

PROTOCOLLI OPERATIVI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

- concentrato piastrinico autologo: deve avere concentrazione piastrinica pari a $1 \times 10^6/\mu\text{L} \pm 20\%$ e volume ematico variabile secondo la tipologia di utilizzo. In concomitanza alla produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotta trombina quale componente accessorio del concentrato piastrinico;
- gel di piastrine autologo: si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, lisato o non, previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione, ma può essere generato in fase di produzione e utilizzato tale e quale per l'uso.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE :

- TRATTAMENTO DEL RIALZO DEL SENO MASCELLARE
- RIGENERAZIONE PARODONTALE
- TRATTAMENTO COADIUVANTE LA GUARIGIONE DELL'ALVEOLO POSTESTRATTIVO
- TRATTAMENTO COADIUVANTE I PROCESSI DI GUARIGIONE DOPO CHIRURGIA ESTRATTIVA E IMPLANTARE NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE SISTEMICHE
- INTERVENTO DI CHIRURGIA ORALE (ESTRAZIONE DENTI INCLUSI, EXERESI LESIONI CISTICHE) PERPROMUOVERE L'EPITELIZZAZIONE DELLE FERITE
- ACCELERARE LA FORMAZIONE DEL SIGILLO MUCOSO IN IMPLANTOLOGIA
- INTERVENTI DI CHIRURGIA ORALE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON BIFOSFONATI ENDOVENA ED ANTIANGIOGENETICI
- EXERESI CHIRURGICA DI MRONJ
- INTERVENTI DI IMPLANTOLOGIA
- INTERVENTI DI INNESTI OSSEI E RIGENERAZIONE COME SUPPORTO ALLA GUARIGIONE DEI TESSUTI MOLLI E COADIUVANTE DEI MATERIALI DA INNESTO

LE PROCEDURE PRODUTTIVE AVVENGONO IN UN LUOGO DEDICATO DENOMINATO AMBULATORIO N°3 (CHIRURGIA ED EMOCOMPONENTI) .

IL GIORNO 25/05/2021 è STATO EFFETUATO UN AUDIT, ERANO PRESENTI IL DOTT.MARCO COCCO RESPONSABILE P.T. DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI OLBIA, IL DIRETTORE SANITARIO DELLA STRUTTURA LA DOTT.SSA SERENELLA PITTA E IL REFERENTE PER L'EMOTERAPIA TOPICA IL DOTT.ANDREA MANCOSU. LA STRUTTURA SANITARIA SORRISO ITALIANO SRL è UNA STRUTTURA ODONTOIATRICA DI MEDIA COMPLESSITA' (AUTORIZZAZIONE REGIONALE).

ISTRUZIONI D'USO:

1 – PRELIEVO EMATICO

INDOSSARE GUANTI DURANTE IL PRELIEVO DI SANGUE E MENTRE SI MANEGGIANO PROVETTE PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE.

(Il sangue deve essere utilizzato entro 4 ore dal prelievo. Non prelevare il sangue se questo deve essere utilizzato più di 4 ore dopo il prelievo)

1. Selezionare le provette necessarie per ottenere le frazioni di plasma necessarie.
 - **Nota:** Le provette di raccolta BTI contengono additivi. Pertanto, è importante impedire il possibile reflusso dalla provetta per le possibili reazioni avverse nel paziente. Per evitare il reflusso dalla provetta al braccio del paziente, osservare le seguenti precauzioni:
 - a. Porre il braccio del paziente verso il basso.
 - b. Tenere ferma la provetta con il cappuccio rivolto verso l'alto.
 - c. Rilasciare il compressore non appena il sangue comincia a scorrere nella provetta.
 - d. Assicursi che il contenuto della provetta non tocchi la punta dell'ago durante la puntura endovenosa.
2. Identificare le provette per prelievo di ciascun paziente.
3. Applicare un laccio emostatico (massimo 1 minuto.)

Preparare la zona di venopuntura con una soluzione disinfettante. Non palpare l'area della venopuntura dopo averla pulita.

