

**DPG  
PRP** |

**Autologus Tissue Regenerating Kit  
Sistema per la Rigenerazione dei Tessuti**

 **DERMOAROMA®**

## IFU ISTRUZIONI D'USO DPGPRP PRP

### KIT MANUALE D'USO DESCRIZIONE:

Dispositivo medico per la preparazione di P.R.P. autologo (Plasma ricco di piastrine).

Si tratta di un dispositivo medico per la preparazione di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) a partire dal sangue del paziente raccolto, che comprende:

- Astuccio N. 1: Si tratta di provette ACD pre-etichettate con tappo colorato contenenti ~ 1 ml di anticoagulante (ACD); ogni provetta etichettata, ad esempio 9/12 ml di capacità, ha un vuoto pre-calibrato per ~ 9/12 ml di prelievo di sangue. Nell'astuccio sono presenti una o due provette, in ognuna delle quali vi è un gel separatore a base di un polimero inerte e un anticoagulante (nominated per semplicità di comprensione, provetta di tipo 1, necessario per la separazione tra siero arricchito di piastrine (liquido iniettabile arricchito di fattori di crescita) e il concentrato di emazie (coagulo) del sangue che si determina dopo la centrifugazione.

### DESTINAZIONE D'USO:

Accelerazione della guarigione dei tessuti.

DPGPRP PRP è un kit progettato per separare e preparare il plasma in modo semplice ed efficiente con una concentrazione di piastrine più elevata in una quantità ottimale.

Il kit di terapia rigenerativa DPGPRP PRP consente la preparazione del plasma ricco di piastrine (PRP) attraverso la centrifugazione di sangue autologo.

Il suo utilizzo è indicato per il trattamento di ringiovanimento della pelle, l'acne / cicatrici e le condizioni di alopecia / perdita di capelli. I vantaggi dell'uso di DPGPRP PRP includono l'induzione della differenziazione cellulare, la formazione di Matrice Extracellulare e il reclutamento di altre cellule nel sito di lesione.

La metodica a base di questa preparazione si chiama "BUFFY COAT" con provetta di vetro, che si differenzia da quella "PROVETTA VUOTA" (semplice provetta da prelievo del sangue sottovuoto), che non ottiene un concentrato ma un siero; non è in grado di separare con alta precisione il sangue e di ottenere un'alta concentrazione di PRP e non consente di estrarre solo lo strato intermedio (PRP). Inoltre la plastica delle provette contiene silicone micronizzato che può anche generare l'attivazione delle piastrine. Tutto ciò si traduce in un siero libero da piastrine dopo il processo di centrifugazione che non può essere utilizzato per la PRP.

Oltre alla centrifugazione, il PRP può ottenersi anche per: PRECIPITAZIONE VERTICALE CELLULARE: nel caso in cui si voglia procedere ad una separazione cellulare per l'ottenimento del P.R.P. mediante precipitazione cellulare dei diversi pesi specifici (DECANTAZIONE GRAVITAZIONALE VERTICALE), posizionare la provetta verticalmente su un porta provette ed attendere la separazione cellulare per naturale azione gravitazionale dalle 2 alle 3 ore.

Il dispositivo medico in oggetto non è prodotto con plastica che contiene silicone micronizzato.

Il Plasma Ricco di Piastrine (PRP), anche definito gel autologo di piastrine (*Autologous Platelet Gel*), plasma ricco di fattori di crescita (PRGF) o concentrato di piastrine (PC), è essenzialmente un aumento della concentrazione di piastrine autologhe sospese in una piccola quantità di plasma dopo la centrifugazione del sangue del paziente stesso.

Il dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico o infermieristico adeguatamente addestrato sotto la responsabilità medica.

### COMPOSIZIONE DEL KIT P.R.P. DPGPRP

Il kit PRP contiene tutti gli accessori necessari per la preparazione del plasma ricco di piastrine.

Tutti gli accessori sono monouso, sterili e conformi alle normative dell'Unione Europea per un elevato standard di controllo della produzione per la sicurezza.

Provette PRP (sterili, senza pirogeni): 1 provetta x 9/12 ml

Ogni provetta PRP da 9/12 ml contiene:

- Gel separatore.
- Anticoagulante (Citrato di Sodio 3-4%).

