



CELLULAR MATRIX[®]

HA naturale arricchito dai tuoi
fattori di crescita piastrinici

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.

Un'innovazione rivoluzionaria nella cura della pelle che combina due concetti di trattamento in uno al fine di ottenere risultati naturali.

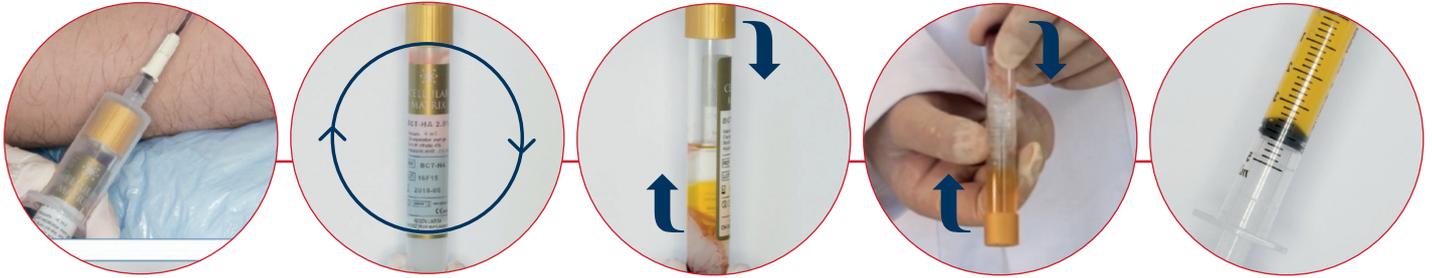
Le provette Cellular Matrix consentono la preparazione di plasma ricco di piastrine autologo (RegenPRP) combinato con acido ialuronico (HA) non reticolato in un sistema a circuito chiuso.

La preparazione risultante, Cellular Matrix RegenPRP-HA, viene denominata CM-PRP-HA.



PIATTAFORMA TECNOLOGICA PER MEDICINA RIGENERATIVA AUTOLOGA STANDARDIZZATA

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



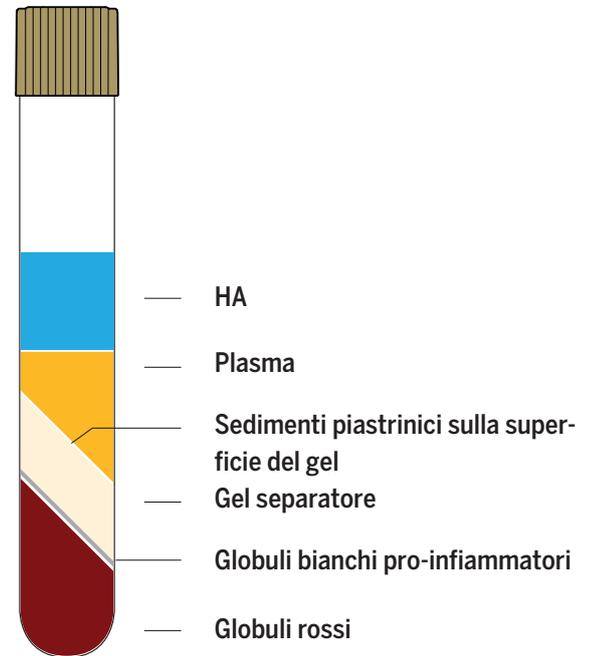
Prelievo Sangue

Centrifugazione

Risospensione

Risospeso

Pronto all'uso



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 SCIENTIFICI DI REGENPRP

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

PIATTAFORMA CELLULAR MATRIX

- Tecnologia certificata per la preparazione di RegenPRP combinato con acido ialuronico (HA) (CM-PRP-HA)
- Contiene 2 ml di HA non reticolato ad una concentrazione di 20 mg/ml (40 mg totali)
- HA prodotto da fermentazione batterica, pertanto privo di proteine animali

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 > 70%**
- **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 94.3% dei granulociti pro-infiammatori, vengono trattenuti principalmente linfociti e monociti
- **Effettiva deplezione dei globuli rossi.** Deplezione di ~ 99,5% degli eritrociti

Cos'è RegenPRP®?

