

*¿Está interesado en una
Rápida Recuperación
para su paciente?*

GPS® III

Sistema Gravitacional
de Separation
de Plaquetas

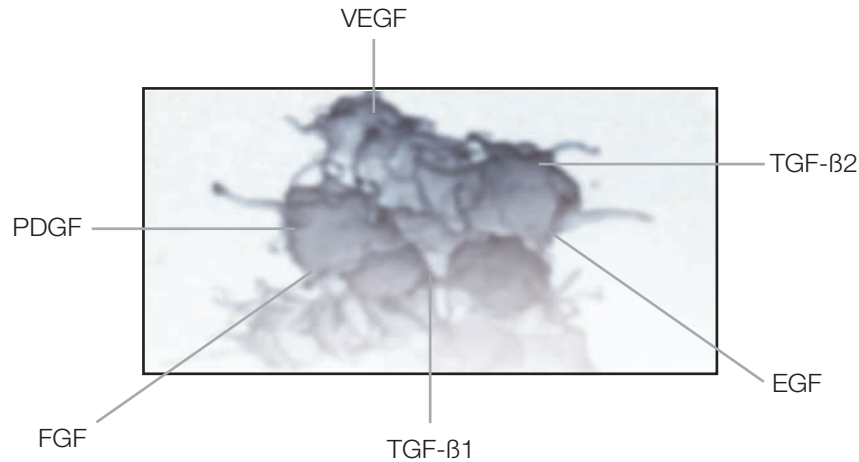
Acelera el proceso de
curación natural del cuerpo



BIOMET®
BIOLOGICS

¿Por qué las plaquetas?

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.



Utilizando el sistema GPS® III, las propias plaquetas del paciente, que viajan a través del torrente sanguíneo, pueden recogerse en una fórmula muy concentrada.

Cuando las plaquetas se activan, se liberan factores de crecimiento e inician la respuesta de curación natural del cuerpo.

Factor de crecimiento derivado de las plaquetas

(PDGF-aa, PDGF-ab, PDGF-bb)

- Estimula la replicación celular
- Promueve la angiogénesis
- Promueve la epitelización
- Promueve la formación de tejido de granulación

ción

Factor de crecimiento transformador (TGF-β1, TGF-β2)

- Promueve la formación de matriz extracelular

- Regula el metabolismo de las células óseas

Factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF)

- Promueve la angiogénesis

Factor de crecimiento epidérmico (EGF)

- Promueve la diferenciación celular y estimula la reepitelización, la angiogénesis y la actividad de la colagenasa

Factor de crecimiento fibroblástico (FGF)

- Promueve la proliferación de las células

La Demostración

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

La Demostración

La bibliografía publicada ha demostrado que:

En tejidos duros

- Los factores de crecimiento concentrados pueden mejorar/acelerar la reparación ósea, 1-3, conduciendo a menos reintervenciones y una movilización más rápida del paciente
- Los factores de crecimiento concentrados pueden reducir la incidencia de pseudoartrosis en los procedimientos de fusión⁴⁻⁶
- Los factores de crecimiento concentrados pueden reducir la aparición de infección esternal después de una esternotomía⁷⁻⁸

En partes blandas

- Los factores de crecimiento concentrados pueden reducir el drenaje de las heridas en hasta el 25%,⁹⁻¹⁰ reduciendo al mínimo la necesidad de transfusiones sanguíneas posoperatorias.
- Los factores de crecimiento concentrados pueden reducir la inflamación,^{9-10, 12-13} conduciendo a la reducción de la necesidad de medicación para el dolor y mayor comodidad para el paciente
- Los factores de crecimiento concentrados pueden mejorar la remodelación tisular y reducir la cicatrización y la fibrosis¹⁴⁻¹⁵
- Los factores de crecimiento concentrados pueden ayudar a prevenir las fugas de la anastomosis y su morbilidad asociada después de cirugía de derivación gástrica¹⁶
- Los factores de crecimiento concentrados pueden reducir el dolor después de la cirugía ginecológica en más de un 50%¹⁷

En general

- Los factores de crecimiento concentrados pueden mejorar la movilidad en un 15%, lo que conduce a una disminución de la estancia hospitalaria (-20%), que podría llevar a ahorros sustanciales de coste en la asistencia sanitaria^{9-10,16}
- Los factores de crecimiento concentrados pueden reducir el dolor,^{17,19} conduciendo a mejor movilización y vuelta más rápida a una actividad plena
- Se ha demostrado que los factores de crecimiento concentrados tienen un efecto antimicrobiano y pueden reducir el riesgo de infecciones posoperatorias^{8,18}

Sistema de separación de plaquetas GPS® III

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

Calidad

Biomet Biologics sigue trabajando para conseguir el sistema de separación de plaquetas más eficaz y de resultados más constantes. Biomet Biologics continúa su búsqueda de sistemas de mayor calidad y más fáciles de utilizar. La prueba es el alto porcentaje de plaquetas obtenido.

Recuperación de **Más del 90%** de las plaquetas

Una de las variables más importantes a la hora de evaluar los sistemas de concentración de plaquetas es el porcentaje total de plaquetas recuperadas de una muestra de sangre. Este porcentaje determina la eficacia del sistema, independientemente del volumen de plasma rico en plaquetas (PRP) obtenido. Con muchos sistemas, los recuentos de plaquetas se obtienen a partir de volúmenes variables de PRP, lo que influye enormemente en la diferencia entre la concentración de plaquetas obtenida y la basal. Por ejemplo, si se procesan 3 ml de PRP a partir de 60 ml de sangre, el nivel de concentración de plaquetas sobre la basal será mayor que si se procesan 10ml e PRP desde el mismo volumen.

Con el Sistema GPS® III se procesa un volumen fijo (10% del volumen inicial) de PRP que contendrá **más del 90%** de las plaquetas existentes³⁰. Debido a que el mecanismo de separación del Sistema GPS® III es automático, siempre se obtiene un porcentaje similar de plaquetas.

Cuanto mayor es el porcentaje de plaquetas recuperado, más eficaz es el sistema para obtener y concentrar las plaquetas.



El mecanismo fijo de boya doble, pendiente de patentar, está inclinado; de esta forma se crea un depósito en el que se recupera una mayor cantidad de plaquetas y leucocitos.