4. Rimuovere il dado ad alette con il tubo di silicone e l'adattatore dalla confezione sterile.
5. Rimuovere il cappuccio dall'ago.
6. Effettuare la puntura endovenosa ponendo il braccio del paziente verso il basso.
7. Spingere la provetta contro il supporto e la valvola dell'ago, forando la membrana di gomma. Centrare correttamente le provette nel supporto quando si inserisce il cappuccio onde evitare la perforazione laterale e la conseguente perdita di depressione.
8. Rimuovere il compressore non appena il sangue comincia a scorrere nella provetta. Non consentire al contenuto della provetta di entrare in contatto con il cappuccio durante la procedura. Non capovolgere la provetta. Mantenerla sempre rivolta verso l'alto schiacciandola con il pollice per garantire la completa aspirazione dell'aria.
9. Quando la prima provetta è piena e il flusso del sangue si arresta, rimuoverla delicatamente dal supporto.
 - **Nota:** Se nella provetta non scorre sangue o se il flusso si arresta prima di ottenere un campione adeguato, si suggerisce di attenersi ai seguenti passaggi per un prelievo di sangue soddisfacente.
 - a. Spingere in avanti la provetta per forare il cappuccio. Mantenerla sempre in posizione schiacciando con il pollice per garantire la completa rimozione dell'aria.
 - b. Controllare che l'ago sia correttamente posizionato nella vena.
 - c. Se il sangue non scorre ancora, rimuovere la provetta di raccolta e inserirne una nuova sul supporto.
 - d. Se quest'azione non dà ancora risultati soddisfacenti, rimuovere l'ago e gettarlo. Ripetere la procedura dal punto 1.
10. Capovolgere delicatamente la provetta da 4 a 6 volte subito dopo il prelievo ematico per ottenere un'ideale miscela di additivo e sangue. Capovolgere nuovamente la provetta completa. Si tratta di un'inversione completa.
 - **Nota:** Non scuotere le provette. Se mescolati con forza, si può provocare formazione di schiuma, emolisi e attivazione delle piastrine con risultati errati della tecnica PRGF®-Endoret® Dentale. Una miscela inadeguata produce inoltre effetti indesiderati.
 - **Nota:** Prima di continuare assicurarsi che il sangue sia miscelato con l'additivo.
11. Ripetere i passaggi 7, 8 e 9 con le restanti provette necessarie.
12. Non appena il sangue smetta di fluire nell'ultima provetta, rimuovere l'ago dalla vena applicando una pressione nella zona della puntura con una compressa di garza sterile asciutta fino al completo arresto dell'emorragia. Una volta avvenuta la coagulazione, è possibile applicare un bendaggio sterile.
 - **Nota:** Dopo la puntura venosa, la parte superiore del cappuccio potrebbe contenere tracce di sangue. Prendere le precauzioni adeguate quando si maneggiano le provette per evitare il contatto con il sangue. Qualsiasi oggetto contaminato con il sangue viene considerato pericoloso e deve essere gettato immediatamente.
13. Gettare l'ago utilizzato con il supporto usando un dispositivo di smaltimento adeguato. **NON SOSTITUIRE IL CAPPUCIO.** Tirare il dado ad alette per coprire l'ago. La sostituzione del cappuccio sugli aghi aumenta il rischio di pungersi e l'esposizione al sangue.
 - **Nota:** Potrebbe verificarsi occasionalmente la fuoriuscita di sangue dal manicotto dell'ago. Prendere le precauzioni relative alla sicurezza per ridurre al minimo il rischio di esposizione.

2 - CENTRIFUGAZIONE

Una volta piene, le provette devono essere centrifugate immediatamente dopo l'estrazione del sangue o al massimo entro un'ora. Non devono essere refrigerate in nessun caso.

LE PROVETTE PER PRELIEVO BTI DEVONO ESSERE CENTRIFUGATE SOLO IN UN SISTEMA DI CENTRIFUGA BTI. In tal modo si garantisce che le frazioni di plasma ottenute con la tecnica PRGF®-Endoret® siano correttamente separate e pronte per essere utilizzate nelle varie applicazioni cliniche approvate. Seguire le istruzioni d'uso specifiche per la centrifuga del sistema BTI.

Dopo la centrifuga, il sangue viene separato in tre componenti:

- Plasma ricco di fattori di crescita: si tratta della colonna del plasma (gialla) che contiene la maggior parte delle piastrine distribuite secondo un gradiente di concentrazione crescente (pertanto il numero di piastrine è inferiore nella parte alta della provetta e aumenta procedendo verso il basso).
- Globuli bianchi o leucociti: è lo strato biancastro che si deposita al di sopra dei globuli rossi, altresì definito strato leucocitario-piastrinico o buffy coat.

