

PlasmaSafe® - Protokoll

Bitte lesen Sie diese Informationen vor Anwendung des Kits genau durch und befolgen Sie die Anwendungshinweise.

Angaben zur Verwendung des PlasmaSafe® Kits - PS-1



Das PlasmaSafe® Kit dient zur sicheren und schnellen Vorbereitung von autologem plättchenreichem Flüssigem Plasma Konzentrat (PRP) und/oder Fibrin Clot (PRF) von einer kleinen Blutprobe am Point-of-Care des Patienten. Das gewonnene Substrat wird in das Wundgebiet injiziert, dort aufgelegt oder nach Mischung mit Autotransplantat- und/oder Knochenersatzmaterialien gemischt, um die Handhabungseigenschaften zu verbessern.

Installation der Zentrifuge:

ZENTRIFUGEN-HANDBUCH VOR GEBRAUCH DURCHLESEN.

1. Transportsicherung der Zentrifuge entfernen und aufbewahren.
2. Sicherheitshinweise bezüglich Aufstellung und Betrieb beachten.
3. Das Gerät mit dem Kippschalter auf der Rückseite einschalten.
4. Programm bzw. Drehzahl und Zeit auswählen.
5. Einsatzbereit.

PlasmaSafe[®] - Kit PS-1



Inhalt Kit PS-1:

- 1 x Schale, 13,7 x 12 x 2,5 cm, blau, darin enthalten:
 - 2 x Wundkomresse „Aktiv“, 10 x 10 cm
 - 2 x Vlieskomresse, 5 x 5 cm, 4-fach
 - 2 x Einmalspritze, 3 ml, Luer Lock, 3-teilig, Omnifix
 - 2 x Einmalspritze, 3 ml, Luer Lock, 3-teilig, Omnifix
 - 2 x Einmalkanüle-Sterican, 0,45 x 25 mm / 26G x 1“, Nr. 18, braun
 - 1 x Butterfly Kanüle 21G mit Adapter zur Mehrfachentnahme
 - 1 x Einweg-Venenstauer, 50 cm lang
 - 1 x PlasmaSafe-Ständer, transparent
- 3 x Tyvekbeutel, darin jeweils enthalten:
 - 2 x PlasmaSafe Entnahmeröhrchen
- verpackt in:
 - 1 x Einschlagtuch, 50 x 60 cm, 2-lagig
 - 1 x Klappenbeutel

PlasmaSafe® Blutentnahme

Bereitlegen:

PS-1

Desinfektionslösung

Handschuhe

Staukissen und Nierenschale

Patienten in der EDV aufrufen, Überprüfen ob weitere Anweisungen bezüglich der Blutentnahme vorliegen (spez. Anamnese und/oder Erfahrungen wie z.B. li./re. Arm oder Handrücken, ...)

Dokumentation:

PS-Verknüpfung in der EDV aktivieren und damit Patienten an PlasmaSafe®-App übergeben. QR-Code des PS-1 kits scannen und Einverständniserklärung aufrufen.

Einverständnis vom Patienten

-am Endgerät (Tablet) unterschreiben lassen

-ausdrucken und unterschreiben lassen

-mündliches Einverständnis in der Karteikarte dokumentieren

Bei vorliegendem Einverständnis in der App als „SIGNED“ markieren. Damit ist der Prozess für die Dokumentation freigegeben. Mit dem Endgerät QR-Codes des PlasmaSafe-Kits erfassen und unter der Rubrik „Perform“ die Durchführung der Behandlung bestätigen. Damit wird die Dokumentation an die Patientenkartei der EDV übergeben.

oder beiliegenden Aufkleber für Karteikarte und/oder OP-Bericht verwenden.

Patient Platz nehmen lassen, Überprüfung der Identität, Arm frei machen.

Durchführung :

PS-1 Kit öffnen und sterilen OP-Tuch entfalten. Inhalt auf dem Tuch belassen und zur besseren Übersicht verteilen.