Plasma pobre en plaquetas (PPP)

Capa leuco-plaquetaria
(Plaquetas y leucocitos)

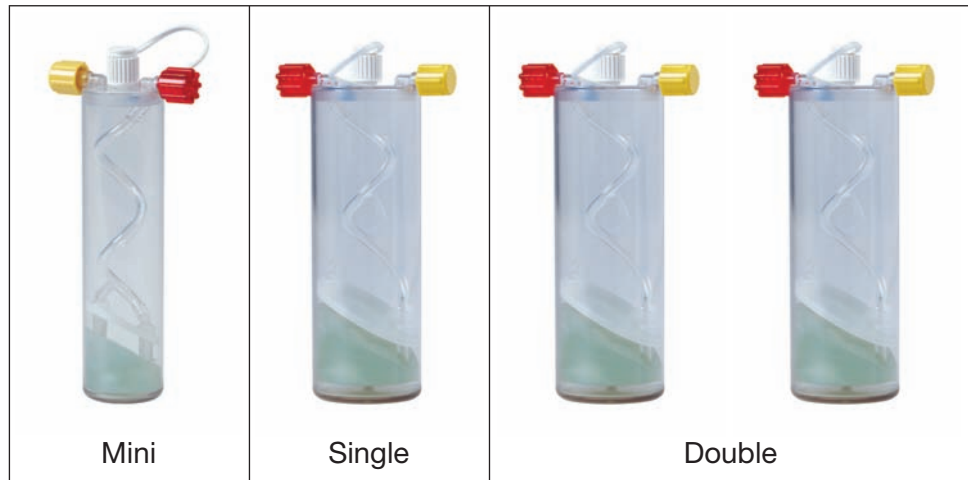
Hematíes

Tubo de 60 ml del GPS® III
El contenido de plaquetas es 9.3 veces mayor que el basal³⁰
El contenido de leucocitos es 5 veces mayor que el basal³⁰

Flexibilidad de Volumen

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

El Sistema GPS® III ofrece tres opciones de diferentes volúmenes en función de las necesidades clínicas:



	Mini	Single	Double
Sangre extraída	27 ml	54 ml	54 ml por tubo = 108 ml
ACD-A (Anticoagulante)	3 ml	6 ml	6 ml por tubo = 12 ml
Plasma Rico en Plaquetas	3 ml	6 ml	6 ml por tubo = 12 ml

Preparación de los Sistemas GPS® III y Mini GPS® III

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

Paso 1: Extracción de Sangre



Acoplar la aguja suministrada de calibre 18 a una jeringa de 60 ml. Extraer 6 ml de ACD-A (anticoagulante citratado).



Luego se extraen 54 ml de sangre del paciente según el protocolo del centro.

Sistema Mini GPS® III: Acoplar la aguja suministrada de calibre 18 a una jeringa de 30 ml. Extraer 3 ml de ACD-A. Luego se extraen 27 ml de sangre del paciente según el protocolo del centro.

Paso 2: Cargar la Sangre



Desenroscar el tapón del puerto de acceso de sangre central n.º 1 y desechar el envase de color verde.

Cargar lentamente la sangre en el puerto del centro.

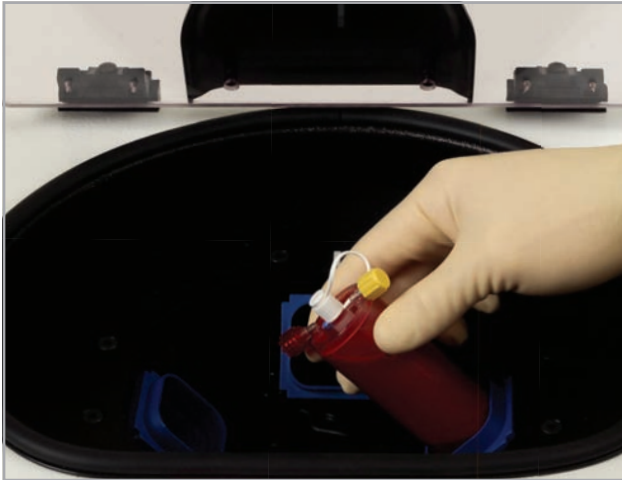


Retirar la cubierta protectora en el tapón blanco y desechar. Enroscar el tapón blanco en el puerto de acceso central.

Preparación de los Sistemas GPS® III y Mini GPS® III

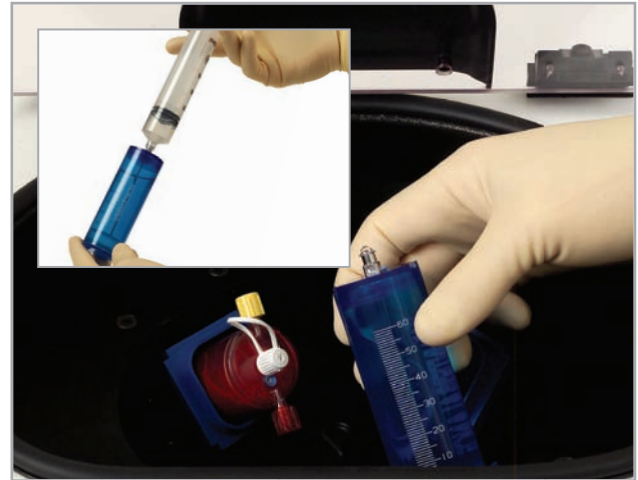
El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

Paso 3: Equilibrar



Pulsar el botón abrir/parar en el panel de control. Se iluminará el indicador “desbloqueado”. Girar el pasador en sentido antihorario para abrir la tapa. Colocar el tubo en una centrifugadora.

Sistema Mini GPS® III: Si usa el mini-kit, deben insertarse mini cubos de color púrpura (7433) en la centrifugadora.



Llenar el contrapeso del sistema GPS® III (800-0508) con 60ml de solución salina estéril y colocar en el lado opuesto de la centrifugadora.

Sistema Mini GPS® III: Llenar el mini-contrapeso púrpura (800-0505) con 30 ml de solución salina estéril y colocar en el lado opuesto de la centrifugadora.

