

Nome del dispositivo medico

G.P.S. II – PLASMAX KIT (Concentratore Piastrinico e Concentratore Plasmatico).

Uso del dispositivo medico

Kit che consente la concentrazione delle piastrine, da un prelievo di sangue del paziente di circa 60 cc, attraverso la centrifuga Biomet Biologics. Il plasma derivato dalla centrifugazione del sangue intero, viene introdotto in un secondo Tubo "concentratore plasmatico" che rimuove l'acqua in eccesso, elevando la concentrazione delle proteine plasmatiche.

Classificazione del dispositivo medico

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

Indicazioni

Apporto biologico locale di fattori di crescita per accelerare e migliorare i processi di guarigione dei tessuti trattati. Può essere utilizzato per migliorare l'emostasi durante gli interventi chirurgici e come adiuvante alle suture per sigillare e chiudere le ferite. Inoltre può essere utilizzato per migliorare la manipolazione degli innesti ossei.

Controindicazioni

Controindicazioni assolute includono:

1. Infezione e sepsi.

Controindicazioni relative includono:

1. Osteoporosi, Osteomalacia.

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. Obesità.

6. Trombopenia

Componenti del dispositivo medico

Il kit G.P.S. II Plasmax è composto dai seguenti componenti:

1. Tubo GPS II sterile da 60cc

2. Dispositivo per la concentrazione delle proteine plasmatiche

3. Garze sterili e cerotto

4. Ago sterile per il prelievo

5. Siringhe sterili Terumo, differenti volumi

6. Ago siringa sterile 18g

7. Flacone ACD-A da 30cc

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

Il Tubo concentratore plasmatici, contiene granelli porosi di poliacrilamide,

Tutti i materiali utilizzati sono senza lattice e sono costituiti da polimeri a grado medicale.

Caratteristiche e disegno del dispositivo medico

Il Kit Plasmax G.P.S. II è costituito da un tubo G.P.S. II che può contenere 55cc di sangue intero più 5cc di anticoagulante ACD-A. Il 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 15' di centrifugazione, il disco di separazione si posiziona 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 6cc di CP. La tecnologia dell'unità di separazione, costituisce il brevetto del sistema.

Il Tubo di concentrazione plasmatica contiene granelli porosi di poliacrilamide che trattengono l'acqua in eccesso. Centrifugando il Tubo per 2 minuti a 2000 rpm, il plasma, arricchito di un fattore 3X delle proteine della coagulazione, si raccoglie nella parte inferiore del Tubo e quindi può essere aspirato tramite siringa sterile del kit, dalla porta rossa laterale del Tubo.

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

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 Plasmax è stato immesso sul mercato in Europa nel 2006.

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 Plasmax. può riportare il marchio CE di conformità.