

Arthrex Angel System™

Preparaty osocza bogatopłytkowego (PRP) dostosowane do oznaczeń



Arthrex Angel System™

Arthrex Angel System to rewolucyjny system do wytwarzania preparatów osocza bogatopłytkowego (PRP) dostosowanych do konkretnych potrzeb zdrowotnych/leczniczych pacjenta. Arthrex Angel System posiada trzy najistotniejsze cechy nowoczesnego systemu do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego (PRP): maksymalną wszechstronność, łatwą obsługę oraz wysoki poziom bezpieczeństwa.

Arthrex Angel System™

Maksymalna wszechstronność –

Jeden system do wszystkich zastosowań PRP

Niezależnie od jednostki chorobowej, jaka ma być leczona za pomocą PRP, Arthrex Angel System pozwala na dostosowanie składu preparatu PRP do potrzeb konkretnego pacjenta. Arthrex Angel System daje użytkownikowi kontrolę nad poziomem płytek krwi, neutrofilów i erytrocytów (RBC) w PRP, przez co umożliwia przygotowanie preparatu dopasowanego do wskazań i potrzeb pacjenta. W terapii osoczem bogatopłytkowym nie ma już miejsca na kompromisy, a pacjenci otrzymują dokładnie to, czego potrzebują – wszystko dzięki jednemu systemowi!

Łatwa obsługa – Przygotowanie preparatu

PRP przez wciśnięcie jednego przycisku

Koniec z kłopotliwą ręczną separacją i transferem bogatopłytkowej frakcji osocza, w których zarówno skład jak i ilość/objętość PRP były uzależnione od umiejętności użytkownika. Arthrex Angel System pozwala na automatyczną separację składników krwi za jednym wciśnięciem przycisku!

Wysoki poziom bezpieczeństwa –

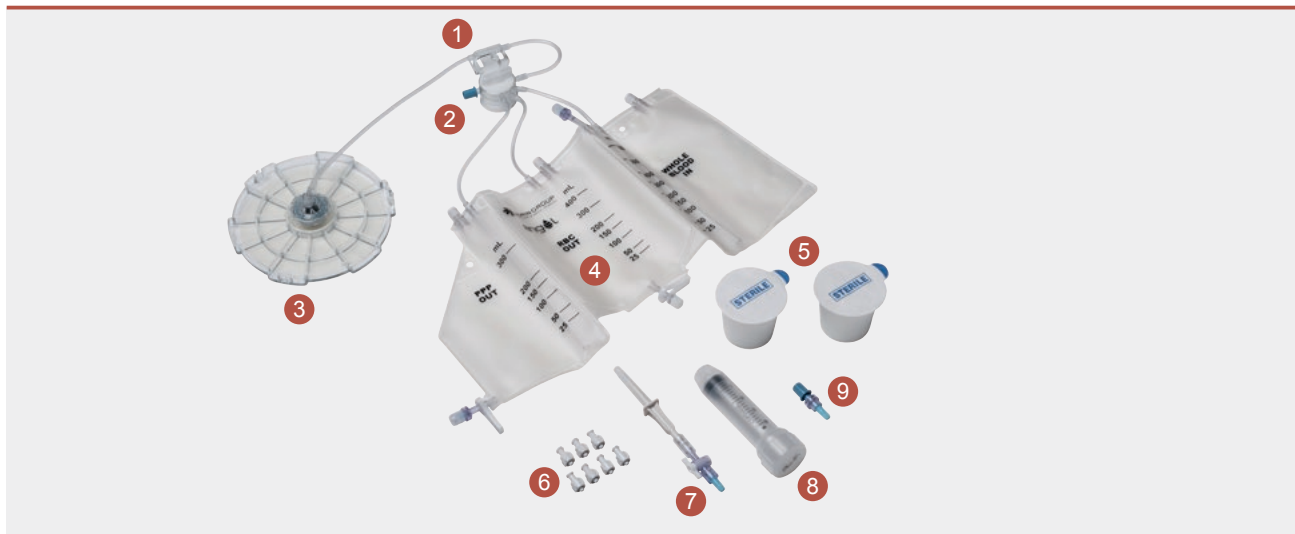
“Zamknięty” proces przygotowania PRP

W procedurze przygotowania PRP nie są stosowane igły ani otwarte pojemniki. Ryzyko zakłucia igłą i skażenia mikrobiologicznego byłoby zbyt wysokie! Po automatycznej i w pełni zamkniętej separacji w Arthrex Angel System, poszczególne frakcje krwi są gromadzone w oddzielnych sterylnych pojemnikach i mogą zostać wykorzystane bezpośrednio lub ściągnięte przez zawory.



