

Tubo e Acessórios de PRP (PLASMA RICO EM PLAQUETAS)

Utilização Prevista

Dispositivo para preparação rápida e segura de plasma rico em plaquetas atrás de uma pequena amostra de sangue autólogo.

Descrição do Produto

Tubo de separação a vácuo com gel e anticoagulante para a preparação de PRP.

Limitações do Dispositivo

A quantidade de sangue colhida varia de acordo com a altitude, temperatura ambiente, pressão barométrica, idade do tubo, pressão venosa e método de enchimento. Tubos com volume de recolha mais pequeno do que o indicado podem encher mais lentamente do que tubos do mesmo tamanho com um maior volume de recolha.

Em casos raros, o procedimento normalizado de centrifugação para gerar PRP não sedimenta completamente todas as células, esteja ou não a barreira de gel presente.

NOTA: APENAS PARA UMA UTILIZAÇÃO. Descarte o tubo de separação de plaquetas e acessórios após uma utilização, usando os métodos aceites para descarte de dispositivos potencialmente contaminados por produtos sanguíneos.

PRECAUÇÕES

1. O PRP deve ser administrado ao mesmo paciente a quem a recolha de sangue foi realizada!!
2. O armazenamento dos tubos deverá ser entre os 4-25°C
3. Não remova a rolha de borracha com o polegar. Remova rolha com um movimento rotativo e de puxar.
4. Não utilize os tubos caso exista matéria estranha.
5. Todos os conservantes e anticoagulantes líquidos são transparentes. Não use os tubos após fim do prazo de validade.
6. O sistema é disponibilizado como um dispositivo esterilizado e de uso único. Não volte a esterilizar ou a utilizar o dispositivo. O reprocessamento (re-esterilização ou reutilização) do dispositivo não garante a sua esterilização e pode resultar em infeções ou transmissão de doenças.
7. Não utilize o produto caso a embalagem se encontre danificada. O uso do dispositivo de PRP no caso de embalagem danificada não garante a sua esterilização e pode resultar em infeções e transmissão de doenças.
8. Use o material dentro de 4 horas após a recolha do sangue do paciente.

ADVERTÊNCIAS

1. Use as Precauções Universais. Realize todos os procedimentos num ambiente controlado, use luvas, bata, protecção ocular, outros equipamentos de protecção pessoal e controlos técnicos para protecção de salpicos de sangue, vazamento de sangue e possível exposição a agentes patogénicos.
2. Todo o vidro é passível a quebra. Verifique que não existem danos no vidro advindos do transporte antes de usar e tome medidas de segurança durante o manuseamento.
3. Manuseie todas as amostras biológicas e materiais cortantes usados na recolha de sangue (lancetas, agulhas, adaptadores Luer e Sistema de colheita de sangue) de acordo com as políticas e procedimentos aplicáveis ao local de trabalho onde se encontra e procure aconselhamento médico apropriado na eventualidade de exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de um ferimento com seringa) pois passa a ser possível a transmissão de hepatites virais, HIV (SIDA) ou outras doenças infecciosas. Utilize qualquer protector de agulha integrado se o sistema de recolha de sangue tiver um.
4. Transferir uma amostra de uma seringa para um tubo não é recomendado. O manuseio adicional de materiais cortantes aumenta a possibilidade de uma picada de agulha acidental, mais, manter o êmbolo da seringa pressionado durante uma transferência pode criar uma pressão positiva, desalojando a rolha e a amostra de forma forçosa, resultando num possível enchimento do tubo acima ou abaixo da especificação, culminando numa relação Sangue-aditivo incorrecta e num potencial resultado de análise incorrecto. Os tubos com volume de recolha mais pequeno que a dimensão indicada podem ou não atingir o volume indicado de recolha de sangue ao serem enchidos através de uma seringa.
5. O enchimento de tubos abaixo da indicação poderá resultar numa relação sangue-aditivo incorreta e levar a resultados de análise incorrectos e a um desempenho desfavorável do produto.