### Leggere tutte le istruzioni prima di usare il kit PRECAUZIONI

- Il PRP dovrebbe essere utilizzato sullo stesso paziente dal quale è stato prelevato il sangue (TRATTAMENTO AUTOLOGO).
- Le provette devono essere conservate a temperatura ambiente.
- Non usare le provette se all'interno sono presenti corpi estranei.
- Il liquido anticoagulante è chiaro. Non usare le provette dopo la data di scadenza.
- Non risterilizzare e non tentare di pulire questo prodotto.
- Non utilizzare le provette se l'involucro di plastica trasparente di esse risulta danneggiato.
- Utilizzare il preparato concentrato di materiale piastrinico **entro 4 ore** incluso il tempo del prelievo di sangue dal paziente.
- La provetta DPGPRP PRP da 9/12 ml offre un volume di prelievo di sangue maggiore che fornisce più plasma e piastrine in una singola provetta.

### COME UTILIZZARE IL KIT PRP DPGPRP COME OTTENERE IL Plasma Ricco di Piastrine TECNICA DEL PRELIEVO VENOSO E LA RACCOLTA DEI COMAPIONI ISTRUZIONI GENERALI

**Indossare guanti durante il prelievo venoso e quando si maneggiano le provette per la raccolta del sangue per ridurre al minimo i rischi di esposizione.**

- 1) Aprire il kit PRP DPGPRP e il set accessori per il prelievo del sangue.
- 2) Inserire la provetta nel vacutainer per il prelievo venoso senza perforare il tappo di gomma.
- 3) Selezionare il sito migliore per la venipuntura.
- 4) Posizionare il braccio del paziente in una posizione verso il basso.
- 5) Applicare il laccio emostatico e disinfettare il sito di venipuntura con un antisettico appropriato.
- 6) Rimuovere camicia plastica dell'ago a farfalla ed eseguire il prelievo tenendo le ali.
- 7) Controllare l'ago e l'entrata nel vacutainer.
- 8) Premendo collegare la provetta al vacutainer.
- 9) Il sangue riempie automaticamente la provetta grazie al vacuum creato all'interno.
- 10) Rimuovere il laccio emostatico non appena il sangue appare nella provetta.

Se il sangue non scorre nella provetta o se il sangue cessa di fluire prima che venga raccolto un campione adeguato, è possibile realizzare i seguenti passaggi per completare una raccolta soddisfacente:

- Spingere la provetta in avanti fino a quando il suo tappo non è completamente penetrato e tenerlo in posizione per garantire il prelievo sotto vuoto.

- Controllare e confermare la corretta posizione dell'ago all'interno della vena.
- Se la seconda provetta non riesce a fare il prelievo, rimuovi l'ago e getta via.
- Una volta che il provetta è stata riempita e il flusso sanguigno cessa automaticamente, rimuovere il provetta dal vacutainer.
- Ripetere questo passaggio per tutte le provette successive.
- **Immediatamente dopo aver rimosso la provetta capovolgere ripetutamente con gentilezza la provetta per miscelare bene l'anticoagulante.**

**In caso contrario, una miscelazione inadeguata può causare aggregazione / aggregazione piastrinica, coagulazione dopo centrifugazione e risultati errati.**

- 1) Dopo aver rimosso l'ago dalla vena, applicare un tampone sterile asciutto con una pressione sul braccio mantenendolo in posizione orizzontale.
- 2) Non appena si è verificata una buona coagulazione, applicare un piccolo cerotto.
- 3) Gettare tutti gli aghi e vacutainer usati nei contenitori per i rischi biologici approvati per il loro smaltimento **NON RICOPRIRE** Usare lo scudo Safety lok dell'ago a farfalla, perché cercando di ricoprire l'ago si aumenta il rischio di ferite ed esposizione al sangue.