Paso 4: Girar



Cerrar la tapa rotando el pasador de la tapa en sentido horario. Se iluminará el indicador “cerrado con pasador”. Establecer la velocidad en 3200 rpm y el tiempo en 15 minutos. Pulsar el botón verde para comenzar el giro. Una vez terminado el giro, pulsar el botón verde para iluminar el indicador “Desbloqueado”. Girar el pasador en sentido antihorario para abrir la tapa.

Extracción del PPP



Para extraer el plasma pobre en plaquetas (PPP), retirar el tapón amarillo del puerto de acceso n.º 2 del lado y conectar la jeringa de 30 ml. Inclinar lentamente el tubo mientras se retira el PPP. Volver a colocar el tapón amarillo.

Preparación de los Sistemas GPS® III y Mini GPS® III

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

Paso 5: Suspensión y Extracción del PRP



Retire el tapón del puerto de acceso lateral n.º 3 y conecte la jeringa de 10 ml. Extraiga 2 ml de PRP.

Sistema Mini GPS® III: Retire el tapón del puerto de acceso lateral n.º 3 y conecte la jeringa de 10 ml. Extraiga 1 ml de PRP.



Con la jeringa de 10 ml acoplada, suspenda las plaquetas agitando el tubo durante 30 segundos.

Si el sedimento entre las boyas no está completamente suspendido, agite el tubo vigorosamente.



Extraiga el resto del contenido de plasma rico en plaquetas (PRP) a la jeringa acoplada de 10 ml.

Posibilidades de Aplicación del Sistema GPS® III

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

Tejidos duros

Cirugía ortopédica

- Fracturas/pseudoartrosis/defectos óseos³⁻⁵
- Cirugía espinal⁶

Cirugía oral

- Reconstrucción mandibular²⁵
- Injertos óseos¹
- Implantes dentales²⁶



Aplicación de gel de plaquetas para reparación esternal

Tejidos Blandos

Cirugía plástica

- Procedimientos faciales con láser²³
- Abdominoplastia^{12,24}
- Reducción mamaria¹²

Ginecología

- Histerectomías¹⁷

Cirugía bariátrica

- Derivación gástrica¹⁶

Cirugía ortopédica

- Prótesis articular total^{9,10}
- Descompresión del hombro¹⁸
- Roturas de tendones y tendinosis^{19,22,28}
- LCA^{27,29}

Cirugía cardiotorácica

- Reparaciones esternales^{7,8}



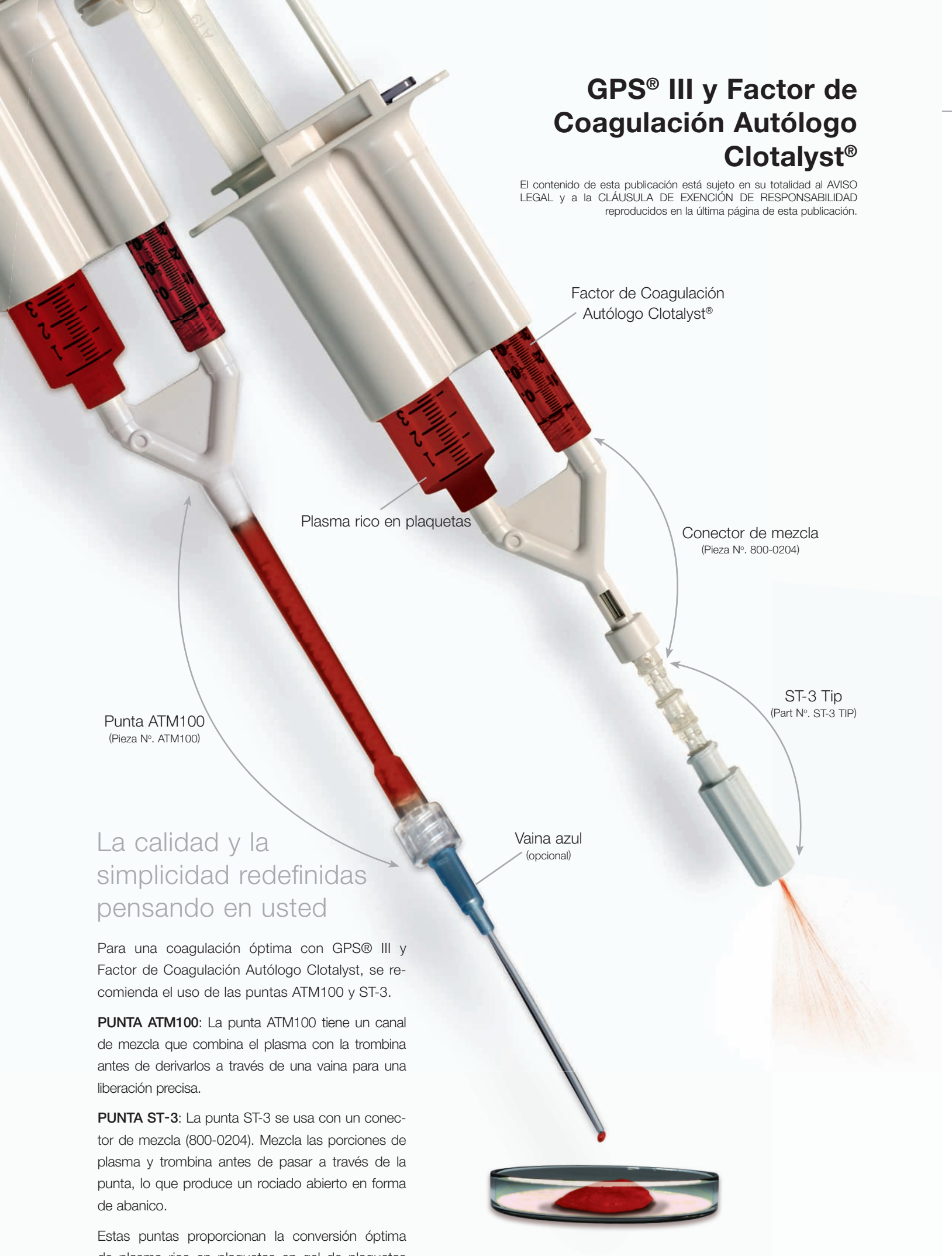
Aplicación de plasma rico en plaquetas (PRP) en la tendinosis del codo con el Kit de Separación de Plaquetas Recover®



Rociar las superficies expuestas de tejidos blandos y duros con gel de plaquetas después de la colocación de prótesis totales de rodilla

GPS® III y Factor de Coagulación Autólogo Clotalyst®

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.