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

1. Danos dos vasos sanguíneos, hematoma, infecção e/ou irritação.
2. Danos temporários ou permanentes dos nervos podendo resultar em dor ou dormência.

CONTRA-INDICAÇÕES

De acordo com as directrizes da Sociedade Internacional de Medicina Celular (International Cellular Medical Society - ICMS) referente aos uso de Plasma Rico em Plaquetas (Directrizes da Sociedade Internacional de medicina celular, Secção VIII Plasma Rico em Plaquetas (PRP), 2011), foram divulgadas as seguintes contra-indicações:

CONTRA-INDICAÇÕES ABSOLUTAS:

- Síndrome de disfunção plaquetária
- Trombocitopenia grave
- Instabilidade hemodinâmica
- Septicemia
- Infecção local no sítio escolhido para o procedimento
- Paciente não disposto a assumir os riscos

CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS

- Toma consistente de AINES num período de 48h antes do procedimento.
- Injecção ou tratamento com corticosteroides num período de 1 mês antes do procedimento.
- Uso sistémico de corticosteroides num período de 2 semanas.
- Tabagismo.
- Febre ou doença recente
- Cancro – especialmente dos ossos ou hematopoiético
- Hb < 10 g/dl
- Contagem de plaquetas < 10⁵/ul
- Gravidez ou amamentação.

ARMAZENAMENTO

Armazene os tubos entre 4-25°C (39-77°F),

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA PREPARAÇÃO DE PRP (Fornecimento Opcional)

1. Utilize precauções universais. Use luvas, protecção ocular, bata e vestuário apropriado para se proteger da exposição a agentes patogénicos ou outros materiais infecciosos.
2. Suporte, Adaptador Luer e Sistema de colheita de sangue tipo borboleta (VACU10S ou VACU20S ou outros dispositivos disponíveis para a recolha venosa de sangue por vácuo)
 1. Tubo de equilíbrio;
 2. Agulha hipodérmica
 3. Agulhas romba ou agulha aguçada.
 4. Manga ou disco filtrante
 5. Suporte para agulhas, adaptador Luer com entrada fêmea (denominado VACU1 ou VACU2) ou outros dispositivos para recolha de PRP
 6. Torneira de três vias

9. Seringas de 2-5ml ou 5-10 ml
10. Compressa com álcool para limpeza do local da punção.
11. Gaze esterilizada seca
12. Garrote
13. Recipiente para descarte de agulhas ou outros materiais combinados com agulhas.
14. Centrifuga capaz de gerar rotações 1400-1500 G (RCF) durante 10 minutos.

PREPARAÇÃO PARA RECOLHA DE SANGUE

Assegure-se que os seguintes materiais se encontram prontamente disponíveis antes de realizar a punção da veia:

1. Ver acessórios/equipamento necessários acima.
2. Tubos PRP.

PREVENÇÃO ANTI-REFLUXO

Visto os tubos de recolha de sangue conterem aditivos químicos é importante evitar o refluxo do tubo, que possibilita a reacção adversa do paciente. Para prevenção do refluxo veja as seguintes precauções:

1. Coloque o braço do paciente para baixo.
2. Segure o tubo com a rolha na posição superior.
3. Alivie o garrote assim que haja fluxo de sangue no tubo.
4. Assegure-se que os aditivos no tubo não tocam na rolha ou na extremidade da agulha durante a punção da veia.