- *Manipolare tutti gli accessori per il prelievo del sangue (aghi a farfalla, adattatori luer lock o set per la raccolta del sangue) in base alle politiche e alle procedure universali).*
- *Prestare particolare attenzione in caso di esposizione a campioni biologici (attraverso una ferita da puntura) in quanto vi è una potenziale trasmissione di epatite, HIV (AIDS) o altre malattie infettive.*
- *Gettare tutte le provette usate, gli aghi, in contenitori per i rischi biologici approvati per il loro smaltimento.*
- *Prestare attenzione durante il trasferimento di sangue dalla provetta a una siringa.*
- *Il riempimento parziale delle provette provocherà un rapporto sangue / anticoagulante scorretto con un possibile risultato inadeguato del PRP.*

### POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Possibile verificarsi un danno ai vasi sanguigni in seguito al prelievo come, ematoma, livido, infezione o irritazione.
- Come qualsiasi trattamento a base di iniezione, il rischio di infezione deve essere fortemente prevenuto.

### CONTROINDICAZIONI

Secondo le linee guida dell'International Cellular Medical Society per l'uso di Plasma ricco di piastrine (Linee guida ICMS, Sezione VIII piastrinica ricca di plasma (PRP), 2011), sono state pubblicate le seguenti controindicazioni:

### CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

- Paziente riluttante ad accettare rischi.
- Sindrome da disfunzione piastrinica.
- Trombocitopenia critica.
- Instabilità emodinamica.
- Setticemia.
- Infezione locale nel sito della puntura.

### CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- Uso coerente dei antinfiammatori entro 48 ore dalla procedura.
- Iniezione di corticosteroidi nel sito di trattamento entro 1 mese.
- Uso sistemico di corticosteroidi entro 2 settimane.

- Uso del tabacco.
- febbre recente o malattia.
- Cancro - specialmente emopoietico o osseo.
- HGB <10 g / dl.
- Conta piastrinica <105 / ul Inoltre, vi è una raccomandazione generale di evitare il trattamento con PRP durante la gravidanza o l'allattamento.

### GRAVIDANZA/ALLATTAMENTO

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del prodotto nelle donne in gravidanza o allattamento. Non sono disponibili dati sperimentali sulla sicurezza e l'efficacia del PRP nei bambini che non hanno raggiunto la maturità scheletrica.

### ALTRE INFORMAZIONI

I dispositivi sono monouso e non sono risterilizzabili a rischio di infezioni legate a sangue diverso, non autologo. Gli eventuali residui di materiale devono essere eliminati secondo le leggi locali. Non usare dopo la data di scadenza indicata. Il prodotto è sterile fintanto che la confezione resta chiusa e integra. Non usare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata.

### DURATA

Controllare la data di scadenza sulla confezione esterna. Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.

### SMALTIMENTO

Il prodotto va smaltito come rifiuto speciale. I rifiuti devono essere smaltiti in conformità con le normative nazionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

### CENTRIFUGAZIONE

È fondamentale bilanciare sempre correttamente la centrifuga prima di avviarla.

Quindi, posizionare nella centrifuga la provetta di contrappeso (con acqua) con lo stesso peso direttamente opposta alla provetta di preparazione delle piastrine. Quando si lavora con un numero pari di provette PRP (2 per esempio), inserire le provette riempite nella centrifuga una di fronte all'altra per bilanciare la macchina.

Regolare i valori di centrifugazione come segue:

**Tempo: 5 minuti**

**Forza di centrifuga (RCF): 1700g**

**RPM: 4000**

**\*NB: A seconda del rotore della centrifuga se fisso o regolabile, l'RCF può variare.**

RCF	= forza centrifuga relativa
RPM	= velocità di rotazione (giri al minuto)
r	= raggio centrifugo in mm = distanza dal centro dell'asse di rotazione al fondo della centrifuga.

$$RCF = \left( \frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \Leftrightarrow RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

Where "r" is the radius of the centrifuge.

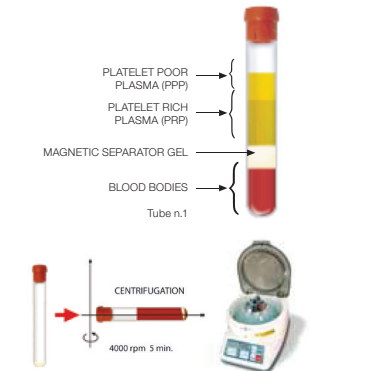
### RACCOLTA DEL PRP

Dopo la centrifugazione, la provetta deve contenere una frazione giallastra superiore chiara, una barriera di gel separatore e una frazione di colore rosso inferiore. Le piastrine si trovano sulla parte superiore del gel separatore. Per applicazioni specifiche in cui è necessario l'intero plasma.

