



BLUE KIT[®] PRP
system

Platelet Rich Plasma System

PLATELET RICH PLASMA
THROMBOZYTENREICHES PLASMA-SETS

www.bluekitprp.com



WAS IST PRP? PRP ist eine regenerative Zelltherapie.

Platelet Rich Plasma wird als thrombozytenreiches Plasma bezeichnet. Thrombozyten Zelle verfügt über einen dutzenden von Wachstumsfaktoren beinhaltenden Struktur ohne Kerne. Diese Zelle arbeitet mit den mechanistischen Stammzellen vollkommen harmonisch und ist bei der Neubildung, Reparatur oder Ernährung des beschädigten Bereiches sehr effektiv (Das wird hauptsächlich damit erklärt, dass eine abgeschnittene Gewebe zusammen mit der Blutung auch zu heilen beginnt). Unser Blut besteht aus drei Bausteinen (Erythrozyten, Thrombozyten und Leukozyten) .

In unserem Körper spielen die Erythrozyten beim Sauerstofftransport, die Leukozyten für Abwehrmechanismus unseres Körpers und die Thrombozyten bei der Reparatur, Thrombose und Heilungsphase eine aktive Rolle. Über PRP bewusst zu sein, bedeutet zugleich auch Bewusst über die Funktionen, Aufgaben und Wunder der Thrombozyten zu sein.

Thrombozyten, die mit PRP Set angereichert werden, werden aktiviert (Plättchenaktivierung). Danach werden sie an den beschädigten Bereich mit entsprechender Technik ohne die Notwendigkeit einen chirurgischen Eingriff injiziert und es erzielt auf diese Weise die Initialisierung der Zelltherapie. Für die Ausführung der oben bezeichneten Therapie sind alle notwendigen Verbrauchsmaterialien innerhalb der Blue Kit Prp Systeme komplett enthalten.

PRP (Platelet Rich Plasma) ist ein thrombozytenreiches Plasma. Wird durch Zentrifugieren des Blutes, infolge der in Schichten zersetzten Zellen je nach ihren Molekulargewicht produziert.

Aus 9 ml Blut im PRP-Röhrchen können wir 2-2,5 ml thrombozytenreiches Plasma gewinnen.

Neben den Funktionen über Blutgerinnung produzieren die Thrombozyten auch Sekretionen, die das Gewebeschaden beheben und als Wachstumsfaktor bezeichnet werden. In dem Blut einen gesunden Menschen kann die in Mikroliter durchschnittlich circa 200 Tausend betragende Thrombozytenanzahl durch PRP mindestens um 2-3-Fache und mehr konzentriert werden.

PRP ist ein autologe, also nur an die Person, von wem es gewonnen wurde von Ärzten ausführbare Methode. Die von einen Person erzielte PRP, kann bei einen anderen Person nicht verwendet.



Welche Punkte sollten bei der Auswahl eines PRP-Set beachtet werden?

Die PRP Sets müssen medizinische Geräte sein, die vom Gesundheitsministerium der Türkischen Republik anerkannt und durch Europäischen Kommission autorisierten Einrichtungen zertifiziert sind.

Medizinische Geräte, die in der medizinischen Geräteverordnung des Gesundheitsministeriums angegebenen Tests und Bewertungen unterzogen werden, müssen die in Verordnung angegebenen Klassifizierungsbedingungen erfüllen.

Bei den PRP-Sets ist der Verwendungszweck der PRP (Bereitstellung eine Anwendung aus dem eigenen Blut der Person, die als thrombozytenreiches Plasmaflüssigkeit bekannt ist) als eine Behandlungsmethode der Knochen- und Weichgewebeheilung weltweit anerkannt.

PRP Anwendungsset ist ein medizinisches Geräte

Die PRP-Sets müssen laut der Bedürfnisse der Klassifizierungsbedingungen der Anhang (AnnexII) zu dem Richtlinien 92/42/EEC, veröffentlicht durch der Europäischen Kommission in einem bestimmten Klasse vorhanden sein. Demnach müssen sie neben einem der **Klasse III** unterliegenden medizinischen Gerät mit einen nummerierten CE Zeichen dokumentiert werden. Diese Nummer ist eine Nummer, die von der Europäischen Kommission der zur Zertifizierung autorisierten Institution vergeben ist.

Demnach:

Die PRP-Sets müssen innerhalb der folgenden Klasse enthalten sein. Sonstige Produkte dürfen auf keinen Fall zum Zweck der PRP angewandt werden.