Staubinde oberhalb der Ellen-Beuge anlegen

Arm bleibt durchgestreckt und nach unten gerichtet

Abtasten der Venen (Lage, Verlauf, Beschaffenheit)

Falls die Venen

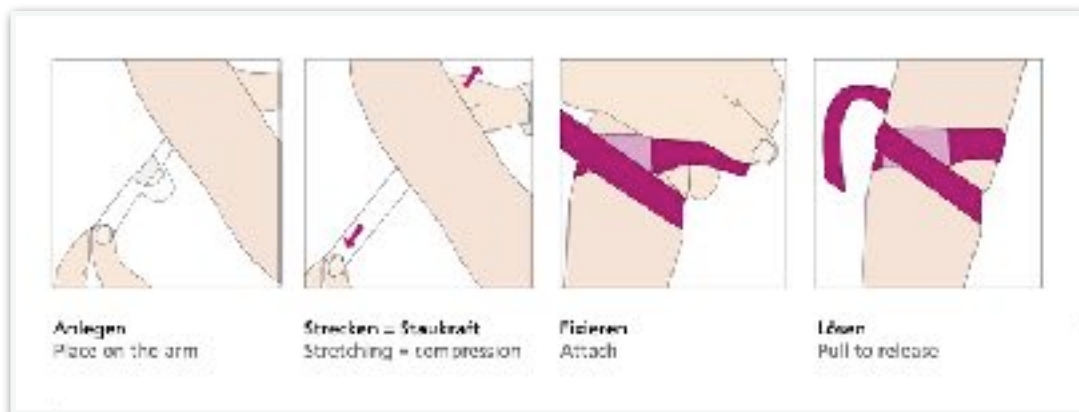
weder sichtbar noch tastbar sind:

- Arm nach unten hängen lassen
- Punktions-Gebiet mit Zeige- und Mittelfinger fest abklopfen
- warmes Armbad
- Blutentnahme am Unterarm, Handrücken oder am anderen Arm vorziehen

Das „Pumpen“ und zu lange Stauen während der Blutentnahme sollte unterbleiben (hohe Calcium-Werte)!

PlasmaSafe[®] Blutentnahme

- **Handschuhe anziehen**
- Einstichstelle wie folgt 2x desinfizieren, danach nicht mehr abtasten.
 1. Punktionsstelle besprühen, nach 30 Sekunden mit sterilem Tupfer ein Mal abwischen
 2. Zwei Mal Punktions-Stelle besprühen, lufttrocknen lassen
- **Stauung**
 - Venenstauer wie dargestellt anlegen



- **Gefäßpunktion**
 - Haut an der Einstichstelle straffen (erleichtert Einstechen und fixiert die Vene)
 - Rollvenen: umfassen des Armes von hinten, Straffung der Haut nach den Seiten durch Daumen und Zeigefinger;
 - Handrücken: Straffung der Haut über Mittel-Handknöchel
 - Im distalen Bereich des sichtbaren/fühlbaren Venenanteils einstechen
 - Einstich-Winkel nicht über 30°
 - Nach Einstich Winkel abflachen und
 - Nadel weiter in die Vene vorschieben
 - Bei erfolgreicher Punktion erscheint Blut am Beginn des Schlauches, der zum Adapter führt
 - Position des Butterflys mit der Hand, die den Adapter hält durch leichtes Auflegen auf den Schlauch sichern
 - Venenstauer etwas lockern



PlasmaSafe[®] Blutentnahme

- **Füllen der Probenröhrchen**

- a. Ankopplung der PS-Röhrchen durch Einführen und Einrasten in Bajonett-Verschluss durch leichte Rechtsdrehung



- Kolben herausziehen bis dieser mit deutlichem „Klick“ am Ende einrastet (1). Je nach Situation empfiehlt sich ein langsames Vorgehen
- Kolben in Endposition abbrechen und werfen (2)
- Abkopplung durch **geringe** Linksdrehung und **schnelles** Entnehmen
- Ablage der gefüllten Proben in der Nierenschale



- **Exit und Versorgung der Punktionsstelle:**

Probenröhrchen sind alle gefüllt. Keine Röhrchen im Adapter

- Staubbinde lockern
- Tupfer auf Punktionsstelle auflegen
- Nadel durch einhändigen **Zug am Schlauch gegen den Butterfly** in das Safety-Gehäuse zurückziehen
- Dabei Tupfer mit der anderen Hand festhalten und nach Entfernung der Nadel fest aufdrücken
- Butterfly in Abfallbox entsorgen
- Tupfer über Punktionsstelle mit Venenstauer im Sinne eines Druckverbandes fixieren

Das Anlegen des Staubandes als Druckverband verhindert Hämatome und Gefäßvernarbungen. Pflaster sind nicht nötig.

PlasmaSafe® Zentrifugation

BALANCIERTE BESTÜCKUNG

- Um die sichere Funktion zu gewährleisten und die gewünschte Qualität des Blutplasmakonzentrates zu erhalten, sollte die Bestückung der Zentrifuge immer rotationssymmetrisch sein. (2, 3, 4 oder 6 Röhrchen).
- Bei unausgewogener Bestückung tritt eine verstärkte Vibration auf. Sollten Sie diese bemerken, brechen Sie den Vorgang sofort ab und korrigieren Sie die Verteilung der Proben.
- Bei starkem Ungleichgewicht bricht die elektronische Steuerung den Vorgang zum Schutz des Gerätes selbständig ab.

