



REGENACR®

Rigenerazione Cellulare Autologa

regenlab® 

PRP® & CELL THERAPY SPECIALISTS



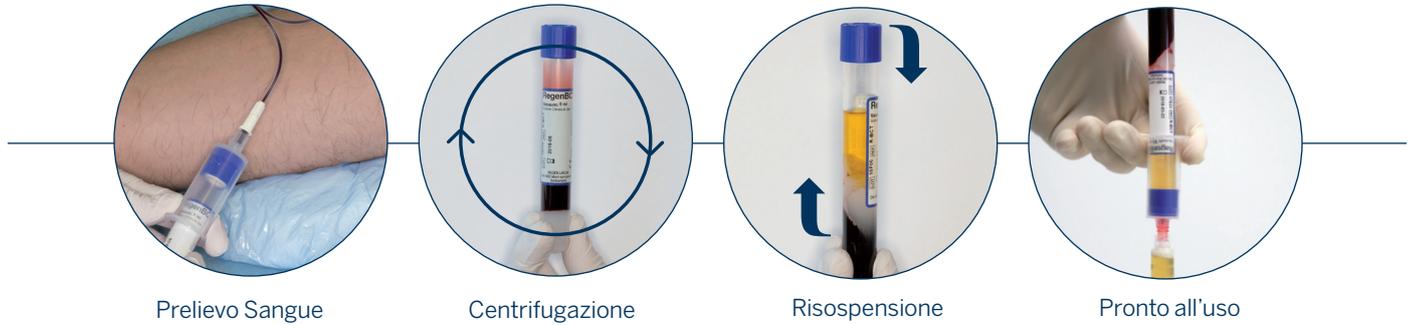
RegenLab® è un innovatore leader in ambito di prodotti medici per la preparazione di plasma ricco di piastrine.

Regen Lab fornisce dispositivi medici, progettati e brevettati da esperti, per preparazioni di plasma ricco di piastrine, questi sono Certificati CE e registrati dalla maggior parte delle agenzie nazionali in tutto il mondo.

Regen Lab si impegna a fornire prodotti della massima qualità e sicurezza, nonché a proteggere i clienti attraverso l'applicazione dei propri diritti di proprietà intellettuale.

# PIATTAFORMA TECNOLOGICA PER MEDICINA RIGENERATIVA AUTOLOGA STANDARDIZZATA

Il punto di cura semplice, sicuro ed efficiente per la preparazione autologa di plasma ricco di piastrine.

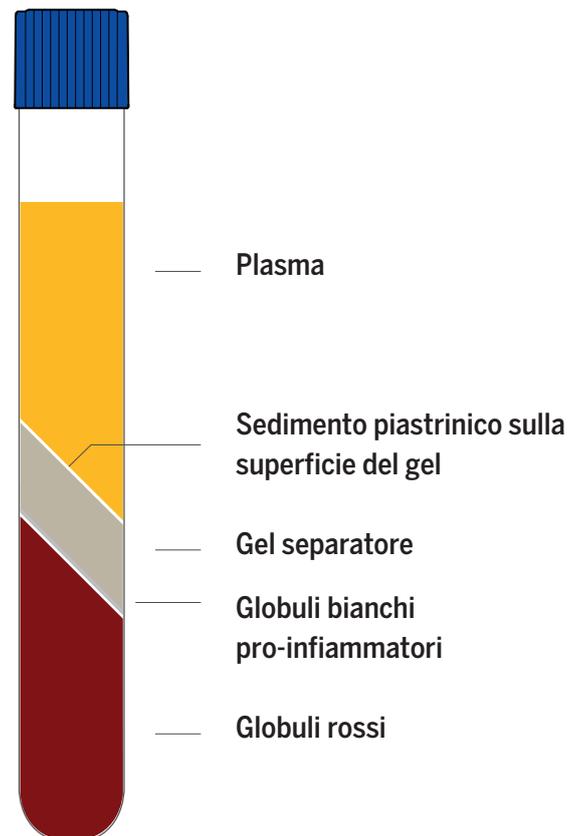


## VANTAGGI DELLA TECNOLOGIA

- Preparazione standardizzata indipendente dall'utente (non operatore dipendente)
- Volume minimo di sangue richiesto
- Sistema sicuro a circuito chiuso
- Isolamento meccanico del PRP, mediante un gel separatore biologicamente inerte, a seguito di una centrifugazione di 5 minuti
- Anticoagulazione reversibile operata con una soluzione di citrato di sodio di grado farmaceutico a pH 7
- Curva di apprendimento minima e facilità d'uso
- Processo operativamente e clinicamente efficiente
- Facilita e ottimizza la pratica di routine

