistema GPS, sono stati introdotti nuovi Kit Recover (Standard e Mini) per trattamento delle tendiniti, un kit per Processazione trombina e reagenti correlati.

Prodotto	Codice
Centrifuga	755VES
GPS kit base singolo	800-0721A
GPS kit base doppio	800-0680A
GPS kit base mini	800-0503A
GPS kit applicatore	800-0250 (Ex 800-600)
GPS spray doppio tip	800-0201
GPS cannula punta 4inch	800-0202
GPS cannula punta 7inch	800-0203
GPS cannula connettore	800-0204
GPS cannula punta 10inch	800-0206

Materiali di fabbricazione

Le due unità di separazione degli emocomponenti, sono costituite da materiale plastico.

Elenchiamo i principali polimeri costituenti il sistema:

Cyrolite® e polimeroXT®

Polietilene ad alta densità

Polietilene ad altissimo peso molecolare UHMWP

Policarbonato

Polipropilene

Copolimero Stirene Metilmetacrilato

Tubi siliconici

Materiale addizionale: Siringhe della Terumo Corporation, Elkton, MD – Ente notificatore N°0197

Caratteristiche e disegno del dispositivo medico

Il Kit base del sistema G.P.S.II è costituito da due tubi di plastica che possono contenere ognuno 55cc di sangue intero più 5 cc di anticoagulante ACD-A. Ogni tubo è dotato di un disco di separazione che gravita durante il processo di centrifugazione ed è sempre in grado di riconoscere il differente ematocrito del paziente.

Dopo 12' di centrifugazione, il disco di separazione si è infatti posizionato tra la parte eritrocitaria e quella plasmatica mentre le piastrine ed i globuli bianchi si depositano, in uno strato sottile, sopra ad esso.

Le procedure standardizzate, consentono poi di estrarre facilmente dal tubo il Buffy Coat piastrinico in un volume pari a 8/10cc per tubo.

La tecnologia dell'unità di separazione, costituisce il brevetto del sistema.

Sterilizzazione

I componenti del sistema G.P.S. II sono sterilizzati a raggi gamma per esposizione ad una dose minima di 25kGy.

La sterilizzazione viene eseguita in accordo con i requisiti dello Standard Europeo EN552:1994 "Sterilization of medical devices - validation and routine control of sterilization by irradiation". Il livello di sicurezza della sterilità (SAL) è 10 alla -6, come definito nello Standard Europeo EN556:1994 "Sterilization of medical devices - requirements for terminally-sterilized devices to be labelled "sterile"". La dose applicata minima è 25kGy, quella massima 40kGy. La data di scadenza della sterilizzazione è di 5 anni.

Specifiche di confezionamento

I materiali per il confezionamento utilizzati soddisfano i requisiti dello Standard Europeo EN868-1:1997

"Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized Part 1. General requirements and test methods". I materiali di confezionamento e le macchine per sigillare a caldo sono state validate, campioni di confezioni sono testati con una macchina per "test di sfondamento" ed esaminati visualmente prima di iniziare ogni corso produttivo.

Istruzioni per la conservazione

Non sono necessarie particolari condizioni di conservazione o trattamento.

Anno di immissione sul mercato del dispositivo medico

Il sistema G.P.S II è stato immesso sul mercato in Europa nel 2005.

Strumentario

Non sono necessari strumentari per il suo funzionamento.

Nome ed indirizzo del Fabbricante

Biomet, Inc.

P.O.Box 587; Warsaw, Indiana 46581-0587, 46580 USA

Tel: 001 574.267.6639- Fax: 001 574.267.8137

Marcatura CE

Gli impianti di produzione di Biomet Inc sono gestiti da un completo sistema di Qualità ad ISO9001 ed EN46001. La qualità del sistema è stata valutata indipendentemente da un Ente Notificato (British Standards Institution, Identification Number 0086) per i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.

E' stato redatto un fascicolo tecnico per il sistema G.P.S. II ed è stata firmata la Dichiarazione di Conformità. Quindi il sistema G.P.S II. può riportare il marchio CE di conformità.