- 1 Czujnik
- 2 Wirnik pompy
- 3 Komora wirówki
- 4 Napęd zespołu zaworowego
- 5 Ekran dotykowy

Zestaw proceduralny Angel®



- 1 Kuferek na płytki krwi
- 2 Zawór obrotowy
- 3 Zmiennobjętościowa komora separacyjna
- 4 Trzykomorowy worek transferowy
- 5 Pojemnik na próbki o poj. 60 ml w opakowaniu jednostkowym
- 6 Łączniki Luer Lock męskie/żeńskie
- 7 Adapter kolcowy do krwi pełnej
- 8 Strzykawka Luer lock o poj. 20 ml
- 9 Zawór PRP aktywowany strzykawką

Zestaw do PRP Angel® (zaw. Zestaw proceduralny Angel®)



- 1 - 9 Zob. Zestaw proceduralny Angel
- 10 Strzykawki Luer Lock o poj. 60 ml
- 11 Opatrunek gazowy
- 12 Gazik do dezynfekcji skóry
- 13 Plaster z opatrunkiem
- 14 Zestaw infuzyjny
- 15 Staza

Maksymalna wszechstronność

Arthrex Angel System pozwala na przygotowywanie preparatów PRP opracowanych dla konkretnego pacjenta. Użytkownik może wybierać rozmaite stężenia płytek krwi, leukocytów (WBC) oraz erytrocytów (RBC) i w ten sposób dostosowywać terapię PRP do indywidualnych potrzeb pacjenta. Umożliwia to opatentowana technologia trzech czujników, wykorzystująca różnice w absorpcji światła przez różne typy komórek.

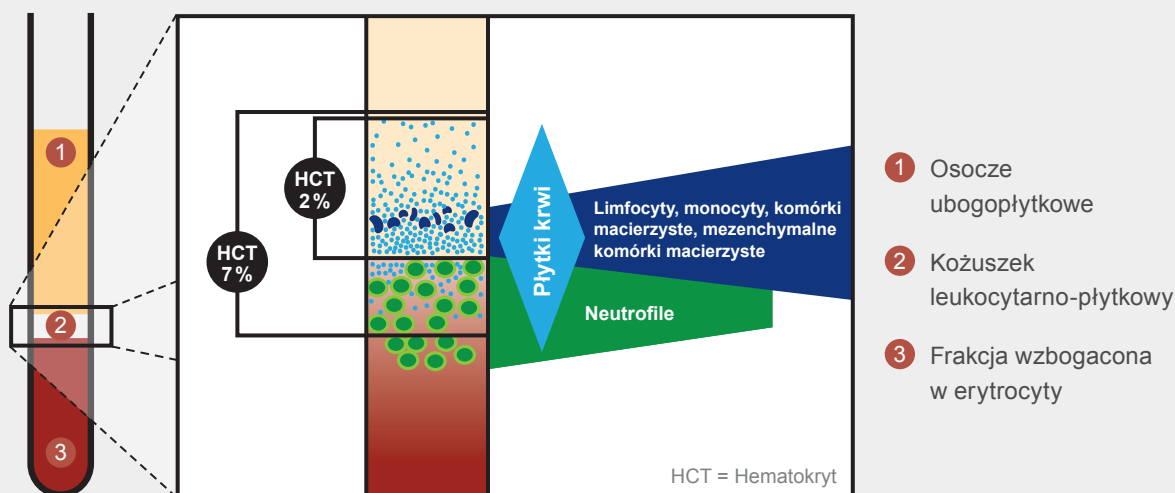
Po zakończeniu dwuetapowego procesu wirowania, podczas którego krew pełna jest w pełni automatycznie frakcjonowana na leukocyty, osocze ubogopłytkowe (PPP) oraz warstwę pośrednią bogatą w płytki krwi i leukocyty (kożuszek leukocytarno-płytkowy), poszczególne fazy są

przepuszczane przez czujnik. Ponieważ składniki krwi różnią się między sobą charakterystyką absorpcji światła, czujnik pozwala nie tylko różnicować poszczególne fazy, lecz także zbierać rozmaite podfrakcje w precyzyjny i powtarzalny sposób. Istnieje możliwość modyfikacji składu preparatu PRP poprzez zmianę ustawienia wstępnego hematokrytu* ze względu na nierównomierne rozmieszczenie składników kożuszka leukocytarno - płytkowego w strefie przejścia we frakcję wzbogaconą w erytrocyty.