La calidad y la simplicidad redefinidas pensando en usted

Para una coagulación óptima con GPS® III y Factor de Coagulación Autólogo Clotalyst, se recomienda el uso de las puntas ATM100 y ST-3.

PUNTA ATM100: La punta ATM100 tiene un canal de mezcla que combina el plasma con la trombina antes de derivarlos a través de una vaina para una liberación precisa.

PUNTA ST-3: La punta ST-3 se usa con un conector de mezcla (800-0204). Mezcla las porciones de plasma y trombina antes de pasar a través de la punta, lo que produce un rociado abierto en forma de abanico.

Estas puntas proporcionan la conversión óptima de plasma rico en plaquetas en gel de plaquetas y el plasma pobre en plaquetas en pegamento de fibrina.

GPS® III Información para pedidos

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

Mini GPS® III Kit desechable

800-0670A

Contenido:

- Un cilindro de separación Mini desechable
- Una jeringa de 1 ml
- Una jeringa de 10 ml
- Dos jeringas de 30 ml
- Una aguja de calibre 18G
- Un frasco ACD-A (30 ml)
- Un torniquete sin látex
- Una aguja 18G con tubo extracción
- Dos gasas esterilizadas de 2x2
- Cinta adhesiva
- Cuatro tapones esterilizados para las jeringas



Kit desechable GPS® III Simple

800-0675A

Contenido:

- Un cilindro de separación Mini desechable
- Una jeringa de 1 ml
- Una jeringa de 10 ml
- Dos jeringas de 30 ml
- Una jeringas de 60 ml
- Una aguja de calibre 18G
- Un frasco ACD-A (30 ml)
- Un torniquete sin látex
- Una aguja 18G con tubo extracción
- Dos gasas esterilizadas de 2x2
- Cinta adhesiva
- Cuatro tapones esterilizados para las jeringas



Kit desechable GPS® III Doble

800-0680A

Contenido:

- Dos cilindro de separación Mini desechable
- Una jeringa de 1 ml
- Dos jeringa de 10 ml
- Dos jeringas de 30 ml
- Dos jeringas de 60 ml
- Una aguja de calibre 18G
- Un frasco ACD-A (30 ml)
- Un torniquete sin látex
- Una aguja 18G con tubo extracción
- Dos gasas esterilizadas de 2x2
- Cinta adhesiva
- Siete tapones esterilizados para las jeringas









Contenido del Kit Simple:






GPS® III Información para Pedidos

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

	Descripcion	Nº Referencia
	Juego de cubetas de repuesto GPS® (dos cubetas azules para la centrífuga Drucker)	7431
	Juego de cubetas de repuesto GPS® Mini (dos cubetas púrpura para la centrífuga Drucker)	7433
	Centrífuga Drucker 230 Volt 50-60 Hz	755VES-230V
	Regulador de aerosol sin Ventilación	800-0211
	Cilindro contrapeso no estéril Mini GPS® (púrpura)	800-0505
	Cilindro contrapeso no estéril GPS® (azul)	800-0508

GPS® III Accesorios Información para Pedidos

Pensado exclusivamente para uso internacional. Las indicaciones de uso de los productos y/o tratamientos contenidas aquí pueden no estar autorizadas o aprobadas para comercialización para uso por parte de la Food and Drug Administration de EEUU.

	Descripcion	Nº Referencia
	GPS® Aplicador dual del spray	800-0201
	Cánula dual calibre 20G x 101 mm	800-0202
	Cánula dual calibre 20G x 177 mm	800-0203

GPS® III Información para Pedidos-continuación





El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

	Descripción	N° Referencia
	Cánula terminal único mezcla (incluye dos cánulas flexibles)	800-0204
	Cánula dual calibre 20G x 254 mm	800-0206
	Cánula endoscópica maleable 5 mm x 310 mm	800-0207
	Cánula rígida endoscópica de 406 mm	800-0208
	Cánula rígida endoscópica para el aerosol de 310 mm (tubos incluidos)	800-0216
	Cánula rígida endoscópica para el aerosol de 406 mm (tubos incluidos)	800-0217
	<p>Kit Spray Aplicador (puntas no incluidas)</p> <p>Contiene: Dos jeringas de 12 ml, dos jeringas de 1 ml, dos equipos de conexión para jeringas, tres pocillos para la transferencia de líquido, una bandeja de plástico, doce etiquetas para recipientes</p>	800-0250
	<p>Kit Pulverizador aerosol GPS®</p> <p>con 2 sets de jeringas y dos puntas</p>	800-0260
	Sistema de preparación de injertos	800-0300
	Mezclador de trombina	ATM100
	Punta mezcladora (debe usarse con 800-0204)	ST-3 TIP

Clotalyst® Información para Pedidos

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

Clotalyst® Autologous Thrombin Collection System

	Descripción	N° Referencia
	Clotalyst desechable con reactivo de trombina TPD	800-0750R
	Calentador Clotalyst (Cables incluidos)	800-0755
	Contrapeso no estéril Clotalyst	800-0760
	Centrífuga Drucker GPS® 230V	755VES-230V

NOTAS

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

GPS® III Kit de Separación de Concentrado de Plaquetas con ACD-A

ATENCIÓN CIRUJANO

NOTA: EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO. Elimine todo el kit desechable después de un uso mediante un método aceptable de eliminación para dispositivos potencialmente contaminados con productos sanguíneos.

DESCRIPCIÓN

El Kit de Separación de Concentrados de Plaquetas GPS® III con ACD-A ayuda en la separación de los componentes de la sangre propia del paciente por densidad mediante el uso de una centrifugadora de Biomet Biologics.

El Kit de Separación de Concentrados de Plaquetas GPS® III con ACD-A permite preparar rápidamente concentrados de plaquetas a partir de un volumen reducido de la sangre del paciente extraída durante el tratamiento.

MATERIALES

Los materiales empleados para las jeringas, las agujas, los tubos, los conectores y los separadores de plaquetas consisten en polímeros, elastómeros y aceros inoxidables de calidad médica adecuados para uso en dispositivos médicos. Los componentes del kit de extracción de sangre, suministrados en este kit, están acondicionados, etiquetados y esterilizados como indica su etiquetado individual. Todos los componentes de este kit están exentos de látex.