1. **Una volta completata la fase di centrifugazione, prendere la provetta e capovolgere (a mezzo giro) 10 volte per miscelare bene il plasma con**

### le piastrine situate sul gel.

2. Disinfettare il cappuccio della provetta strofinandolo delicatamente con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool.
  3. Inserire la siringa con l'ago spinale 18G / 70mm nella provetta forando il tappo per estrarre il PRP. Un dispositivo sterile specifico di trasferimento può essere utilizzato per riempire la siringa dalla provetta.
- **Adesso il PRP e' pronto per essere iniettato.**



### DESCRIZIONE D'USO E CLASSE DI RISCHIO

Dispositivi medici per preparazione del concentrato e gel piastrinici appartengono alla classe IIa dei dispositivi medici in base alla regola 3 punto 1.3 dell'allegato IX della Direttiva 2007/47/CE.

### SIMBOLI



### SIMBOLI DESCRIZIONE

	Attenzione leggere le istruzioni d'uso
	Codice lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Sterilizzato
	Dispositivo monouso
	Da utilizzare entro la data
	Fabbricante
	Marchio CE. È il numero identificativo dell'organismo notificato 0425



**Dermaaroma Italy Srl**  
Piazza Euclide Roma, Italy.  
info@dermaaroma.com  
dermaaroma.com

Organization operating in conformity of principles of  
ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016

### MADE IN ITALY



REV.01 DEL 30-7-2019

**DPG  
PRP**

Autologous Tissue Regenerating Kit  
Sistema per la Rigenerazione dei Tessuti

## IFU INDICATION FOR USE DPGPRP PRP

### KIT USER GUIDE DESCRIPTION:

Medical device for the preparation of autologous P.R.P. (Platelet Rich Plasma).

It is a medical device for the preparation of Platelets Rich Plasma (PRP) starting from the blood sample collection, which includes:

- Box No. 1: Contains ACD tubes pre-labeled with a colored cap containing ~ 1 ml of anticoagulant (ACD); each tube labeled, for example 9/12 ml of capacity, has a pre-calibrated vacuum for ~ 9/12 ml of blood collection.

In the box there are tubes, in each of which there is a separator gel based on an inert polymer and an anticoagulant (named for better understanding, type 1 tube, necessary for the separation of platelet-enriched serum (injectable liquid enriched with growth factors) and the concentration of red blood cells (clot) of the blood that is obtained after centrifugation.

**PURPOSE OF USE:** Acceleration of the tissues' healing.

DPGPRP PRP is a kit designed for easy & efficient separation and preparation of plasma with a higher platelets concentration in an optimal quantity.

DPGPRP PRP Regenerative Therapy Kit allows for point of care preparation of Platelet Rich Plasma (PRP) through centrifugation of a fraction of autologous blood.

Its use can help for skin rejuvenation, acne/scarring, and alopecia/hair loss conditions. Advantages of using DPGPRP PRP includes induction of cell differentiation, Extra Cellular Matrix formation and recruitment of other cells to injury'site.

The preparation is based on a method called "BUFFY COAT" with a glass tube, which differs from the "EMPTY TUBE" (a simple test tube for vacuum blood collection), which does not obtain a concentrate but a serum; it is not able to separate the blood with high precision and to obtain a high concentration of PRP and does not allow to extract only the intermediate layer (PRP). Furthermore, the plastic of the test tubes contains micronized silicone that can also generate platelet activation. All this results in a serum free of platelets after the centrifugation process which cannot be used for PRP.

In addition to centrifugation, PRP can also be obtained for: CELL VERTICAL PRECIPITATION: if a cell separation is required to obtain the P.R.P. by cellular precipitation of different specific weights (GRAVITATIONAL VERTICAL DECANTATION), place the tube vertically on a tube holder and wait for the cell separation by natural gravitational action from 2 to 3 hours.

The medical device in question is not made of plastic that contains micronized silicone.