TÉCNICA DE PUNÇÃO DA VEIA E DE COLHEITA DE SANGUE

INDICAÇÕES GERAIS

USE LUVAS DURANTE A PUNÇÃO DA VEIA E TUBOS DE RECOLHA QUANDO MANUSEIA SANGUE PARA REDUZIR O RISCO DE EXPOSIÇÃO

1. Escolha um tubo de PRP.
2. Bata levemente nos aditivos do tubo para desalojar qualquer material que possa ter aderido à rolha.
3. Escolha o local para a punção da veia.
4. Aplique o garrote. Prepare o local para punção da veia com um antisséptico apropriado. NÃO APALPE A ÁREA DE PUNÇÃO DA VEIA APÓS LIMPEZA.
5. Coloque o braço do paciente para baixo.
6. Remova a protecção da agulha. Realize a punção da veia com o BRAÇO PARA BAIXO E A ROLHA DO TUBO EM POSIÇÃO SUPERIOR.
7. Coloque o tubo no suporte do dispositivo de recolha de sangue. Perfure a membrana da rolha com a agulha do dispositivo de recolha de sangue. Centre os tubos no suporte ao penetrar a rolha para evitar perfuração lateral que resulte em perda antecipada de vácuo.
8. REMOVA O GARROTE ASSIM QUE O SANGUE SURJA NO TUBO. NÃO PERMITA QUE OS CONTEÚDOS DO TUBO ENTREM EM CONTACTO COM A ROLHA OU EXTREMIDADE DA AGULHA DURANTE O PROCEDIMENTO.

Nota: O sangue poderá ocasionalmente vaziar da agulha. Utilize as Precauções Universais para minimizar o risco de exposição.

Se não fluir sangue para dentro do tubo ou se o fluxo cessar antes da recolha de uma amostra adequada, são sugeridos os seguintes passos para completar uma recolha satisfatória:

- a. Empurre o tubo para a frente garantindo que a tampa foi penetrada. Se necessário, fixe para garantir recolha totalmente a vácuo.
 - b. Confirme a que posição da cânula da agulha está correctamente inserida na veia.
 - c. Se não houver recolha no Segundo tubo, retire a agulha e descarte. Repita o procedimento do passo 1.
9. Quando o tubo estiver cheio até ao volume pretendido e o fluxo de sangue cessar, remova o tubo do suporte. Repita este passo para os tubos que se sucederem. Para cada tubo cheio, realize imediatamente inversões para misturar o anticoagulante conforme descrição (14.)
 10. Remova a agulha da veia, aplicando pressão no local da punção com uma compressa esterilizada seca até que o sangramento pare.
 11. Ocorrida a coagulação aplique penso se desejado.
 12. Após a punção da veia, o topo da tampa poderá contar vestígios de sangue. Tome as precauções adequadas no manuseamento dos tubos para evitar o contacto com estes vestígios. Qualquer suporte de agulhas que seja contaminado passa a ser considerado perigoso e deve ser descartado ou descontaminado com lixívia.
 13. Descarte a agulha usada num recipiente apropriado para o efeito. NÃO COLOQUE NOVAMENTE A PROTECÇÃO DA AGULHA. Fazer isto aumenta o risco de ferimentos com seringas e exposição ao sangue.
 14. Inverta os tubos e coloque-os novamente na posição vertical. Uma inversão completa. Para garantia de bom funcionamento do aditivo, inverta o tubo 5 vezes. Não abane. Misturar de forma vigorosa poderá levar à formação de espuma ou hemólise. Em tubos com anticoagulante, a mistura incorreta poderá resultar na aglutinação ou clonagem de plaquetas e/ou resultados incorrectos.

CENTRIFUGAÇÃO

1. Coloque o tubo na centrifuga de acordo com as indicações abaixo.

2. Centrifugue os tubos a 1400-1500 G (RCF) durante 10 minutos, interrompendo 30-45 segundos de acordo com as indicações e precauções abaixo:

PRECAUÇÕES

- a. O uso de tubos com rachas ou lascados ou uma velocidade de centrifugação excessiva pode causar quebra dos tubos, levando a libertação da amostra, gotículas e aerossóis no recipiente da centrifuga. A libertação destas matérias potencialmente perigosas pode ser evitada utilizando os recipientes selados especialmente concebidos para conservar os tubos durante a centrifugação.
- b. Os orifícios da centrifuga devem ser do tamanho específico dos tubos utilizados. O uso de orifícios muito grandes ou muito pequenos pode resultar em quebra.
- c. Assegure-se de que os tubos estão bem fixados nos orifícios da centrifuga. Má fixação pode resultar na separação da tampa do tubo ou extensão do tubo acima do topo do orifício. Estes tubos podem ficar presos na cabeça da centrifuga resultando em quebra.
- d. Equilibre os tubos de acordo com as indicações da centrifuga de forma a minimizar o risco de quebra.
- e. Deixe sempre a que centrifuga pare completamente antes de tentar remover os tubos. Quando a cabeça da centrifuga parar, abra a tampa e verifique se existe algum tubo partido. Se isto acontecer use um dispositivo mecânico, como os fórceps ou grampos para remover os tubos.
- f. Não remova tubos partidos com as mãos. Verifique o manual da centrifuga para instruções de desinfecção.