- Globuli rossi: è la colonna rossa in fondo alla provetta.

NOTA: Se si nota la presenza di emolisi dopo la centrifugazione, gettare le provette.

3 - FRAZIONAMENTO CON PLASMA TRANSFER DEVICE (PTD2)

Prima di iniziare il frazionamento, con l'aiuto della scala graduata presente sull'etichetta della provetta, misurare il volume totale (Vt) del plasma ottenuto con la centrifugazione (dipende dall'ematocrito del paziente).

1. Usare guanti sterili per rimuovere il cappuccio azzurro dalle provette di raccolta centrifugate e per inserirle nel rack GT16. Fare attenzione a non mischiare i globuli rossi con il plasma.
2. Rimuovere il BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (PTD2) dal blister sterile.
3. Estrarre il sistema di blocco di colore nero sistemato su un lato del BTI PLASMA TRANSFER DEVICE sollevandone le estremità fino a toccarsi per poi rimuoverlo.

DURATA DI VITA: Una volta estratto il sistema di blocco, il dispositivo funzionerà per un'ora.

4. Rimuovere la provetta di protezione dalla cannula.
5. Inserire una provetta di frazionamento BTI (TF9) in posizione verticale sul retro del BTI PLASMA TRANSFER DEVICE.
6. Posizionare la cannula del BTI PLASMA TRANSFER DEVICE nell'area più superficiale della frazione di plasma da estrarre. Mantenere l'estremità della cannula del BTI PLASMA TRANSFER DEVICE 2 proprio al di sotto della superficie del plasma (all'incirca di 1-2 millimetri) e a contatto con la parete interna della provetta.
7. Premere lievemente il pulsante fucsia per avviare l'aspirazione della Frazione 1 (F1) di plasma. Durante la procedura accompagnare l'aspirazione con un movimento verticale discendente, in modo tale che la cannula sia sempre nell'area più superficiale della frazione che si desidera aspirare. Aspirare lentamente per evitare turbolenze.
8. Smettere di aspirare il plasma quando rimangono all'incirca 2 ml di plasma al di sopra della serie bianca o buffy coat.

RIMUOVERE IL SISTEMA DI BLOCCAGGIO: Quando si posiziona la provetta di frazionamento BTI

(TF9) nel BTI PLASMA TRANSFER DEVICE senza rimuovere il sistema di bloccaggio, si causerà la perdita del vuoto nella stessa.



PREMERE LIEVEMENTE IL PULSANTE: Una forte pressione del pulsante fucsia all'inizio dell'aspirazione renderà impossibile il controllo della velocità di aspirazione e potrebbe provocare turbolenza.



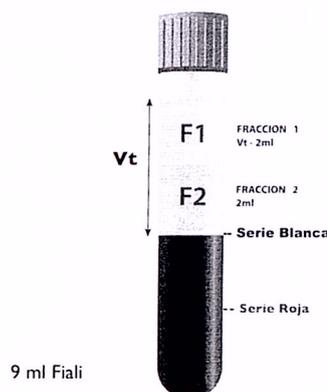
NON ASPIRARE L'ARIA: Se si preme il tasto fucsia mentre la punta della cannula del BTI PLASMA TRANSFER DEVICE è in aria si verificherà la perdita del vuoto nella provetta di frazionamento.

9. Ripetere i passaggi 5, 6, 7 e 8 per ogni provetta di raccolta (centrifugata in precedenza) utilizzando lo stesso PTD2 e la medesima provetta di frazionamento. Poi rimuovere la provetta di frazionamento e inserirla in un rack sterile (Ref. GTT)



RIMUOVERE LA PROVETTA DI FRAZIONAMENTO BTI (TF9). Evitare di fare leva tra la provetta di frazionamento e il PTD2.

Figura 1:



10. Ripetere i passaggi 5-9 per prelevare la frazione 2 (F2) da tutte le provette di raccolta. Estrarre una frazione di volume costante (2 ml), è importante non aspirare i contenuti dello strato della serie bianca o "buffy coat".
11. Inserire tutte le frazioni F1 ricavate dal paziente nella stessa provetta di frazionamento del plasma.
12. Inserire tutte le frazioni F2 ricavate dal paziente nella stessa provetta di frazionamento del plasma.
13. Gettare il BTI PLASMA TRANSFER DEVICE (PTD2) monouso. NON RIUTILIZZABILE.