ACD-A es un anticoagulante suministrado por Citra Anticoagulants, Inc., Braintree, MA y fabricado por Cytosol Laboratories, Inc., Braintree, MA. Para más información sobre el anticoagulante ACD-A, póngase en contacto con el proveedor al 1-800-299-3411.

El ACD-A incluido en este kit sólo debe usarse con el Kit de Separación de Concentrados de Plaquetas GPSTM III.

INDICACIONES DE USO

El Kit de Separación de Concentrados de Plaquetas GPS® III con ACD-A está diseñado para la preparación segura y rápida de plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo de una pequeña muestra de sangre en el centro de asistencia del paciente. El PRP puede aplicarse al lugar quirúrgico según se considere necesario por los requisitos de uso clínico. Además, puede utilizarse para mejorar el uso de injertos óseos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Utilice precauciones de seguridad adecuadas para la protección contra las punciones con aguja.
2. Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice la centrifugadora. Use sólo una centrifugadora Biomet Biologics (centrifugadora GPS® – IEC o centrifugadora de Drucker Company). Se desconocen los resultados con centrifugadoras de otros fabricantes.
3. No utilice componentes esterilizados de este kit si el paquete está abierto o dañado.
4. Dispositivo de uso único. No reutilizar.
5. El cirujano debe estar muy familiarizado con el kit y el procedimiento quirúrgico antes de utilizar este dispositivo.
6. Debe informarse al paciente acerca de los riesgos generales asociados al tratamiento y los posibles efectos adversos.
7. Utilice el material de concentrado de plaquetas en el plazo de 4 horas después de extraer la sangre del paciente.
8. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de este dispositivo en indicaciones de uso para aplicaciones in vivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Lesión de los vasos sanguíneos, hematoma, retraso en la cicatrización de las heridas y/o infección.
2. Lesión nerviosa transitoria o permanente que puede producir dolor o entumecimiento.
3. Infección postoperatoria temprana o tardía.

ESTERILIDAD

El Kit de Separación de Concentrados de Plaquetas GPS® III se esteriliza mediante exposición a una dosis mínima de 25 kGy de irradiación gamma. Todos los demás componentes del Kit de Separación de Concentrado de Plaquetas GPS® III se esterilizan por sus proveedores respectivos por irradiación o gas óxido de etileno (OEt). No reesterilizar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Utilice una técnica aséptica estándar en los siguientes procedimientos.

1. **EXTRACCIÓN:** Extraiga 6 ml de ACD-A en una jeringa de 60 ml. Conecte la aguja de aféresis de calibre 18 y cébela con ACD-A. Extraiga lentamente de 30 a 54 ml de la propia sangre del paciente en la jeringa de 60 ml cebada con ACD-A. Con delicadeza, pero concienzudamente, mezcle la sangre completa y el ACD-A después de la extracción para evitar la coagulación.
2. **CARGA: ASEGURESE DE QUE SE PROCESA LA SANGRE DE UN ÚNICO PACIENTE POR CENTRIFUGACIÓN, y que el separador de plaquetas permanece en posición vertical.** Desenrosque el tapón del puerto de acceso de sangre central n.º 1. Retire y deseche el tapón y envoltorio verde. Cargue lentamente la jeringa de 60 ml llena de sangre (6 ml de ACD-A mezclados con 54 ml de sangre completa del paciente) en el puerto de acceso de sangre central n.º 1. Desenrosque y deseche la pieza interior protectora transparente del tapón blanco imperdible del puerto de acceso n.º 1. Vuelva a enroscar el tapón blanco en el puerto de acceso n.º 1. Coloque el separador de plaquetas lleno de sangre con anticoagulante en la centrifugadora Biomet Biológics.
3. **BALANCE:**
Procesamiento de un separador de plaquetas
Llene el tubo de contrapeso azul GPS® (800-0508) con 60 ml de solución salina/agua estéril (igual a la cantidad de sangre completa y ACD-A dispensada en el separador de plaquetas). Coloque el contrapeso lleno en la centrifugadora en posición directamente opuesta al separador de plaquetas.
Procesamiento de dos separadores de plaquetas
Llene ambos separadores de plaquetas con cantidades iguales de sangre completa más ACD-A. Coloque los separadores de plaquetas llenos en la centrifugadora en posición directamente opuesta uno de otro
4. **CENTRIFUGACIÓN:** Cierre la tapa de la centrifugadora. Ajuste las RPM a 3,2 (x 1.000) y el tiempo, a 15 minutos. Pulse el botón de inicio. Una vez completo el giro, abra la centrifugadora.
5. **EXTRACCIÓN DEL PPP:** Desenrosque el tapón amarillo del puerto n.º 2 y guárdelo. Conecte la jeringa de 30 ml al puerto n.º 2, incline el separador de plaquetas y extraiga el plasma pobre en plaquetas (PPP). Retire la jeringa de 30 ml del puerto n.º 2, tape con un tapón de jeringa estéril y reserve. Vuelva a poner el tapón amarillo en el puerto de acceso n.º 2.
6. **Si se desea PRP, siga los pasos 7 y 8.**
7. **SUSPENSIÓN DEL PRP:** Sujetando el separador de plaquetas en posición vertical, desenrosque el tapón rojo en el puerto n.º 3. Conecte la jeringa de 10 ml al puerto n.º 3. Extraiga 2 ml de PRP a la jeringa de 10 ml. Deje la jeringa conectada. Agite el separador de plaquetas delicadamente durante 30 segundos.
8. **EXTRACCIÓN DEL PRP:** Inmediatamente después de suspender las plaquetas, extraiga el PRP restante de la jeringa de 10 ml. Retire la jeringa de 10 ml del puerto n.º 3, tape con un tapón de jeringa estéril.

Puede enviar los comentarios que tenga sobre este dispositivo a la atención de: Regulatory Dept, Biomet, Inc. P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 EEUU. FAX: 574-372-3968.

Biomet® y todas las demás marcas registradas mencionadas aquí son propiedad de Biomet, Inc. o sus filiales.

Representante autorizado:

Biomet U.K., Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Reino Unido

CE 0086

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

Biomet Biologics, Inc.
56 E. Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA

01-50-1446
Date: 12/07

GPS® III, Mini Kit de Separación de Concentrado de Plaquetas con ACD-A

ATENCIÓN CIRUJANO

NOTA: EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO. Elimine todo el kit desechable después de un uso mediante un método aceptable de eliminación para dispositivos potencialmente contaminados con productos sanguíneos.