The Platelet Rich Plasma (PRP), also called autologous platelet gel (Autologous Platelet Gel), plasma rich in growth factors (PRGF) or platelet concentrate (PC), is essentially an increase in the concentration of autologous platelets contained in a small amount of plasma after the patient's own blood centrifugation.

The medical device must only be used by appropriately trained medical or nursing personnel under the medical responsibility.

### DPGPRP PRP KIT COMPONENTS

PRP Medical Device Kit includes components necessary for the preparation of Platelet Rich Plasma.

All components are single use, sterile, and conforms the regulation of European Union to a high standard of manufacturing control for safety.

PRP Tubes (Sterile, Pyrogenic-Free): 1Tube x 9/12 ml

Each 9/12 ml PRP Tube contains:

- A cell-selector gel.
- An anticoagulant (Sodium Citrate 3-4%).

### Read all instructions prior to using the Kit.

#### PRECAUTIONS

- PRP should be provided to the same patient whom the blood was drawn from (AUTOLOGOUS).
- Tubes must be stored between at room temperature.
- Do not use tubes if foreign matter is present.
- Anticoagulant liquid is clear. Do not use tubes after their expiration date.
- Do not re-sterilize and do not attempt to clean this product.
- Do not use tubes if transparent outer tube packing is damaged.
- Use prepared platelet concentrate material **within 4 hours** including drawing blood from patient.
- DPGPRP PRP 9/12 ml tube gives greater draw volume of whole blood which gives more plasma and platelets in a single tube.

### HOW TO USE DPGPRP PRP KIT OBTAIN Platelet-Rich Plasma VEINIPUNCTURE TECHNIQUE AND SPECIMEN COLLECTION PRACTICE UNIVERSAL INSTRUCTIONS

**Wear gloves during venipuncture and when handling blood collection tubes to minimize exposure hazards.**

- Select a DPGPRP PRP kit and a blood collection set with pre-attached holder.
- Place tube into the pre-attached holder of blood collection set without puncturing the rubber stopper
- Select the best site for venipuncture.
- Place patient's arm in a downward position.
- Apply tourniquet and prepare a large venipuncture site with an appropriate antiseptic.
- Do not palpate again venipuncture after cleansing**
- Remove butterfly needle sheath and perform venipuncture by holding wings.
- Have a look to the needle to visualize the blood coming into the sleeve.
- Push the tube onto the needle puncturing holder.
- Blood will automatically fill the tube thanks to the inside vacuum.
- Remove tourniquet as soon as blood appears in the tube.

If no blood flows into the tube or if blood ceases to flow before an adequate specimen is collected, the following steps can be realized to complete satisfactory collection:

- Push the tube forward until tube stopper has been penetrated and hold in place to ensure complete vacuum draw.
- Check and confirm the right position of needle inside the vein.
- If second tube does not draw, remove needle and discard.
- Once the tube has been filled and blood flow automatically ceases, remove the tube from holder
- Repeat this step for all successive and necessary tubes.

- Immediately after removing the tube PERFORM gentle inversions in order to mix well the anticoagulant.**

**If not, inadequate mixing may result in platelet clumping/aggregating, clotting after centrifugation and incorrect the results.**

- After removing the needle from vein, apply a dry sterile swab with pressure on the arm staying horizontal.
- As soon as a good clotting has occurred apply a small bandage.
- Discard all used needle and holder in biohazards containers approved for their disposal.

**DO NOT RESHIELD** Use the Safety-Lok shield activation of the Butterfly needle, because reshielding of the needles increases the risk of needle-stick injury and blood exposure.

- Handle all blood collection injectables (Butterfly needles, luer adapters or blood collection sets) according to the universal policies and procedures.
- Be strongly careful in case of any exposure to biologic samples (through a puncture injury) as there is a potential transmission of hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- Discard all blood collection with needles materials in biohazard containers approved for their disposal.
- Be careful during blood transfer from the tube to a syringe in case of vacuum lasting in it.
- Under-filling of tubes will result in an incorrect blood to anticoagulant ratio with a possible inadequate PRP result.

#### POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Potential damage to blood vessels after venipuncture as, hematoma, bruise, infection or irritation may occur.
- As with any injection-based treatment, risk of infection has to be strongly prevent.