In der MEDDEV technischen Verordnung, veröffentlicht durch der Europäischen Kommission für medizinische Geräte (12-2017 BORDENLINE), ist eindeutig angegeben, dass die PRP Sets laut der Normen der Klasse III (Class III) einen CE-Zertifikat ausstellen müssen. Weil in dem oben genannten Verordnung auch angegeben ist, dass Antikoagulans und Gel enthaltende, als **nichtinvasiv** verwendete medizinische Geräte über einen CE Zertifikat der Klasse 2a verfügen müssen, wird diese Situation öfters missbraucht. Weil das PRP Set Systeme eine **invasives** Gerät ist, hat sie einen CE-Zertifikat der Klasse III erhalten.

Vergleich der BLUEKIT PRP SYSTEME mit den IVD-Röhren

MDD – Medical Device Directive (Verordnung für medizinische Geräte)	IVD - In Vitro Diagnostic (Tanı amaçlı Tüpler)
Direktive 93/42/AT	EU Direktiven 98/79/EC
Klasse I, Klasse IIa, Klasse III	Ist in der Gerätliste A und B enthalten.
Bedürft speziell einen CE Zeichen (CE 2292)	Bedürft speziell einen IVD-Zeichen.
Bedürft einen Genehmigung für klinische Anwendung	Die klinische Anwendung wurde nicht zugelassen.
Bedürft einen Biokompatibilitätstest	Biokompatibilitätstest ist nicht erforderlich
Bedürft einen klinischen Bewertung	Klinische Bewertung ist nicht vorhanden.
Muss über die ISO 13485 Standarten verfügen	



PRP (*Platelet Rich Plasma*) Behandlung bei Gelenkerkrankungen

VERWENDUNG BEI ERKRANKUNGEN DES MUSKELSKELETTSYSTEMS

- **Physiotherapie und Rehabilitation**
- **Orthopädie und Traumatologie**
- **Neurochirurgie Gehirn und Neurochirurgie**
- **Sportmedizin**

Chronische Tendopathien und Enthesitis; Laterale Epicondylitis, Ratschermanschette Tendinopathie, digitale Sehnenpathologien, Patellartendinopathie, Achillessehnenenerkrankung, Plantarfasziitis.

Akute/chronische Ligament Verletzungen; Medial kollaterale Ligament Verletzung, vordere Kreuzbandreparatur.

Akute/chronische Muskelrisse und -belastungen; Osteoarthritis, Osteochondritis-Dissektion, Arthroplastie-Operationen, Meniskuspathologien, verzögerte Frakturheilung und non-unions, Bandscheibenerkrankungen, Spinalfusion

Für einen erfolgreichen Resultat ist es sehr erheblich das PRP korrekt zu sammeln und dessen Bereitstellung durch resuspendieren.





PRP Technik spielt eine aktive Rolle bei der Regeneration der Erkrankungen von Knochen, Muskeln, Knorpel, Sehnen, Tendinitis und Gelenke.

Mit der **PRP Technik** können Verkalkungen, Beschädigungen und Knorpelgewebeverluste in allen Gelenken wie Knien, Schulter, Ellenbogen, Lende und Becken behandelt werden.



Anwendungsbereiche der Blue Set PRP Systeme

Dermatologie, plastische und rekonstruktive Chirurgie, medizinische Ästhetik



BLUE KIT PRP stimuliert mit dem sekretierten Wachstumsfaktor die Haarwurzeln und sorgt dafür, dass die Haarsträhnen glänzender und kräftiger aufwachsen. Der Wachstumsfaktor beugt in dem Bereich des Haarausfalls den Haarausfall.

BLUE KIT PRP erhöht in dem systematischen behaarten Bereich und dessen Umfeld die Blutversorgung und sorgt dafür, dass an das Haarwurzeln mehr Sauerstoff und Vitamin transportiert wird.

BLUE KIT PRP Systeme verjüngt die Haut. Im Laufe der Zeit entstehende Gewebeverluste führen zu einer Erhöhung der Falten und zu einem Zusammenbruch der Haut. Infolge der PRP Anwendung sekretierter Wachstumsfaktoren sorgen für eine Neustrukturierung der Kollagene und erhöhen somit die Elastizität der Haut und verbessern die Hautabsackungen.

