

Nome del dispositivo medico

RECOVER Kit (kit per il trattamento delle tendinopatie con il concentrato piastrinico).

800- 0655 Recover Platelet Separation Kit 60cc

800- 0650 Recover Platelet Separation Kit 30cc

Usò del dispositivo medico

Kit che consente il trattamento di tendinosi/tendinite attraverso la concentrazione delle piastrine derivate da 30cc oppure 60cc di sangue venoso del paziente stesso. Le piastrine, iniettate a livello della lesione, promuovono i processi di guarigione dei tendini.

Classificazione del dispositivo medico

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

Indicazioni

Apporto biologico locale di fattori di crescita per trattare i processi infiammatori e degenerativi dei tendini del corpo (Tendine Rotuleo, Tendine d'Achille, Tendine del gomito ecc.)

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 Recover è composto dai seguenti componenti:

1. Tubo GPS II sterile da 30cc oppure da 60cc

2. Laccio emostatico

3. Garze sterili e cerotto

4. Ago sterile per il prelievo

5. Siringhe sterili Terumo, differenti volumi

6. Ago siringa sterile 18g

7. Ago sterile 22g

8. Ago sterile 25g

9. Flacone ACD-A da 30cc

10. Benda elastica per esercizi riabilitativi

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 silconici

Materiale addizionale: Siringhe della Terumo Corporation, Elkton, MD – Ente notificatore N°197

Caratteristiche e disegno del dispositivo medico

Il Kit Recover del sistema 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 oppure in alternativa da un Tubo Mini G.P.S. II che può contenere soltanto 27cc di sangue intero più 3cc di anticoagulante.

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 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 o 3cc nel caso del Tubo Mini G.P.S. II.

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 Recover 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.

Descrizione	Data	Preparato	Verificato	Approvato
Prima emissione	21.11.2003	V.Curci	C.Manidi	M.Franchini
Prima revisione	Luglio 2004	V.Curci	C.Manidi	M.Franchini
Seconda revisione	Settembre 2005	V. Curci	C.Manidi	M.Franchini