DESCRIPCIÓN

El Mini Kit de Separación de Concentrados de Plaquetas GPS® III con ACD-A ayuda en la separación de los componentes de la sangre propia del paciente por densidad mediante el uso de una centrifugadora de Biomet Biologics.

El Mini Kit de Separación de Concentrados de Plaquetas GPS® III con ACD-A permite preparar rápidamente concentrados de plaquetas a partir de un volumen reducido de la sangre del paciente extraída durante el tratamiento.

MATERIALES

Los materiales empleados para las jeringas, las agujas, los tubos, los conectores y los separadores de plaquetas consisten en polímeros, elastómeros y aceros inoxidables de calidad médica adecuados para uso en dispositivos médicos. Los componentes del kit de extracción de sangre suministrados en este kit, están acondicionados, etiquetados y esterilizados como indica el etiquetado del fabricante. Todos los componentes de este kit están exentos de látex.

ACD-A es un anticoagulante suministrado por Citra Anticoagulants, Inc., Braintree, MA y fabricado por Cytosol Laboratories, Inc., Braintree, MA. Para más información sobre el anticoagulante ACD-A, póngase en contacto con el proveedor al 1-800-299-3411.

El ACD-A incluido en este kit sólo debe usarse con el Mini Kit de Separación de Concentrados de Plaquetas GPS® III.

INDICACIONES DE USO

El Mini Kit de Separación de Concentrados de Plaquetas GPS® III con ACD-A está diseñado para la preparación segura y rápida de plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo de una pequeña muestra de sangre en el centro de asistencia del paciente. El PRP puede aplicarse al lugar quirúrgico según se considere necesario por los requisitos de uso clínico. Además, puede utilizarse para mejorar el uso de injertos óseos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Utilice precauciones de seguridad adecuadas para la protección contra las punciones con aguja.
2. Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice la centrifugadora. Use sólo una centrifugadora Biomet Biologics (centrifugadora GPS – IEC o centrifugadora de Drucker Company). Se desconocen los resultados con centrifugadoras de otros fabricantes.
3. No utilice componentes esterilizados de este kit si el paquete está abierto o dañado.
4. Dispositivo de uso único. No reutilizar.
5. El cirujano debe estar muy familiarizado con el kit y el procedimiento quirúrgico antes de utilizar este dispositivo.
6. Debe informarse al paciente acerca de los riesgos generales asociados al tratamiento y los posibles efectos adversos.
7. Utilice el material de concentrado de plaquetas en el plazo de 4 horas después de extraer la sangre del paciente.
8. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de este dispositivo en indicaciones de uso para aplicaciones in vivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Lesión de los vasos sanguíneos, hematoma, retraso en la cicatrización de las heridas y/o infección.
2. Lesión nerviosa transitoria o permanente que puede producir dolor o entumecimiento.
3. Infección postoperatoria temprana o tardía.

ESTERILIDAD

El Mini Kit de Separación de Concentrados de Plaquetas GPSTM III se esteriliza mediante exposición a una dosis mínima de 25 kGy de irradiación gamma. Todos los demás componentes del Mini Kit de Separación de Concentrado de Plaquetas GPSTM III se esterilizan por sus proveedores respectivos mediante irradiación o gas óxido de etileno (OEt). No reesterilizar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Utilice una técnica aséptica estándar en los siguientes procedimientos.

1. **EXTRACCIÓN:** Extraiga 3 ml de ACD-A en la jeringa de 30 ml. Conecte a la aguja de aféresis de calibre 18 y cebe con ACD-A. Extraiga lentamente de 15 a 27 ml de la sangre del propio paciente a la jeringa de 30 ml cebada con ACD-A. Con delicadeza, pero concienzudamente, mezcle la sangre completa y el ACD-A tras la recogida para prevenir la coagulación.
2. **CARGA: ASEGURESE DE QUE SE PROCESA LA SANGRE DE UN ÚNICO PACIENTE POR CENTRIFUGACIÓN, y que el separador de plaquetas permanece en posición vertical.** Desenrosque el tapón del puerto de acceso de sangre central n° 1. Retire y deseche el tapón y envoltorio verde. Cargue lentamente la jeringa de 30 ml llena de sangre (3ml de ACD-A mezclados con 27 ml de la sangre completa del paciente) en el puerto de acceso de sangre central n° 1. Desenrosque y deseche la pieza interior protectora transparente del tapón blanco imperdible del puerto de acceso n° 1. Vuelva a enroscar el tapón blanco en el puerto de acceso n° 1. Coloque el separador de plaquetas lleno de sangre con anticoagulante en la centrifugadora Biomet Biologics.
3. **BALANCE:**
Procesamiento de un separador de plaquetas
Llene el tubo púrpura de contrapeso GPSTM Mini (800-0505) con 30 ml de solución salina/agua estéril (igual en cantidad a la sangre completa más ACD-A dispensada en el separador de plaquetas). Coloque el contrapeso lleno en la centrifugadora en posición directamente opuesta al separador de plaquetas.
Procesamiento de dos separadores de plaquetas.
Llene ambos separadores de plaquetas con cantidades iguales de sangre completa y ACD-A. Coloque los separadores de plaquetas llenos en la centrifugadora. En posición directamente opuesta uno de otro.
4. **CENTRIFUGACIÓN:** Cierre la tapa de la centrifugadora. Ajuste las RPM a 3,2 (x 1.000) y el tiempo, a 15 minutos. Pulse el botón de inicio. Una vez terminada la centrifugación, abra la centrifugadora.
5. **EXTRACCIÓN DEL PPP:** Desenrosque el tapón amarillo del puerto n.º 2 y guárdela. Conecte la jeringa de 30 ml al puerto n.º 2, incline el separador de plaquetas y extraiga el plasma pobre en plaquetas (PPP). Retire la jeringa de 30 ml del puerto n.º 2, tape con una tapón de jeringa estéril y reserve. Vuelva a poner el tapón amarillo en el puerto n.º 2.
6. **Si se desea PRP, siga los pasos 7 y 8.**
7. **SUSPENSIÓN DEL PRP:** Sujetando el separador de plaquetas en posición vertical, desenrosque el tapón rojo en el puerto n.º 3. Fije la jeringa de 10 ml al puerto n.º 3. Extraiga 1 ml de PRP a la jeringa de 10 ml. Deje la jeringa conectada. Agite el separador de plaquetas delicadamente durante 30 segundos.
8. **EXTRACCIÓN DEL PRP:** Inmediatamente después de suspender las plaquetas, extraiga el PRP restante a la jeringa conectada de 10 ml. Retire la jeringa de 10 ml del puerto n.º 3, tape con un tapón de jeringa estéril.