RCF (g) é relativa às definições de velocidade da centrifuga (RPM) usando qualquer uma das seguintes equações:

em que "r", expresso em cm, é o raio do rotador. A seguinte tabela fornece a velocidade e tempo recomendado da centrifuga.

As propriedades do fluxo do material barreira estão relacionadas com a temperatura. O fluxo pode ser impedido se aquecido antes ou durante a centrifugação. Tubos com gel de separação nunca devem ser centrifugados após duas horas da colheita.

Os tubos não devem voltar a ser centrifugados uma vez formada a barreira.

EQUILÍBRIO

Se processar um número ímpar de tubos de PRP, coloque na centrifuga, na direcção exactamente oposta ao tubo de PRP, tubos com água com o mesmo peso para obter equilíbrio.

Indicações de utilização

Ao processar um número par de tubos de PRP, coloque os tubos directamente opostos uns aos outros na centrífuga. **Nota:** As instruções de equilíbrio podem variar de acordo com a centrífuga. Por favor verifique as instruções da centrífuga para uso.

RECOLHA DE PRP

Após a centrifugação o tubo deverá conter na parte superior uma fracção amarelada, a barreira do gel de separação e uma camada inferior de cor vermelha. As plaquetas encontram-se por cima do gel de separação. **Importante:** Evite agitar o tubo pois pode resultar numa re-suspensão preliminar das plaquetas e/ou na activação de plaquetas.

OPÇÃO 1 - PRP Concentrado – um sistema aberto

1. Uma vez concluída a centrifugação, retire a tampa do tubo.
- 2. Fase de Remoção de Plasma Pobre em Plaquetas (PPP).** Coloque o tubo no suporte. Retire a tampa do tubo. Aplique a agulha romba na seringa de 10ml e insira a agulha até atingir a camada superior da fracção de plasma. Colha cuidadosamente 50% a 80% do plasma à superfície. Está a proceder à remoção do PPP. Não insira a agulha muito além da superfície do plasma.
- 3. Colheita do PRP:** Feche o tubo com a tampa e inverta-o (movimento de meia-volta) pelo menos 10 vezes para misturar adequadamente o plasma com as plaquetas alojadas no gel.
1. 4. Coloque o tubo no suporte. Retire a tampa e segure no filtro. Abra o invólucro esterilizado até meio da lateral do filtro para expor a parte inferior da manga. Segure a tampa com uma compressa esterilizada e insira o filtro no tubo até que ele toque suavemente na superfície do gel. O PRP entrará no compartimento da manga.
5. Aplique uma agulha romba numa seringa de 5-10ml. Insira a agulha no compartimento da manga através do furo da MonoCap® para recolher o PRP. O PRP está pronto para ser utilizado.

OPÇÃO 2 – PRP Concentrado – Um sistema fechado - disco filtrante e agulha hipodérmica