## VANTAGGI BIOLOGICI

- **RegenPRP è standardizzato, ha un ridotto contenuto leucocitario ed è facilmente riproducibile.**  
La specifica tecnologia del gel separatore Regen Lab garantisce una variabilità minima
- **Recupero piastrinico > 80%**
- **Alta qualità piastrinica.**  
Piastrine vitali e funzionali
- **Recupero completo del plasma.**  
Nessuna perdita di fattori di crescita plasmatici e fibrinogeno
- **PRP a ridotto contenuto leucocitario.**  
Deplezione del 96,7% dei granulociti pro-infiammatori, vengono trattenuti principalmente linfociti e monociti
- **Effettiva deplezione dei globuli rossi.**  
Deplezione di ~ 99,7% degli eritrociti



## VANTAGGI SCIENTIFICI DI REGENPRP

- Sicurezza ed efficacia dimostrate
- Risultati basati sull'evidenza per numerose indicazioni terapeutiche.
- Ampio numero di studi clinici, con oltre 200 pubblicazioni.

# Cos'è RegenPRP®?

RegenPRP: consiste nel concentrato piastrinico del paziente preparato mediante RegenKit, questo mette a disposizione un serbatoio autologo di fattori di crescita derivanti dal sangue del paziente.

Le **piastrine**, oltre al loro ruolo nell'emostasi, sono fattori chiave nei meccanismi di riparazione dei tessuti <sup>1</sup>. Esse forniscono fattori di crescita essenziali, come FGF, PDGF, TGF- $\beta$ , EGF, VEGF, IGF, che sono coinvolti nella migrazione, differenziazione e proliferazione delle cellule staminali. Le piastrine stimolano anche i fibroblasti e le cellule endoteliali a indurre rispettivamente la deposizione di nuova matrice extracellulare e la neovascolarizzazione.

Il **plasma** contiene molti fattori essenziali per la sopravvivenza cellulare inclusi nutrienti, vitamine, ormoni, elettroliti, fattori di crescita (come IGF e HGF) e proteine. Tra le proteine plasmatiche, le molecole vitali per il processo di coagulazione e la formazione del polimero di fibrina fungeranno da impalcatura per la migrazione cellulare e la generazione di nuovi tessuti <sup>2</sup>.

**RegenPRP può essere considerato un trattamento promettente per il ringiovanimento facciale dal momento che induce la produzione di collagene nel derma.<sup>3</sup>**

## Tecnologia RegenACR®

I Kit RegenACR sono dispositivi medici destinati alla preparazione di RegenPRP. Essi contengono provette RegenBCT e accessori dedicati alla raccolta del sangue e al recupero del PRP. Le provette RegenBCT sono realizzate in vetro di grado farmaceutico e dotate di vuoto per la raccolta automatica del sangue. Esse contengono una soluzione anticoagulante di citrato di sodio e un gel separatore finalizzato a separare plasma e piastrine dalle altre cellule del sangue al fine di produrre RegenPRP dotato di una composizione standardizzata:

### REGENBCT® PROPRIETÀ DELLE PROVETTE

VOL DI SANGUE PER PROVETTA	10 ml
VOL PRP PER PROVETTA	DA 5 A 6 ml
RECUPERO PIASTRINICO	> 80 %
DEPLEZIONE DEI GLOBULI ROSSI	99,7 %
FATTORE DI CONCENTRAZIONE PIASTRINICO (RISPETTO AL NATIVO)	1.6 X

Riepilogo dei nuovi test-2017 inerenti le prestazioni delle provette RegenBCT e A-CP, dati in archivio.

**I dispositivi RegenACR hanno un eccellente profilo di sicurezza nella pratica clinica**

1 Fountain, John H., and Sarah L. Lappin. Physiology, Platelet. StatPearlsPublishing, Treasure Island (FL), 2019.

2 Mathew, Joscilin, and Matthew Varacallo. Physiology, Blood Plasma. StatPearlsPublishing, Treasure Island (FL), 2019.

3 Abuaf, O.K., et al., Histologic Evidence of New Collagen Formulation Using Platelet Rich Plasma in Skin Rejuvenation: A Prospective Controlled Clinical Study. Ann Dermatol, 2016. 28(6): p. 718-724.

## NUOVO COLLAGENE

# Evidenza istologica della formulazione di nuovo collagene utilizzando plasma ricco di piastrine per il ringiovanimento cutaneo<sup>3</sup>

In questo studio prospettico e controllato, gli autori valutano l'efficacia delle iniezioni intradermiche di RegenPRP per il ringiovanimento facciale (20 pazienti) eseguendo esami istologici prima e dopo il trattamento e misurando la densità ottica media (MOD) del collagene.