BLUE KIT PRP sorgt dafür, dass infolge der Anwendung sekretierten Wachstumsfaktoren die Tätigkeit der Melanozytenzellen, die die Farbausgeglichenheit leisten innerhalb der normalen Niveaus gehalten wird. Sie werden bei der Entfernung der Flecken verwendet. Es ist eine Behandlungstechnik, die zur Entfernung der Akne- und Ausschlagnarben sehr behilflich ist.



Akute und chronische Narben

BLUE KIT PRP Systeme, ist ein Systeme die nach der Anwendung an ziemlich schwer heilenden Nabenbereiche wie Fussgeschwüre, venöse Geschwüre und Dekubitusnarben, für eine ziemlich schnelle Heilung sorgt.



ANWENDUNGSBEREICHE DER BLUE SET PRP SYSTEME

Zahnheilkunde, Kieferchirurgie

In der Zahnheilkunde und Kieferchirurgie wird **BLUE KIT PRP** für eine schnelle Heilung der infolge der dentalen Implantaten, Knochentransplantanten, Zahnextraktionen, Zystenentfernung entstehenden Knochendeformationen, bei der Reparatur der Sinushöhlenfistel und bei Zahnfleischschwund ziemlich ausgeprägt verwendet.

Urologie

BLUE KIT PRP Systeme wird bei der Behandlung der Beschwerden wie Erektionsprobleme, chronische Prostata, chronische Beckenschmerzen Syndrome, interstitielle Zystitis verwendet.



Ophthalmologie

BLUE KIT PRP Systeme wird zur Behandlung der Krankheiten wie Hornhautgeschwüren, trockene Augensyndrome usw., verwendet.

INHALT DER SET UND VORBEREITUNG DER PRP

INHALTE DER BLUE KIT PRP MODELLE

GRUNDPRODUKT (1): MODELL OA 5000

- 10 ML Natriumcitrat enthaltende PRP Röhre (bevorzugte Injektionsnadelspitzen werden geschenkt).

GRUNDPRODUKT (2): MODELL OA 1000

- 2 Stück 10 ML PRP Röhre (Natriumcitrate) 16 mm x 10 cm
- 1 Stück Resuspension Rohr 16 mm x 10 cm
- 1 Stück VACUTAINER BUTTERFLY grüne Nadelspitze
- 1 Stück HOLDER (Halter)
- 2 Stück 21 G grüne Nadelspitze
- 1 Stück 30 G x 13 mm gelbe Nadelspitze
- 1 Stück 5 CC Injektion
- 3 Stück 2,5 CC Injektionen
- 1 Stück 18 G x 9 cm PRP aufsammelnde Nadel

GRUNDPRODUKT (3): MODELL OA 2000

- 2 Stück 10 ML PRP Röhre (Natriumcitrate) 16 mm x 10 cm
- 1 Stück Resuspension Rohr 16 mm x 10 cm
- 1 Stück VACUTAINER BUTTERFLY grüne Nadelspitze
- 1 Stück HOLDER (Halter)
- 2 Stück 21 G grüne Nadelspitze
- 1 Stück 30 G x 13 mm gelbe Nadelspitze
- 1 Stück 5 CC Injektion
- 2 Stück 2,5 CC Injektionen
- 1 CC Injektion
- 1 Stück 18 G x 9 cm PRP aufsammelnde Nadel



Zuerst wird in das PRP Rohr mittels der vacutainer Vakuum-Blutabnahmenadel innerhalb einer geschlossenen Systeme Blutentnommen. Danach wird in das Rohr entnommenes Blut 7-8 mal geschüttelt und dafür gesorgt, dass es mit der Flüssigkeitsinhalt der Rohr sich vermischt. Danach wird 8-9 Minuten mit einer Drehzahl von 3000 rpm der Zentrifugationsprozess ausgeführt. Mit der PRP aufsammelnden Nadel wird der Bereich der PRP Rohr, an der sich die als buffycoat bezeichnete graue Thrombozyten am meisten befinden, sanft mit möglichst wenig Kontakt mit dem Erythrozyten – der Mittelbereich – um 2-2,5 cc aufgesammelt. Danach wird es circa 30-40 Sekunden geschüttelt und resuspendiert (Homogene Verteilung der PRP) und danach an das geeignete Bereich injiziert.