Korzyści

- Możliwość regulacji poziomu płytek krwi (~1 - 18x krew pełna) i neutrofilów
- Objętość przetwarzana: 40 - 180 ml

Modyfikacja wstępnego ustawienia poziomu hematokrytu zmienia również skład preparatu PRP:



Hematokryt	2%	7%
Objętość PRP	3 ml	3 ml
Poziom płytek krwi w porównaniu z krwią pełną	4.6x	6.8x
Poziom neutrofilów w porównaniu z krwią pełną	0.3x	1.2x

*Wartości uśrednione, w określonych przypadkach mogą odbiegać od podanych. Objętość początkowa wynosiła za każdym razem 60 ml krwi pełnej z antykoagulantem.

Arthrex Angel System może przetwarzać objętości od 40 ml do 180 ml w jednym cyklu. Ponieważ zestaw Angel może być używany do trzech razy z rzędu u tego samego pacjenta, to za pomocą jednego zestawu można przetworzyć maksymalnie 540 ml krwi pacjenta.

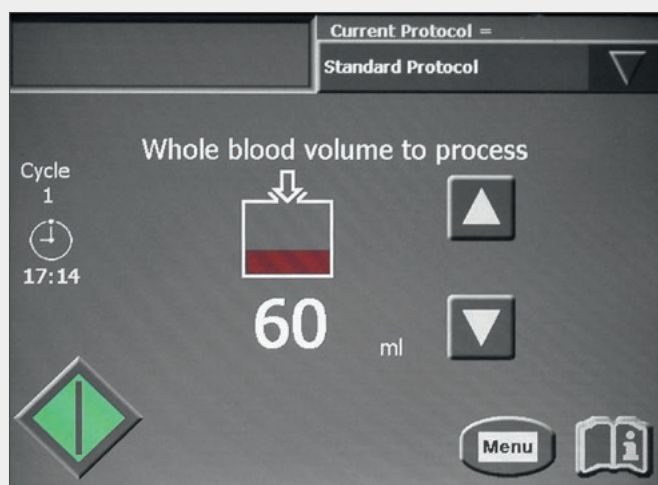
Łatwa obsługa

Arthrex Angel System posiada intuicyjny interfejs użytkownika, pozwalający operatorowi na przygotowanie odpowiedniego preparatu PRP za jednym wciśnięciem przycisku. W przeciwieństwie do innych systemów tego typu, w których występuje konieczność wymiany strzykawek lub oddzielenia kożuszka leukocytno-płytkowego, Arthrex Angel System jest systemem w pełni automatycznym. Po wprowadzeniu przetwarzanej objętości oraz poziomu hematokrytu, Arthrex Angel System przejmuje kontrolę nad procedurą. Użytkownik ma możliwość zapisania do 30 spersonalizowanych protokołów procedury, które można łatwo wczytać poprzez wciśnięcie przycisku. Wbudowany algorytm automatycznie dopasowuje zarówno czas pracy jak i prędkość wirowania do warunków ustawienia wstępnego, wyręczając operatora w przeprowadzaniu skomplikowanych obliczeń.

Dla systemu Arthrex Angel System dostępna jest instrukcja "krok po kroku", przybliżająca użytkownikowi sposób montażu zestawu Angel. Animowana instrukcja prowadzi użytkownika przez proces montażu zestawu i prezentuje wszystkie niezbędne czynności „krok po kroku” Ponadto, w przypadku wystąpienia komunikatu o błędzie, instrukcja zainstalowana w systemie pomaga samodzielnie usunąć problem. Użytkownik może przy tym oczywiście wybrać jeden z wielu języków obsługi.

Korzyści

- Całkowicie zautomatyzowany proces przygotowania PRP (wystarczy wciśnięcie przycisku)
- Programowalny; możliwość zapisu do 30 konfigurowalnych protokołów procedury
- zestaw wstępnie zmontowany



Intuicyjny interfejs użytkownika

Wysoki poziom bezpieczeństwa

Ponieważ zestaw Angel dostarczany jest w postaci sterylnej i wstępnie zmontowanej, pacjent chroniony jest przed ryzykiem związanym ze skażeniem mikrobiologicznym, a operator przed jakimkolwiek kontaktem z krwią pacjenta. Montaż zestawu wymaga zaledwie kilku łatwych i nieskomplikowanych czynności. Po napełnieniu zestawu krwią pacjenta, zamknięty cykl przetwarzania przeprowadzany jest automatycznie. Poszczególne frakcje gromadzone są w oddzielnych pojemnikach wyposażonych w zawory aktywowane strzykawką (komory PPP i RBC), mogą też zostać użyte bezpośrednio (strzykawka Luer do PRP).