- Gli autori hanno osservato che la MOD delle fibre di collagene era chiaramente più alta sul lato trattato con PRP rispetto al lato iniettato di soluzione salina ( $p < 0,001$ ). Questi dati sono in linea con il precedente lavoro, condotto in vivo, che mostra l'effetto di RegenPRP sul ringiovanimento della pelle fotoinvecchiata nei topi nudi<sup>4</sup>.
- Gli autori non hanno osservato effetti collaterali gravi in seguito al trattamento con RegenPRP.

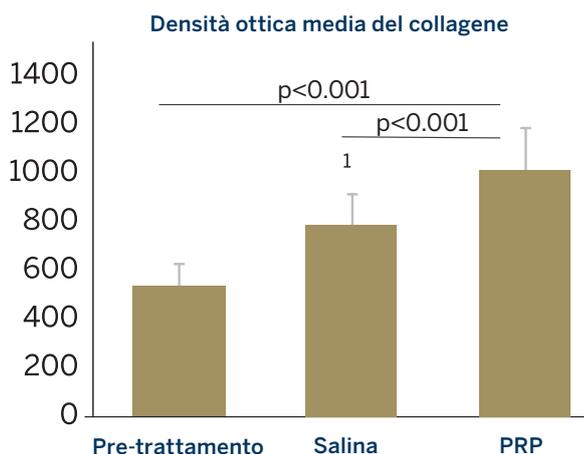


Figura 1: Grafico che illustra la densità ottica media per il collagene misurata in condizioni di pretrattamento, trattamento con soluzione salina o trattamento con PRP.  $p < 0,001$  rispetto alle condizioni pretrattamento e trattamento con salina

## RIVITALIZZAZIONE DELLA PELLE

# Rivitalizzazione di viso e collo con plasma ricco di piastrine<sup>5</sup>

In questa serie di casi riguardante 23 Pazienti, gli autori hanno valutato la presenza di reali risultati, benefici ed effetti collaterali derivanti da un protocollo standardizzato di iniezioni di PRP.

Il punteggio graduato definitivo (DGS) è stato calcolato confrontando il punteggio di miglioramento del ragno, le fotografie pre e post trattamento, il punteggio di soddisfazione del paziente e il punteggio di soddisfazione del medico. I pazienti hanno ricevuto 3 iniezioni mensili di RegenPRP e sono stati valutati un mese dopo l'ultima iniezione. Il DGS è stato calcolato per ogni paziente.

- Gli autori hanno concluso che la rivitalizzazione di viso e collo con RegenPRP risulta essere un trattamento promettente, di semplice esecuzione e con un impatto positivo sulle piccole rughe così come sulla texture e l'elasticità cutanea.

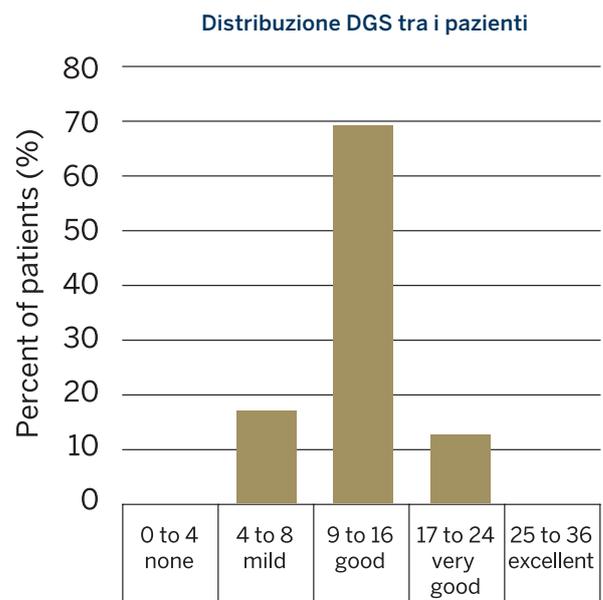


Figura 2: grafico che illustra la percentuale di pazienti a cui è stato assegnato il punteggio graduato definitivo. Il punteggio DGS risulta essere buono (media 12,8).

4 Cho, J.M., et al., Effect of platelet-rich plasma on ultraviolet b-induced skin wrinkles in nude mice. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2011. 64(2): p. e31-9.

5 Redaelli, A., D. Romano, and A. Marciano, Face and neck revitalisation with platelet-rich plasma (PRP): clinical outcome in a series of 23 consecutively treated patients. J Drugs Dermatol, 2010. 9(5): p. 466-72.