1. Uma vez concluída a centrifugação coloque cuidadosamente o tubo no suporte. **Importante:** Evite agitar o tubo pois pode resultar numa re-suspensão preliminar das plaquetas e/ou na activação de plaquetas.
2. Limpe assepticamente a tampa do tubo utilizando uma compressa com álcool. Evite agitar o tubo conforme indicado no passo 1.
- 3. Remoção da fracção de Plasma Pobre em Plaquetas (PPP)**
Insira a agulha hipodérmica no tubo para equalização de pressão no tubo a vácuo. **ATENÇÃO:** Não toque no PPP.
4. Coloque uma agulha aguçada no disco filtrante. Aplique uma seringa de 10ml ao disco filtrante.
5. Insira a agulha até atingir a camada superior da fracção de plasma. Proceda à perfuração fixando o tubo com uma mão e pegando na seringa com a outra. Colha cuidadosamente 50% a 80% do plasma à superfície. Está a proceder à remoção do PPP. Não insira a agulha muito além da superfície do plasma.
- Importante: Assegure-se que realiza este passo com o tubo colocado no suporte. Segure o tubo numa mão enquanto aplica pressão e perfura a tampa com a outra.**
- 6. Extração de Plasma Rico em Plaquetas (PRP):** Suspenda as plaquetas para a preparação de PRP invertendo o dispositivo na horizontal (tubo e dispositivo montado) pelo menos 10 vezes para misturar adequadamente as plaquetas alojadas no gel. Realize este passo segurando o tubo numa mão e a seringa na outra mão na posição horizontal, rodando o dispositivo para a posição vertical.
7. Coloque o tubo no suporte, segure o acessório montado pelo filtro, retire a seringa e substitua por uma nova. **Importante: Realizar este passo sem o que o tubo esteja devidamente apoiado pode resultar na separação do tubo da tampa.**
8. Insira a agulha do acessório montado no tubo com mais profundidade de forma a atingir a superfície do PRP.
- Importante: Coloque a ponta da agulha acima do Gel de Separação enquanto inclina suavemente o tubo para ajudar coma a recolha de PRP. Evite tocar no gel com a ponta da agulha pois poderá resultar em obstrução da agulha.**
9. Recolha o PRP para a seringa de colheita de PRP colocando o tubo no suporte, ou, em alternativa, segure o tubo numa mão e a seringa na outra e extraia o PRP para a seringa com o polegar de forma a recolher o PRP. É recomendável pressionar a ponta da agulha contra as partes do tubo para um melhor controlo.
10. Separe gentilmente a seringa de colheita de PRP do dispositivo montado. O PRP está pronto para ser utilizado.

OPÇÃO 3 –PRP Concentrado– um sistema fechado – disco filtrante e torneira

1. Uma vez concluída a centrifugação coloque suavemente o tubo no suporte. **Importante:** Evite agitar o tubo pois pode resultar na re-suspensão preliminar de plaquetas e/ou activação de plaquetas.
2. Limpe assepticamente a tampa do tubo com uma compressa com álcool. Evite agitar o tubo conforme indicado no passo 1.
- 3. Remoção da fracção de Plasma Pobre em Plaquetas (PPP).** Aplique uma agulha aguçada na torneira de 3 vias, depois ligue a torneira de três vias a uma seringa de 10ml.
4. Insira a agulha no tubo (perfurando a tampa) até atingir a camada superior da fracção do plasma. Realize a perfuração fixando o tubo com uma mão e segurando a torneira na outra.
5. Verifique que a torneira está posicionada de forma a permitir o fluxo de líquido do tubo para a seringa de colheita de PPP. A marcação “off” no cabo da torneira deverá estar a 90° da via da seringa de colheita de PPP. Esta posição garante que via vazia está fechada, permitindo que fluxo entre o tubo e parte superior da seringa de recolha de PPP circule livremente.
6. Colha cuidadosamente o PPP em cerca de 50% a 80% do volume do plasma até que todo o líquido acima da ponta da agulha tenha sido retirado. Evite agitar o tubo. Está a remover o PPP.
7. Rode o cabo da torneira 45° no sentido dos ponteiros do relógio de forma a fechar o fluxo de todas as vias. Realize este passo posicionado o cabo da torneira de forma que a marcação “off” fique localizada entre a via vazia e a seringa de recolha de PPP: Assegura-se que realiza este passo com o tubo seguro no suporte. **Importante:** Não liberte o êmbolo da seringa de recolha de PPP até que a posição do cabo da torneira tenha sido alterada. Libertação antecipada do êmbolo pode resultar em refluxo de PPP para dentro do tubo.
- 8. Extração de Plasma Rico em Plaquetas:** Suspenda as plaquetas para a preparação de PRP invertendo o dispositivo na horizontal (tubo e dispositivo montado) pelo menos 10 vezes para misturar adequadamente as plaquetas alojadas no gel. Realize este passo segurando o tubo numa mão e a seringa na outra mão na posição horizontal, rodando o dispositivo para a posição vertical.
9. Coloque o tubo novamente no suporte apoiando a seringa de recolha de PPP com a mão. A seringa de recolha de PPP pode já não estar devidamente fixada ao dispositivo. **Importante: Realizar este passo sem o que o tubo esteja devidamente apoiado pode resultar na separação do tubo da rolha.**
10. Insira a agulha do acessório montado no tubo com mais profundidade de forma a atingir a superfície do PRP.
- Importante: Coloque a ponta da agulha acima do Gel de Separação enquanto inclina suavemente o tubo para ajudar coma a recolha de PRP. Evite tocar no gel com a ponta da agulha pois poderá resultar em obstrução da agulha.**
11. Fixe a seringa de colheita de PRP ao terceiro eixo da torneira atarraxando a ponta da seringa/ topo do filtro da seringa no eixo da torneira.