01 **Auf sammeln des Blutes innerhalb der Rohr**

Unter Verwendung des innerhalb der BLUE KIT PRP enthaltenen Sets, wird das Blut direkt in dem Rohr aufgesammelt. Jedes Röhrrchen verfügt über einen 10ml Volume und beinhaltet 1 ml Antikoagulans. Die Röhrrchen sorgen mit ihrer Vakuumstruktur dafür, dass das Blut rasch aufgesammelt wird. Beide Röhrrchen sammeln das Blut selber auf bis der Vakumeigenschaft beendet wird. Auf diese Weise kann insgesamt 18 ml Blut entnommen werden. Damit innerhalb der Röhrrchen befindlicher Antikoagulans sich in das Blut ausbreitet, wird das Röhrrchen sanft aufgeschüttelt.

02 **Zentrifugation**

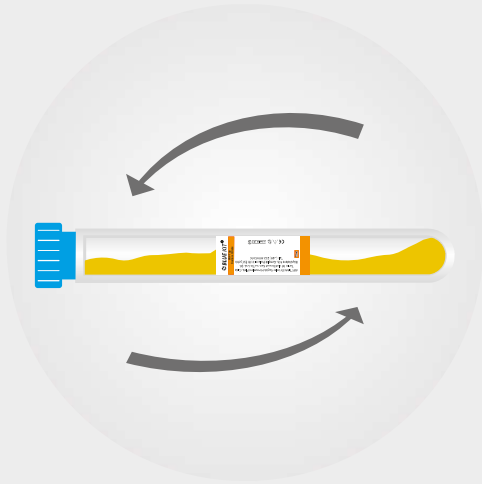
Für Ausführung dieser Prozess kann irgendeine Zentrifugalgerät verwendet werden. Beide Röhrrchen sind gegenseitig zu platzieren, damit das Gleichgewicht geleistet werden kann. Dafür ist kein spezielles Gerät erforderlich. Wichtig ist, dass der Zentrifugationsprozess mit 3000 RPM insgesamt 8 Minuten lang ausgeführt wird.

03 **Auf sammeln der PRP**

Auf sammeln der PRP

Die lange PRP Sammelnadel wird an den Injektor aufgesetzt und senkrecht in das Röhrrchen eingetaucht. Die Nadel wird direkt über dem buffy coat Schicht stehen und von hieraus 2-3 ml PRP in das Injektor eingezogen. Während der Aufsaugung muss der Nadelspitze innerhalb der Röhrrchen einen Kreis zeichnen. Für die Zellen-Zellen Interaktion ist es sehr wichtig, dass während dieser Prozess von buffy coat und darunter liegenden Blutzellen sehr wenig entnommen wird.

WIE WIRD DER BLUE KIT VERWENDET?



04 Ausführung von Re-Suspension

In Injektor aufgesammlter PRP wird ohne Entfernung der langen Nadel an das Re-Suspension transferiert. Der Re-Suspension Röhrchen ist leer und steril. Dieser Röhrchen ist 10 ml und aus beiden Röhrchen zu gewinnende 5-6 ml wird für PRP verwendet. Das Röhrchen wird horizontal circa 30 Sekunden bis 1 Minute lang aufgeschüttelt. Dieser Prozess wird durchgeführt damit innerhalb der PRP enthaltenen Trombozyten homogener ausgebreitet können. Nach Beendigung dieses Prozesses wird der PRP in den gewünschten Injektor aufgenommen und ist zur Injektion bereit.

05 Den PRP Schicht korrekt verstehen können

An der unteren Seite liegende dunkelrote Schicht, besteht aus Blutzellen. Direkt darauf liegende buffy coat Schicht ist sehr dünn und ist der Bereich, wo sich die weißen Blutzellen und Thrombozyten sich anstauen. Dieser Bereich ist weniger als 1 % des gesamten Blutes. Die oberste Schicht ist hellgelb und besteht aus zwei mit bloßen Augen nichtsichtlichen Schichten. PRP ist an dem unteren Abschnitt dieser hellgelben Schicht, also gleich über dem buffy coat liegende 2 ml großes Bereich. Über dem PRM bleibende obere Schicht wird als PPP bezeichnet und ist von Thrombozyten her ziemlich arm.

Um einen korrekten PRM zu erzielen ist es der wichtigste und besonders zu beachtende Abschnitt. Nachdem die Zentrifuge beendet wird, ist darauf zu beachten das Röhrchen nicht aufzuschütteln. Der Inhalt der Röhrchen ist in 3 mit bloßen Augen sichtbaren Schichten aufzuteilen. Die Sichtbarkeit dieser 3 Schichten zeigt, dass die Zentrifuge Prozess korrekt durchgeführt ist.