## CICATRICI DA ACNE

### Applicazione della medicina rigenerativa per il trattamento di cicatrici da acne<sup>6</sup>



© - Dr. Abbas Al T., Australia

E' stata valutata in 30 pazienti l'efficacia di un'iniezione di nanofat combinato con plasma ricco di piastrine e del resurfacing frazionato con laser CO2.<sup>6</sup>

- Gli autori hanno dimostrato che l'approccio combinato costituito da iniezioni di nanofat/ RegenPRP e laser a CO2 può migliorare l'aspetto delle cicatrici atrofiche. Le iniezioni di RegenPRP e nanofat hanno promosso un aumento significativo dello spessore della pelle e del tessuto sottocutaneo.
- I pazienti hanno riportato grande soddisfazione per il trattamento e hanno confermato l'impatto dello stesso sulle cicatrici da acne sul viso, sulla vita sociale e sulle relazioni.

## CICATRICI CHELOIDI

### L'iniezione di plasma ricco di piastrine è un metodo efficace e sicuro, che può rappresentare una terapia aggiuntiva alla resezione, per il trattamento di cicatrici cheloidi refrattarie alla terapia convenzionale<sup>7</sup>



© - Dr. Lubin S. USA

E' stata valutata in 17 pazienti l'efficacia di RegenPRP per il trattamento delle cicatrici cheloidi.<sup>7</sup> Le valutazioni si basavano sulla remissione completa delle cicatrici cheloidi, sull'indice di gravità del prurito e sul punteggio medio della Vancouver Scar Scale (VSS) a due anni dal trattamento.

- Il 53% delle cicatrici cheloidi si sono completamente risolte a 2 anni dal trattamento, solo per il 29% delle cicatrici vi è stata una ricaduta in seguito al trattamento con RegenPRP.
- L'indice di severità del prurito è risultato essere significativamente più basso a due anni dal trattamento se comparato alla baseline; i sintomi correlati al prurito sono completamente scomparsi per il 60% dei pazienti.
- L'indice VSS, che valuta 4 variabili (vascolarizzazione, altezza/spessore, flessibilità e pigmentazione), è risultato essere significativamente migliore al follow-up dei 2 anni ( $p < 0,001$ ) ed era migliorato per l'88% dei pazienti.

6 Tenna, S., et al., Comparative Study Using Autologous Fat Grafts Plus Platelet-Rich Plasma With or Without Fractional CO2 Laser Resurfacing in Treatment of Acne Scars: Analysis of Outcomes and Satisfaction With FACE-Q. *Aesthetic Plast Surg*, 2017. 41(3): p. 661-666.

7 Hersant, B., et al., Efficacy of Autologous Platelet Concentrates as Adjuvant Therapy to Surgical Excision in the Treatment of Keloid Scars Refractory to Conventional Treatments: A Pilot Prospective Study. *Ann Plast Surg*, 2018. 81(2): p. 170-175.

## LEGGERE SEMPRE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

### USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Preparazione autologa di plasma ricco di piastrine (A-PRP) e di altri prodotti derivanti dal plasma.



#### RegenACR® Classic

Rif: R-ACR-C1/B

1 Ago a farfalla Safety - Lok™  
1 Campana di raccolta  
1 Dispositivo di trasferimento  
1 provetta Regen BCT  
1 Siringa Luer-Lok™  
da 3 ml  
1 ago di trasferimento

#### RegenACR® Extra

Rif: R-ACR-C2/B

1 Ago a farfalla Safety - Lok™  
1 Campana di raccolta  
1 Dispositivo di trasferimento  
2 provette Regen BCT  
2 Siringhe Luer-Lok™  
da 1 ml e da 5 ml  
1 ago di trasferimento  
1 cannula di trasferimento  
da 80 mm

#### RegenACR® Plus

Rif: R-ACR-C/B A

1 Ago a farfalla Safety - Lok™  
1 Campana di raccolta  
2 provette Regen BCT  
1 Dispositivo di trasferimento  
1 Siringa Luer-Lok™ da 1 ml  
1 cannula di trasferimento  
da 80 mm  
1 provetta RegenATS  
1 ago di trasferimento  
2 Siringhe Luer-Lok™ da 5 ml

\* BCT è l'acronimo di Blood Cell Therapy.

