



Scheda Tecnica

Nome del dispositivo medico

MarrowStim™ (Sistema concentratore di midollo osseo, contenente anticoagulante ACD-A).

Descrizione del dispositivo medico

è in grado di separare fino a 60 ml di midollo osseo del paziente, concentrando le cellule mononucleate e polinucleate in un volume di concentrato midollare pari a circa 6cc oppure di 3cc se è utilizzato invece il kit MarrowStim™ Mini.

Il sistema MarrowStim™, separa i componenti del midollo osseo per densità, attraverso l'uso della tecnologia GPS® e la centrifuga della Biomet Biologics. I due kits MarrowStim™ contengono l'ago per il prelievo del midollo osseo, un tubo GPS® per la concentrazione e le siringhe necessarie alla procedura.

Classificazione del dispositivo medico

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

Classificazione Nazionale dei dispositivi medici CND B0599- Altri dispositivi per la preparazione di emocomponenti ad uso topico.

Indicazioni

Il sistema concentratore MarrowStim™ è stato progettato per essere utilizzato in modo sicuro e rapido, per la preparazione del concentrato di midollo osseo autologo, partendo da un piccolo volume di midollo osseo aspirato al paziente direttamente al punto di cura. Il volume di midollo osseo concentrato ottenuto, potrà essere utilizzato diversamente dagli operatori a seconda delle proprie esigenze, utilizzandolo semplicemente a livello della ferita chirurgica oppure ad esempio pre-mescolandolo con altro materiale d'innesto (vedi con sostituti ossei) per poi applicarlo al sito chirurgico.

L'aspetto medico interessante è quello di poter apportare fattori biologici come cellule progenitrici indifferenziate ed osteoprogenitrici e fattori di crescita per accelerare i processi di guarigione ossea ad esempio nel trattamento di:

1. Perdite di sostanza ossea.
2. Fratture difficili, mancate consolidazioni, fusioni, artrodesi.
3. Preparazione d' innesti ossei e di Matrici per ingegnerizzazione dei tessuti.

Avvertenze e Precauzioni

1. Usare le opportune precauzioni e sicurezze durante la procedura d'aspirazione del midollo osseo tramite l'ago da prelievo.
2. Usare sempre la centrifuga fornita dalla Biomet Biologics – Altrimenti non si possono garantire gli standard di funzionamento dei dispositivi Biomet.
3. Seguire le istruzioni del produttore, inserite nella confezione MarrowStim™, per l'utilizzo dell'ago da prelievo.
4. Non usare il materiale sterile contenuto in questo kit se la confezione risulta aperta o danneggiata.
5. Non riutilizzare il materiale del kit. Monouso.
6. L'operatore dovrebbe familiarizzare con il sistema MarrowStim™ ed le sue procedure prima d'iniziare l'uso.
7. Il paziente deve essere informato dei rischi generali associati all'uso del midollo osseo aspirato. Questi rischi includono ma non sono limitati a: Emorragia, formazione di Sieroma, Infezione e/o dolore persistente al sito dell'aspirazione.
8. Usare il Midollo osseo aspirato dal paziente entro le 4 ore dal prelievo.

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

Materiali di fabbricazione

Le due unità GPS® II , 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

Sterilizzazione

I componenti del sistema GPS® 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.

Tutti gli altri componenti sterili presenti nei kits MarrowStim™ sono sterilizzati dai rispettivi produttori tramite irradiazione o ad ossido di etilene.

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

Per la conservazione o il trattamento, non sono necessarie particolari condizioni.

Anno d'immissione sul mercato del dispositivo medico

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

Il sistema MarrowStim™ è stato introdotto in Europa nel 2007.

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.

Procedura d'aggiunta dell'anticoagulante

IMPORTANTE: Bagnare il materiale disposabile che verrà a contatto con il midollo osseo (ago per il prelievo, superficie interna delle siringhe da prelievo e gli accessori vari) con l'anticoagulante per prevenire la formazione di coaguli di midollo osseo durante la fase d'aspirazione.

Eseguire una delle seguenti tecniche:

Metodo 1: Metodo dell'Anticoagulante Eparina (non fornita con i kits del sistema Marrow Stim)

Aspirare **10 ml** di soluzione d'eparina (1000 U/ml) con la siringa sterile da 30 ml.

Assicurarsi che l'eparina rivesta tutta la superficie interna della siringa. Collegare la siringa al Tubo GPS disposabile, attraverso la porta "gialla" e versare **7ml** di eparina all'interno del tubo lasciando **3ml** di eparina nella siringa da 30ml. Assicurarsi che l'eparina rivesta la superficie interna del tubo GPS, quindi rimuovere l'eparina dal tubo aspirandola con una nuova siringa sterile attraverso la porta "gialla" del tubo GPS.

Aspirare ancora **10 ml** d'eparina in una seconda siringa sterile da 30ml. Assicurarsi che l'eparina rivesta la superficie interna della siringa.

Collegare la seconda siringa da 30ml all'ago da prelievo ed eseguire il priming dell'ago con l'eparina assicurandosi che **3ml** di eparina rimangano nella siringa.

Sconnettere la siringa dall'ago da prelievo e re-inserire il trocar.

Le due siringhe da 30ml contenenti ciascuna 3ml di eparina, sono ora pronte per aspirare il midollo osseo.

Nel caso di utilizzo del kit da 30cc (Marrowstim™ Mini), anziché di quello da 60cc, sarà necessario utilizzare ed eseguire il priming di una sola siringa da 30ml.

Metodo 2: Metodo dell'Anticoagulante ACD-A (fornito con i kits Marrow Stim in flaconcini da 30ml)

Aspirare 5 ml di ACD-A in una siringa sterile da 30 ml.

Spingere indietro lo stantuffo della siringa di modo che l'ACD-A possa rivestire tutta la superficie interna della siringa. Quindi, collegare la siringa al tubo GPS attraverso la porta "gialla" e dispensare tutto l'ACD-A all'interno del Tubo. Assicurarsi che l'ACDA rivesta tutto il tubo GPS e quindi aspirarlo nuovamente nella siringa dalla porta "gialla" del tubo.

Aspirare 5ml di soluzione ACD-A in una seconda siringa sterile da 30ml.

Nuovamente spingere indietro lo stantuffo della siringa e rivestire la superficie interna della stessa con l'ACD-A. Quindi, collegare la siringa all'ago da prelievo ed eseguire il priming dell'ago con l'ACD-A . Scollegare la siringa dall'ago da prelievo e re-inserire il trocar.

Aspirare infine 6ml di ACD-A in ogni siringa da 30ml precedentemente rivestita internamente con l'ACD-A (verranno aspirati 6 ml di ACD-A e 24 ml of BM per ogni siringa da 30 ml).

Nel caso di utilizzo del kit da 30cc (Marrowstim™ Mini), anziché di quello da 60cc, sarà necessario utilizzare ed eseguire il priming di una sola siringa da 30ml.