Protokolle zur Herstellung der verschiedenen Konzentrate

- **P1** (2200 rpm/6 min.), für **Flüssiges Plasma Konzentrat (Liquid Plasma Concentrate), PRP, ...**

Ohne Koagulanzen beginnt der initiale Gerinnungsprozess schon bei der Blutentnahme. Um eine möglichst lange Verarbeitungszeit und ein gutes Ergebnis zu erhalten, sollten die für das Flüssige Konzentrat vorgesehenen Röhrchen **umgehend** zentrifugiert und danach sofort weiterverarbeitet werden.

- **P2** (2200 rpm/8 min.), für **Fibrin Clot (PRF)**

Ohne Koagulanzen beginnt der initiale Gerinnungsprozess schon bei der Blutentnahme. Um eine möglichst stabile Fibrinmatrix zu generieren, nutzen wir den initialen Koagulationsprozess und lassen die Röhrchen für 6 Minuten ruhen, bevor die Zentrifugation beginnt. In dieser Zeit findet in der Regel die Flüssig-Plasma - Zentrifugation statt.

PlasmaSafe[®] Verarbeitung Flüssiges Plasma Konzentrat



Vorbereitung der Entnahme

Der PlasmaSafe[®] Ständer

Nach der Zentrifugation werden die Röhrcchen im Ständer fixiert. Dies geschieht gegen einen gewissen Widerstand. Der Stand umfasst die Röhrcchen fest.

Die Verschlusskappen der Röhrcchen werden abgeschraubt. Die kleineren Hülsen des Ständers dienen der Aufnahme der Kanülen und ermöglichen eine sichere Reponierung (safe recapping).



Im Allgemeinen wird der Anteil der roten Blutkörperchen vom Ständer verdeckt. Plasma und Buffy-coat sind vollständig sichtbar.

Als Faustregel gilt:

Obere 1/2 entspricht Plättchen armes Plasma (PPP); untere 1/2 entspricht Flüssiges Plasma Konzentrat (PRP).

Tipp: Für eine höhere Konzentration an Wachstumsfaktoren trennt man 2/3 Plättchen Armes Plasma und 1/3 Flüssiges Plasma Konzentrat.

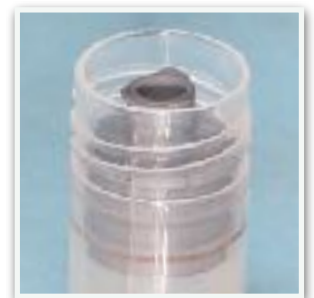
PlasmaSafe[®] Verarbeitung Flüssiges Plasma Konzentrat

Entnahme des flüssigen Plasmaanteils:



Dicht verschlossen wird der PS durch einen elastischen Stopfen, den **Trenn-Stopfen**. Dieser ist der Schlüssel zur sicheren Separation und Entnahme des Plasmas. Durch den integrierten Luer-Lock Ansatz können

hier die beiliegenden Spritzen zur Entnahme des Plasmas angeschlossen werden.



Wichtig! Vor Verwendung aller Spritzen: Kolben einmal mobilisieren!

1. Entlüftung:

3ml Spritze verbinden und Zylinder herunterdrücken. Der Trenn-Stopfen wandert in das Röhrchen, Luftanteil gelangt in die Spritze. Spritze danach entkoppeln, Kolben herunterdrücken und die Spritze erneut verbinden.

2. Entnahme PPP - Plättchen Armes Plasma

3ml Spritze verbinden und Zylinder langsam herunterdrücken. Durch die hydraulischen Kräfte hebt sich der Kolben und die Spritze füllt sich. So wird die Hälfte bis 2/3 des Plasmas als PPP entnommen.



Kolben mobilisieren



Entlüften



PPP entnehmen



PlasmaSafe[®] Verarbeitung

Flüssiges Plasma Konzentrat



Entnahme des flüssigen Plasmaanteils:

3. Entnahme - Flüssiges Plasma Konzentrat

3ml Spritze verbinden und Zylinder herunterdrücken. Flüssiges Plasma Konzentrat wird in die Spritze gepresst. Der Trenn-Stopfen kann bis an den Grenzbereich zum Buffy Coat geführt werden. Die Entnahme von Leukozyten ist möglich.