CE 2797

### Dispositivi medici certificati CE di classe IIb

Regen Lab SA è un produttore di dispositivi medici certificato ISO13485:2016 e MDSAP

#### Avvertenze e precauzioni generali

Adottare una rigorosa tecnica asettica per l'intera procedura. Adottare le opportune precauzioni di sicurezza per evitare il contatto con il sangue del paziente o la contaminazione crociata. Adottare le opportune precauzioni di sicurezza per la protezione da aghi o provette rotte. Non utilizzare i componenti sterili di questo kit se aperti o danneggiati. Non utilizzare i componenti di questo kit se rotti o difettosi. Non utilizzare la provetta in caso di perdita di vuoto. Non utilizzare la soluzione di sodio citrato o altri componenti della provetta separatamente. Conservare a una temperatura compresa tra 5 °C e 30 °C; portare il kit a temperatura ambiente prima di utilizzare le provette. Non risterilizzare, non utilizzare dopo la data di scadenza. Dispositivo monouso, non riutilizzare alcuna parte del kit. Il riutilizzo può provocare infezioni o altre malattie/lesioni. L'ago di trasferimento deve essere utilizzato esclusivamente per il trasferimento di liquidi e non deve essere utilizzato per l'iniezione.

La preparazione del plasma ricco di piastrine (PRP) deve essere eseguita da o sotto la supervisione di un medico opportunamente formato in relazione all'apparecchiatura e alla procedura. Il trattamento con PRP deve essere eseguito da un medico qualificato. Non iniettare il PRP intravascolarmente. Il paziente deve essere informato dei rischi generali associati al trattamento e dei possibili effetti avversi. La sicurezza e l'efficacia della combinazione di PRP con altre terapie devono essere valutate dal medico. La sicurezza e l'efficacia non sono state valutate nei bambini e nelle donne in gravidanza o in allattamento. Il PRP deve essere preparato da sangue fresco e utilizzato entro quattro ore (solo uso magistrale). Le provette e i componenti del kit devono essere interamente smaltiti mediante eliminazione dopo ogni utilizzo per evitare potenziali contaminazioni con derivati del sangue.

Utilizzare una centrifuga con rotore ad angolo fisso a 45° o una centrifuga a testa orizzontale cestello oscillante (ad esempio, RegenPRP Centri fornita da Regen Lab). Per l'uso della centrifuga, attenersi alle istruzioni del produttore. Centrifugare le provette, come raccomandato nelle istruzioni per l'uso, a una forza centrifuga relativa (RCF) di 1500 g. Una RCF eccessiva (oltre 2200 g) può provocare la rottura della provetta con la conseguenza di fuoriuscita di sangue e possibili lesioni. Una RCF inferiore a 1500 g può determinare un'errata separazione del sangue e contaminazione del PRP con eritrociti. Le dimensioni dei supporti per centrifuga e degli inserti devono essere adatte alle provette. L'uso di supporti troppo grandi o troppo piccoli può causare la rottura delle provette. Prestare attenzione affinché le provette siano inserite correttamente nei supporti per centrifuga. Le provette devono essere bilanciate all'interno della centrifuga.

#### CONTROINDICAZIONI -

Controindicazioni assolute:

- Sindrome da disfunzione piastrinica
- Trombocitopenia critica
- Instabilità emodinamica
- Disturbi metabolici o sistemici gravi
- Setticiemia
- Infezione acuta/locale a livello del sito della procedura
- Paziente non disposto ad accettare rischi

Controindicazioni relative:

- Assunzione continuativa di FANS entro 48 ore dalla procedura
- Assunzione continuativa di altri farmaci o integratori alimentari che alterano la funzionalità piastrinica entro 3 giorni dalla procedura
- Iniezione di corticosteroidi presso il sito di trattamento entro 1 mese dalla procedura
- Uso sistemico di corticosteroidi entro 2 settimane dalla procedura
- Uso di tabacco
- Febbre o malattia recente
- Tumore maligno - in particolare ematopoietico o osseo
- Malattie autoimmuni con presenza di anticorpi e progressive (Hashimoto, artrite reumatoide, lupus, ecc.)
- Compromissione della coagulazione
- HGB < 10 g/dl
- Conta delle piastrine < 10<sup>9</sup>/µl

- EFFETTI COLLATERALI -

Possibili effetti collaterali del prelievo di sangue

Il prelievo di sangue può causare danni ai vasi sanguigni, ematomi, flebite superficiale, guarigione ritardata di ferita, infezione precoce o tardiva e/o danno nervoso temporaneo o permanente che può causare dolore o intorpidimento.



**REGEN LAB France S.A.S**  
2 Avenue de Laponie  
91940 les Ulis  
FRANCE



Regen Lab SA  
En Budron B2  
CH - 1052 Le Mont-Sur-Lausanne  
Switzerland  
Tel. +41(0)21 864 01.11 — Fax. +41(0)21 864 01.10  
www.regenlab.com