Puede enviar los comentarios que tenga sobre este dispositivo a la atención de: Regulatory Dept, Biomet, Inc. P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, FAX: 574-372-3968.

Biomet® y todas las demás marcas registradas mencionadas aquí son propiedad de Biomet, Inc. o sus filiales.

Representante autorizado: Biomet U.K., Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales
CF31 3XA UK

CE 0086

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.

Bibliografía

1. Marx RE, Carlson ER, Eichstaedt RM, Schimmele SR, Strauss JE, Georgeff KR. Platelet-rich plasma: Growth factor enhancement for bone grafts. *Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology Endodontology*. 85(6): 638-46, 1998.
2. Anitua E, Andia I, Ardanza B, Nurden P, Nurden AT. Autologous platelets as a source of proteins for healing and tissue regeneration. *Journal of Thrombosis Haemostasis*. 91: 4-15, 2003.
3. Gandi A, *et al*. Platelet releasate enhances healing in patients with non-unions. Presented at the Orthopedic Research Society Annual Meeting, February 2003.
4. Bibbo C, Bono CM, Lin SS. Union rates using autologous platelet concentrate alone and with bone graft in high-risk foot and ankle surgery patients. *Journal of Surgical Orthopaedics Advances*. 14(1):17-22, 2005.
5. Barrow CR, Pomeroy GC. Enhancement of syndesmotic fusion rates in total ankle arthroplasty with the use of autologous platelet concentrate. *Foot & Ankle International*. 26(6):458-61, 2005.
6. Jenis LG, Banco RJ, Kwon B. A prospective study of Autologous Growth Factors (AGF) in lumbar interbody fusion. *The Spine Journal*. 6(1): 14-20, 2006.
7. Trowbridge CC, Stammers AH, Woods E, Yen BR, Klayman M, Gilbert C. Use of platelet gel and its effects on infection in cardiac surgery. *Journal of Extracorporeal Technology*. 37(4): 381-86, 2005.
8. Khalafi RS, *et al*. Effect of platelet-rich plasma application on postoperative outcomes following a CABG. Presented at the 18th WCCTS Meeting in Kos, Greece, May 2008.
9. Everts PA, Devilee RJ, Oosterbos CJ, Mahoney CB, Schattenkerk ME, Knape JT *et al*. Autologous platelet gel and fibrin sealant enhance the efficacy of total knee arthroplasty: improved range of motion, decreased length of stay and a reduced incidence of arthrofibrosis. *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy*. 15(7): 888-94, 2007.
10. Berghoff WJ, Pietrzak WS, Rhodes RD. Platelet-rich plasma application during closure following TKA: A retrospective study. *Orthopedics*. 29(7): 590-606, 2006.
11. Yoo J, Roth K, Hughes B, Fung K, Franklin JH, Lampe HB. The use of autologous plasma adhesives and platelet rich plasma in Hemithyroidectomy: a blinded randomized controlled trial. Presented at the Combined Otolaryngology Spring Meetings. Chicago, IL. May 19-22, 2006.
12. Man D, *et al*. The use of platelet-rich plasma (platelet gel) and platelet-poor plasma (fibrin glue) in cosmetic surgery. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 107(1): 229-237, 2001.
13. Powell DM, Chang E, Fariro EH. Recovery from deep-plane rhytidectomy following unilateral wound treatment with autologous platelet gel: a pilot study. *Archives of Facial Plastic Surgery*. 3(4): 245-50, 2001.
14. Yoo J, Chandarana S, Fung K, Franklin JH. The use of autologous platelet and plasma in neck dissections. Presented at the annual meeting of the American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery. Toronto, Ontario, Canada. September 17-20, 2006.
15. Clevens RA. Autologous platelet rich plasma in facial plastic surgery. Presentation. The Eighth International Symposium of Facial Plastic Surgery, New York, NY. May 2002.
16. Brady C, Vang S, Christensen K, Isler J, Vollstedt K, Holt D. Use of autologous platelet gel in bariatric surgery. *Journal of Extra Corporeal Technology*. 38(2): 161-4, 2006.
17. Fanning J, Murrain L, Flora R, Hutchings T, Johnson JM, Fenton BW. Phase I/II prospective trial of autologous platelet tissue graft in gynecologic surgery. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 4(5): 633-7, 2007.
18. Everts PA, Devilee RJ, Brown MC, van EA, Oosterbos CJ, Stellenboom M *et al*. Exogenous Application of Platelet-Leukocyte Gel during Open Subacromial Decompression Contributes to Improved Patient Outcome. A Prospective Randomized Double-Blind Study. *European Surgical Research*. 2007. 40(2): 203-10, 2007.
19. Mishra A, Pavelko T. Treatment of Chronic Elbow Tendinosis With Buffered Platelet-Rich Plasma. *American Journal of Sports Medicine*. 31(11): 1774-8, 2006.
20. Bielecki TM, Gazdzik TS, Arendt J, Szczepanski T, Krol W, Wielkoszynski T. Antibacterial effect of platelet gel enriched with growth factors and other active substances. *Journal of Bone and Joint Surgery.(British)* 89-B(3): 417-420, 2007.
21. Eppley BL, Woodell JE, Higgins J. Platelet quantification and growth factor analysis from platelet-rich plasma: implications for wound healing. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 114(6): 1502-8, 2004.
22. Sanchez M, Anitua E, Azofra J, Andia I, Padilla S, Mujika I. Comparison of surgically repaired achilles tendon tears using platelet-rich fibrin matrices. *American Journal of Sports Medicine*. 35(2): 245-51, 2007.
23. Ztikas TL. Platelet-rich plasma reduces bleeding, speeds healing. *Cosmetic Surgery Times*, October 2000.
24. Jackson RF. Using Platelet-Rich Plasma to Promote Healing and Prevent Seroma Formation in Abdominoplasty Procedures. *American Journal of Cosmetic Surgery*. 20(4):185-94, 2006.
25. Robiony M, Polini F, Costa F, Politi M. Osteogenesis distraction and platelet-rich plasma for bone restoration of the severely atrophic mandible: preliminary results. *Journal of Oral Maxillofacial Surgery*. 60(6): 630-5, 2002.
26. Garg AK. The use of platelet-rich plasma to enhance the success of bone grafts around dental implants. *Dent Implantology Update*. 11(3): 17-21, 2000.
27. Ventura A, Terzaghi C, Borgo E, Veroloia C, Gallazzi M, Failoni S. Use of growth factors in ACL Surgery: preliminary study. *Journal of Orthopaedic Traumatology*. 6: 76-79, 2005.
28. Gosens, Taco. Prospective Randomized Study on Effect of Autologous Platelets Injection in Lateral Epicondylitis Compared to Corticosteroid Injection. Poster presentation at ESSKA in Porto, Portugal, May 2008.
29. Radice, Fernando D. Uso de Concentrado Autologo Rico en Factores de Crecimiento en la Reconstrucción del LCA. *Revista Argentina de Artroscopia* 2008; 15(1): 31-40.
30. Data on file at Biomet.