Anwendung des flüssigen Plasma-Anteils:

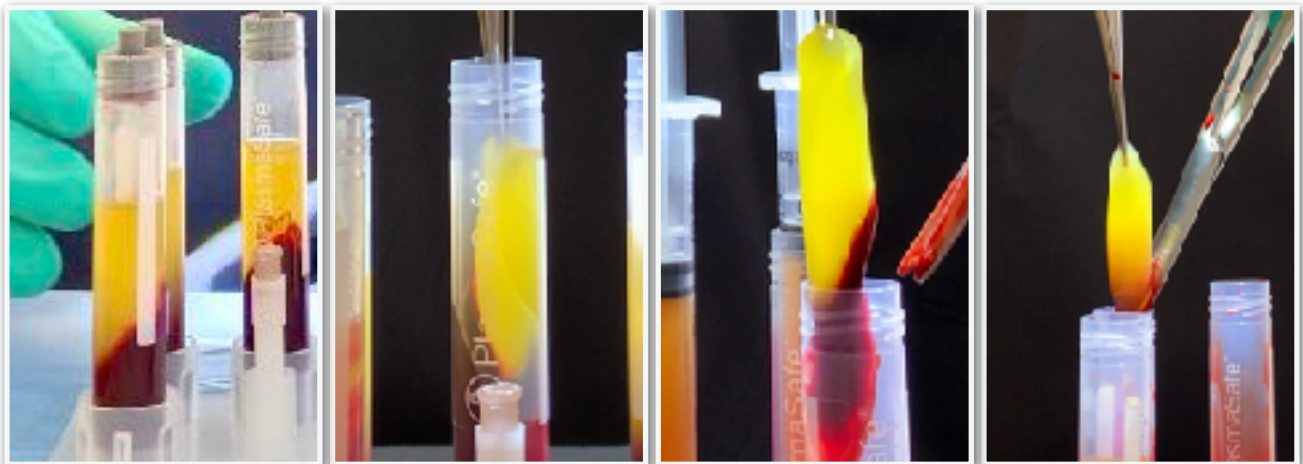
Spritze mit ausgewählter Kanüle verbinden und nach Bedarf verwenden:

- Injektion in das perioperative Gewebe
- Auffüllen von Osteotomien, Alveolen und Implantatbohrungen
- Vermischen mit autologen Knochenspänen und/oder Knochenersatz-Material zur Herstellung eines form- und lagestabilen Augmentates, z.B. Sticky Bone

PlasmaSafe[®] Verarbeitung Fibrin Clot

Entnahme des koagulierten Plasmaanteils: Fibrin Clot (PRF)

Trenn-Stopfen entnehmen und das Fibrin-Koagel (Clot) mit einer Pinzette durch leichte Drehung von der Wand des Röhrchens lösen und entnehmen. Den Clot direkt mittels Instrument (z.B. Schere, Spatel oder scharfer Löffel) vom anhängenden Erythrozyten-Blutgerinnsel lösen und in die beiliegende Schale verbringen. Der „Buffy Coat“ als leukozytenreiche Schicht ist integraler Bestandteil des Fibrin-Clots.



Mit Hilfe des Compression-Vlies läßt sich das Koagel modifizieren:
Serum-Flüssigkeit des Koagels wird vom Vlies aufgenommen. Mit sanftem Druck gewinnt man eine flache, dichte und membranähnliche Fibrinmatrix.

PlasmaSafe® **Verarbeitung**

Entnahme des Thrombin-Exsudats über dem koagulierten Plasmaanteil - Fibrin Clot

Thrombin-Exsudat

Kommt es nach circa 15-20 Minuten zur Koagulation des Flüssigem Plasma Konzentrats, oder wurde das Protokoll zur Herstellung von Fibrin Clot (PRF-Clot) gewählt, lässt sich der thrombinreiche Überstand mit Hilfe des Trenn-Stopfens entnehmen und verwenden zur:

- Injektion ins Gewebe
- Aktivierung der schnellen Koagulation von Flüssigem Plasma Konzentrat (ca. 1 Minute)

PlasmaSafe® Entsorgung

Sichere Entsorgung:

Da die PlasmaSafe® Röhrchen auch nach der Anwendung sicher verschlossen sind und die Röhrchen fest im Stand fixiert sind, lässt sich das Kit einfach, schnell und sicher entsorgen.

Nach Sammlung der Kanülen und des Butterfly im Sharps-Container, die weiteren Teile des Kits, inklusive Ständer mit Röhrchen, in das zugehörige OP-Tuch einschlagen und in die Verpackung zurückführen, verkleben und sicher entsorgen.



Infini-Ti Biomedical GmbH
Lindenstrasse 24
59387 Ascheberg

PlasmaSafe® ist eine registrierte Marke der Infini-Ti Biomedical GmbH, international patentgeschützt.