12. Rode a torneira 45° no sentido dos ponteiros do relógio para permitir o fluxo de líquido do tubo para a seringa de colheita PRP (a marcação “off” no cabo da torneira deve estar para cima e apontar para a seringa de colheita de PPP.

13. Extraia o PRP para a seringa colocando o tubo no suporte, ou em alternativa, segure o tubo numa mão e a seringa na outra e extraia o PRP para a seringa com o polegar de forma a recolher todo o PRP. É recomendável pressionar a ponta da agulha contra as paredes do tubo para um melhor controlo.

14. Separe cuidadosamente a seringa de colheita de PRP do acessório montado. O PRP está pronto a ser utilizado.

OPÇÃO 4 – Recolha total do plasma – um sistema fechado

1. Uma vez concluída a centrifugação segure e inverta o tubo (movimento de meia-volta) pelo menos 10 vezes para misturar adequadamente o plasma com as plaquetas depositadas no gel.
2. Limpe assepticamente a tampa do tubo utilizando uma compressa com álcool.
- 3. Extração de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) :** Fixe o suporte, o adaptador Luer com entrada fêmea (denominado VACU1 ou VACU2) a um disco filtrante e a uma seringa. Coloque o tubo no suporte para tubos. Empurre o tubo até que a rolha tenha sido penetrada.
4. Inverta o tubo (vire ao contrário) para que o plasma toque na tapa. Segure o tubo ao contrário numa mão e a seringa na outra mão.
5. Colha cuidadosamente o PRP para a seringa com o polegar até que todo o plasma tenha sido recolhido. **Importante: Se necessário, rode o suporte da agulha num pequeno movimento suave para recolher PRP residual na tampa.**
6. Retire cuidadosamente a seringa de colheita de PRP do acessório montado. O PRP está pronto a ser utilizado.

ATENÇÃO: A Lei (USA) limita este sistema a ser vendido por um médico ou com a sua ordem.

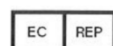
Notas de rodapé

PRP – Plasma Rico em Plaquetas

PPP – Plasma Pobre em Plaquetas

Símbolos

	Número de lote		Número de catálogo
	Fecha de caducidad		Método de esterilización usando la irradiación
	Atención, consulte las instrucciones de uso		Límite de temperatura
	No volver a esterilizar		No reutilizar
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Sin látex		Frágil, manipular con cuidado
	Envase reciclable		No utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	0425		



Bd. Gdndral Wahis 53,
B-1030 Brussels, Belgium
Phone: 32.2.732.59.54, Fax: 32.2.732.60.03



Estar Technologies Ltd.,
15 Hamerkava St.,
Holon, 5885111, Israel
Tel: +972-3-5596414/35/36, Fax: +972-3-5596424
E-mail: aaron@estar-medical.com