El contenido de esta publicación está sujeto en su totalidad al AVISO LEGAL y a la CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD reproducidos en la última página de esta publicación.



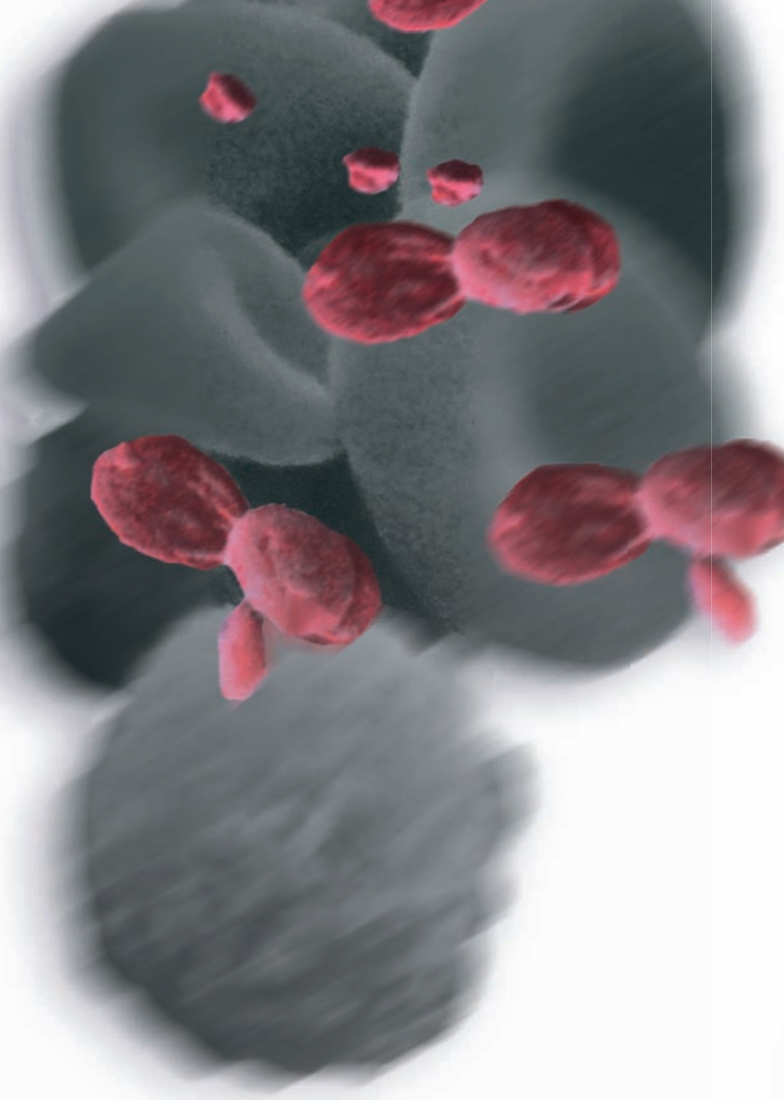
AVISO LEGAL

Esta publicación, incluyendo todo su contenido, diseño, fotografías, nombres, logos y marcas, está protegida por medio de derechos de autor (Copyright), marcas registradas u otros derechos de propiedad intelectual o bajo licencia de BIOMET®, a excepción de otras marcas comerciales mencionadas. Esta publicación sólo puede ser utilizada, copiada o reproducida, en su totalidad o parcialmente, para fines de marketing de BIOMET®. Todos los demás fines están terminantemente prohibidos.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

BIOMET®, como fabricante de este dispositivo médico, no ejerce la medicina ni recomienda ninguna técnica quirúrgica concreta para su uso en un paciente específico. El cirujano que realiza cualquier procedimiento quirúrgico de implante es el responsable de determinar y utilizar las técnicas apropiadas para implantar la prótesis en cada paciente.

BIOMET® no se responsabiliza de la selección de la técnica quirúrgica apropiada que ha de utilizarse para cada paciente.



Todas las marcas registradas que aparecen en este documento son propiedad de Biomet, Inc. o sus filiales, a menos que se indique lo contrario.

Este material se ha preparado para el uso y beneficio exclusivo de los delegados comerciales de Biomet Biologics y los médicos. No se redistribuirá, copiará ni revelará sin la expresa autorización por escrito de Biomet.

Para información sobre el producto, incluidas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles acontecimientos adversos, véase el prospecto en la página web de Biomet.

CE0086

Fabricante

Biomet Biologics
Una subsidiaria de Biomet
P.O. Box 587
56 E. Bell Drive
Warsaw, Indiana 46581-0587
USA

Tel.: +1 574 267 6639

Representante Autorizado

Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Reino Unido

Distribuidor Autorizado

Biomet Spain Orthopaedics, S.L.
Islas Baleares, 50
Fuente del Jarro, Valencia
46988, Spain

T: +34 (0) 96 137 95 00
F: +34 (0) 96 137 95 00

www.biometbiologics.com
www.biomet.com



BIOMET[®]
BIOLOGICS