Dane pacjenta z każdego cyklu przetwarzania mogą zostać zapisane w pamięci urządzenia. Następnie można je łatwo przenieść na inny nośnik, ponieważ Arthrex Angel System posiada zarówno złącze USB jak i LAN.

Korzyści

- Oddzielne sterylne pojemniki na PRP, PPP oraz RBC
- Złącze USB i LAN do łatwego transferu danych pacjenta



Przygotowanie PRP z krwi pełnej

PRP – Mechanizm działania

Płytki krwi zostają aktywowane poza krwiobiegiem i uwalniają białka, takie jak czynniki wzrostu. Czynniki wzrostu wykazują działanie synergistyczne i wspierają proces leczenia.^{1, 2, 3}

- Inicjacja proliferacji i różnicowania rozmaitych typów komórek (np. osteoblastów i chondrocytów)⁴
- Wspomaganie tworzenia macierzy (np. produkcji kolagenu i proteoglikanów)
- Stymulacja angiogenezy i chemotaksji

Wskazaniami do stosowania terapii PRP są m.in.:

- Naprawa pierścienia rotatorów
- Naprawa obrąbka stawu biodrowego
- Naprawa łąkotki
- Mikrozlamania

Dane do zamówień

Nazwa produktu	Numer katalogowy
Arthrex Angel System™	ABS-10066
Zestaw proceduralny Angel®	ABS-10064
Antykoagulant ACD-A 20 ml	SAAV222.G00
Zestaw do PRP Arthrex Angel® (zaw. Zestaw proceduralny Angel®)	ABS-10071
Viscous-Gel™ o wysokiej lepkości, dozownik z 10 cm końcówką mieszającą	ABS-10050
Viscous-Spray™ o niskiej lepkości, dozownik z 3 cm końcówką mieszającą / rozpylającą	ABS-10051
Viscous-Spray™ II, dozownik z niezatykającą się końcówką mieszającą / rozpylającą	ABS-10052
Fenestrowana igła wprowadzająca	ABS-20000
Igła wprowadzająca Tuohy (zewnątrzooponowa)	ABS-21000
Przyrząd do zakrzywiania kaniul	AR-6650
Wózek pod wirówkę, 50 cm	KU.5157.800

Materiały źródłowe

1. Borzini P, Mazzucco L: Tissue Regeneration and in Loco Administration of Platelet Derivates: Clinical Outcomes, Heterogeneous Products, and Heterogeneity of Effector Mechanisms. *Transfusion*. 2005; 45: 1759-1767.
2. Edwards D, et al: Transforming Growth Factor Beta Modulates the Expression of Collagenase and Metalloproteinase Inhibitor. *The EMBO Journal*. 1987; 6(7): 1899-1904.
3. Lynch S, et al: Role of Platelet-derived Growth Factor in Wound Healing: Synergistic Effects with other Growth Factors. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*. 1987; 84: 7696-7700.
4. Graziani F, et al: The In Vitro Effect of Different PRP Concentrations on Osteoblasts and Fibroblasts. *Clin Oral Implants Res*. 2006; 17(2): 212-219.

Niniejsza broszura stanowi narzędzie edukacyjne i pomoc kliniczną, która ma wspierać odpowiednio wykwalifikowanych lekarzy w stosowaniu określonych produktów firmy Arthrex. Treści w niej zawarte nie stanowią zalecenia zastosowania określonego rodzaju terapii. W ramach powyższego profesjonalnego zastosowania wykwalifikowani lekarze powinni wykorzystać swoją wiedzę fachową do oceny i podjęcia ostatecznych decyzji w zakresie stosowania i techniki wykorzystania produktu. Wykwalifikowani lekarze powinni przy tym polegać na własnym wykszoleniu i doświadczeniu oraz przeprowadzić gruntowne studium fachowej literatury medycznej i instrukcji użytkowania produktu. W ramach wolności medycznej, opierając się na analizie ryzyka i korzyści dla danego pacjenta, lekarz prowadzący ponosi wyłączną odpowiedzialność za zasadność leczenia pacjenta za pomocą produktu Arthrex Angel System. Jego zastosowanie nie wymaga uzyskania pozwolenia na wytwarzanie, jednak może być konieczne (w zależności od kraju) powiadomienie odpowiedniej instytucji państwowej.

Amerykańskie informacje patentowe dotyczące produktów dostępne są na stronie
www.arthrex.com/corporate/virtual-patent-marking