#### CONTRAINDICATION

According to the guidelines of the International Cellular Medical Society for the use of Platelet Rich Plasma (ICMS Guidelines, Section VIII Platelet Rich Plasma (PRP), 2011), the following contraindications were published:

#### ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS

- Patient unwilling to accept risks.
- Platelet dysfunction syndrome.
- Critical thrombocytopenia.
- Hemodynamic instability.
- Septicemia.
- Local infection at the site of the procedure.

#### RELATIVE CONTRAINDICATIONS

- Consistent use of NSAIDs within 48 hours of procedure.
- Corticosteroid injection at treatment site within 1 month.
- Systemic use of corticosteroids within 2 weeks.
- Tobacco use.
- Recent fever or illness.
- Cancer- especially hematopoietic or of bone.
- HGB < 10 g/dl.
- Platelet count < 105/ul In addition, there is a general recommendation not to treat with PRP during pregnancy or breast-feeding.

#### PREGNANCY / BREASTFEEDING

There are no adequate data regarding the use of the product in pregnant or breastfeeding women. Experimental data on the safety and efficacy of PRP in children who have not reached skeletal maturity are not available.

#### OTHER INFORMATION

The devices are disposable and cannot be re-sterilized at the risk of infections related to different blood, not autologous.

Any material residues must be eliminated according to local laws. Do not use after the stated expiration date. The product is sterile as long as the package remains closed and undamaged. Do not use the product if the sterile package is damaged.

#### DURATION

Check the expiration date on the outer packaging. Do not use the material after the expiration date.

#### DISPOSAL

The product must be disposed of as special waste. It must be disposed of in accordance with national and local medical waste disposal regulations.

#### CENTRIFUGATION PROCESSING

It is essential to always correctly balance the centrifuge before starting it.

So, place filled (with water) counter balance tube with the same weight directly opposite from the platelet preparation tube in the centrifuge.

When processing even number of PRP tubes (2 for example), insert the filled tubes into the centrifuge facing each other to balance the machine.

Adjust the centrifugation values as follows:

**Time: 5 minutes**

**Centrifugal force (RCF): 1700g**

**RPM: 4000**

**\*NB: Depending on the centrifuge rotor if fixed or adjustable the RCF can vary.**

RCF	= relative centrifugal force.
RPM	= rotational speed (rpm).
r	= centrifugal spin in mm = distance from the center of rotation to the bottom of the centrifuge.

$$RCF = \left( \frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \Leftrightarrow RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

Where "r" is the radius of the centrifuge.

#### PRP COLLECTION

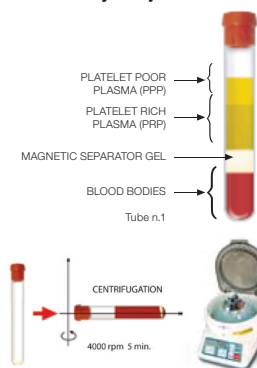
After centrifugation, the tube should contain upper clear yellowish fraction, separation gel barrier, and a lower red colored fraction.

The platelets reside on the top of the separation gel.

For specific application in which whole plasma is needed.

- Once centrifugation step is completed, take the tube and invert it (in half turn movements) 10 times to mix well the plasma with the platelets situated upon the gel.**
- Aseptically clean the cap of the tube by wiping it gently with an alcohol swab.
- Insert the syringe with Spinal Needle 18G/70mm into the tube by piercing the cap to extract the PRP. A sterile specific transfer device can be used to fill the syringe from the tube.

- Now PRP is ready to inject.



#### DESCRIPTION OF USE AND RISK CLASS

Medical devices for the preparation of the concentrate platelet liquids are classified in Class IIa medical device according to rule 3 of Annex IX of Directive 2007/47/EC.

#### SYMBOLS



SYMBOL	DESCRIPTION
	Read use instructions before application
	Lot number
	Product code
	Sterilized
	Monouse device
	Expiry date
	Manufacturer
	European conformity by notified body 0425

**DERMOAROMA®**

**Dermoaroma Italy Srl**  
Piazza Euclide Roma, Italy.  
info@dermoaroma.com  
dermoaroma.com

Organization operating in conformity of principles of  
ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016

**MADE IN ITALY**



REV.01 DEL 30-7-2019