

STICKY BONE DEVICE

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Dispozitivul de pregătire a **Sticky Bone** este fabricat din poliamidă termoplastică special concepută pentru a satisface cele mai stricte cerințe ale aplicațiilor medicale. Este sterilizabil o singură dată în autoclav.

Acesta este un dispozitiv cu geometrie fixă, având o lungime totală de aproximativ 90 mm. În partea centrală există un „filtru” format dintr-un disc cu orificii cu un diametru util pentru a permite curgerea porțiunii corpusculare a sângelui și pentru a reține substitutul osos sub formă de particule. În partea de sus a **SBPD** există o semilună pentru a extrage dispozitivul din eprubeta unde este destinat să fie plasat pentru a-și îndeplini funcțiile.

PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE:

Dispozitivul este destinat să fie introdus într-un „tub/eprubeta” de dimensiuni standard, utilizat în centrifuga, pentru extragerea componentelor sanguine pentru utilizare fără transfuzii.

Prin diferite protocoale. După ce ați luat o cantitate adecvată de sânge periferic, trebuie să o colectați într-o eprubetă aproape umplută, urmată de poziționarea dispozitivului și de o anumită cantitate de substitut osos sub formă de particule (de origine autolog, omologă, heterologă sau sintetică) care se va scurge spre disc fără a-l depăși deoarece diametrul găurilor împiedică trecerea acestuia.

Eprubeta trebuie introdusă în centrifuga **(având grija să se introducă o eprubeta de aceeași greutate într-o poziție diametral opusă echilibrului de mișcare corespunzător)** care va fi operată conform protocolului de agregat plachetar ales.

Sângele conținut în eprubetă, și în special porțiunea corpusculară a acesteia, poate trece invers prin așa-numitele orificii, permițând amestecarea biomaterialului de grefare osoasă cu agregatul plachetar, generat la sfârșitul fazelor de centrifugare.

La sfârșitul procesului de centrifugare, o „semilună” special concepută în partea de sus a **SBPD** permite îndepărtarea dispozitivului împreună cu biomaterialul în particule amestecat cu agregatul plachetar. **SBPD** este echipat cu un design special.

Materialul de grefare astfel obținut, va fi deosebit de eficient în promovarea și accelerarea proceselor de osteogeneză pentru regenerarea osoasă a locului receptor.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Dispozitivul este destinat să fie utilizat în combinație cu tuburile, utilizate în centrifugele adecvate pentru extragerea componentelor sanguine pentru uz non-transfuzional și cu centrifugele în sine, deoarece funcționarea corectă depinde de utilizarea combinată a dispozitivelor (**SBPD**, tub, centrifugă).) are forma care se adaptează eprubetei în care este conținut temporar, permite ca substitutul osos sub formă de particule să fie limitat în interiorul tubului în sine, astfel încât apoi să

poată fi absorbit lent cu agregatul trombocitar în timpul formării sale, după centrifugare. Se va obține o grefa osoasă cu proprietăți excelente de osteogeneză.

AMBALARE:

Pachetul conține 12 dispozitive SBPD de unică folosință, nesterile, ambalate individual, gata pentru autoclavare.

Compoziția de bază:

Poliamidă RISALMID® MED POLYAMIDE 12

CERINȚE DE SIGURANȚĂ:

Sterilizați înainte de utilizare. După procesul de sterilizare, nu scoateți dispozitivul din ambalajul primar, care este potrivit pentru autoclavare și depozitare sterilă.

Produsul este de unică folosință și nu poate fi sterilizat a doua oară. Schimbarea culorii este un indiciu al sterilizării.

CONTRAINDICAȚIE:

Sensibilitate stabilită la poliamide.

Patologiile care exclud sau descurajează tratamentul regenerării osoase cu **Sticky Bone** obținut cu **SBPD** sunt aceleași care constituie contraindicații absolute sau relative pentru grefele osoase.

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI SBPD PENTRU PREGĂTIREA STICKY BONE:

Figura 1 prezintă un protocol schematic. Probele de sânge venos (9 ml) sunt colectate cu o probă sterilă setată într-un tub cu capac roșu (10 ml) fără aditivi (Figura 1A) La sfârșitul recoltării, capacul piesei de testat este îndepărtat și dispozitivul **SBPD** este introdus în test. bucată (Figura 1A 1 B) Pentru a obține **Sticky Bone** se poate folosi orice tip de particule de origine autologă, omologă, heterologă sau sintetică.

Cantitatea necesară este de aproximativ 500 mg care trebuie adăugată printr-o pâlnie sterilă mică (Figura 1C). Inlocuitorul osos rămâne în partea superioară a eprubetei (fiind limitat acolo de acțiunea dispozitivului SBPD) care se închide și se introduce în centrifugă, având grijă să se introducă un alt tub cu aceeași greutate în partea opusă a rotorului. pentru a contrabalansa masa.

Apoi se efectuează centrifugarea pentru stratificarea sângelui în funcție de greutatea fiecărui component, obținându-se compusul constând din particulele introduse, amestecate cu concentratul de trombocite, care rămâne închis deasupra „filtrului”. Fazele de centrifugare urmează protocoalele normale ale producătorului centrifugei. După centrifugare se poate observa o stratificare: o parte superioară densă și gelatinoasă, corespunzătoare matricei de fibrină și o parte inferioară constituită din Sticky Bone, un amestec de particule osoase și fibrină caracterizat prin a fi cea mai bogată porțiune de factori de creștere (Figura 2).

SBPD este apoi îndepărtat folosind extragerea „semilună”.

Substitutul osos produs, care conține o concentrație mare a tuturor acelor factori utili pentru declanșarea procesului regenerativ și a neoangiogenezei, este apoi separat de SBPD și este gata de utilizare.

PAS CU PAS:

Scoateți dispozitivul SBPD# din ambalaj.

Dispozitivul este deja ambalat și gata să fie autoclavat la 134 °C.

Ciclul de sterilizare este încheiat și dispozitivul este gata de utilizare.

Asigurați prelevarea venoasă cu un kit special.

Colectați proba de sânge venos în eprubetă.

Scoateți capacul eprubetei care conține proba.

Introduceți dispozitivul în eprubetă ținând „semiluna” lângă intrarea în eprubetă.

Adăugați particulele folosind pâlnia după sterilizare sau direct din ambalajul original al produsului.

Închideți tubul folosind un ac steril pentru a facilita decompresia și introduceți-l în rotorul centrifugei.

De asemenea, utilizați un alt dispozitiv ca contrabalansă pentru a fi introdus într-un tub umplut pe partea opusă a rotorului față de eprubeta care conține proba de sânge venos și particulele.

După centrifugare conform protocoalelor obișnuite, scoateți capacul din tub

Folosește „semiluna” pentru a defila dispozitivul cu **Sticky Bone** obținut.

www.stomaboutique.ro