RegenPRP: il concentrato piastrinico preparato per mezzo della tecnologia RegenLab che mette a disposizione un serbatoio autologo di fattori di crescita.

Le piastrine, oltre al loro ruolo nell'emostasi, sono fattori chiave nei meccanismi di riparazione dei tessuti ³. Esse forniscono fattori di crescita essenziali, come FGF, PDGF, TGF- β , 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 per la formazione del polimero di fibrina fungeranno da impalcatura per la migrazione cellulare e la nuova generazione di tessuti.⁴

RegenPRP può essere considerato una procedura efficace per il ringiovanimento del viso in quanto induce la produzione di collagene nel derma.⁵

RegenPRP - prestazioni standardizzate

I dispositivi RegenLab® utilizzano una tecnologia di gel separatore che separa il plasma e le piastrine dalle cellule del sangue per produrre RegenPRP con una composizione standardizzata.

Per l'utilizzo della provetta BCT-HA è necessario un prelievo di sangue di 4 ml, ciò consente la preparazione di una combinazione finale di PRP-HA (50% PRP - 50% HA) in un volume di circa 4 ml.

PROPRIETÀ DELLA PROVETTA BCT-HA®

VOL CAMPIONE SANGUE PER PROVETTA	4 ml
VOL PRP PER PROVETTA	~ 2 ml di PRP combinato con 2 ml di HA
RECUPERO PIASTRINICO	> 70 %
DEPLEZIONE GRANULOCITI	94,3 %
DEPLEZIONE GLOBULI ROSSI	99,5 %

Riepilogo delle prestazioni A-CP-HA-v7ml, dati in archivio

1. Hersant B. et al. Efficacy of autologous platelet-rich plasma combined with hyaluronic acid on skin facial rejuvenation: A prospective study.

J Am Acad Dermatol 2017;77(3):584-6

2. Micheels P. De l'intérêt de la combinaison « acide hyaluronique + plasma riche en plaquettes » en mésothérapie esthétique. AFME 2017. www.afme.org/corps/autres-corps/combinaison-acide-hyaluronique-et-prp/ (accessed October 15, 2020).

3. Fountain, John H., and Sarah L. Lappin. Physiology, Platelet. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL), 2019.

4. Mathew, Joscilin, and Matthew Varacallo. Physiology, Blood Plasma. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL), 2019.

CellularMatrix: RegenPRP in combinazione con HA

L'acido ialuronico è una molecola chiave coinvolta nell'idratazione della pelle e ha una proprietà unica nel trattenere l'acqua⁶⁻⁷.

- Più di 25 anni di esperienza clinica nell'idratazione della pelle e nella correzione del volume
- Componente principale della matrice extracellulare
- Lega l'acqua e crea volume
- Stimola la migrazione e la proliferazione delle cellule

L'acido ialuronico sembra migliorare l'attività di diverse molecole contenute nel plasma ricco di piastrine⁸

Come dimostrato da Smith et al., la polimerizzazione della fibrina in presenza di HA genera un coagulo con pori dilatati, che facilita la migrazione cellulare.⁹

Cellular Matrix è una tecnologia unica, brevettata e approvata come da normative di riferimento, che consente la preparazione sicura e a circuito chiuso di network di PRP-HA cell-friendly in cui vengono trattenute piastrine e componenti plasmatiche.

CM-PRP-HA ha un eccellente profilo di sicurezza nella pratica clinica¹⁻²



5. 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):718-24.

6. Laurent T.C., Frase J.R.E. Hyaluronan. FASEB J 1992;6:2397-404.

7. Stern R. Devising a pathway for hyaluronan catabolism: are we there yet? Glycobiology 2003 Dec;13(12):105R-115R.

ASPETTO DEL VISO

In uno studio prospettico, 31 pazienti sono stati sottoposti a trattamento mesoterapico con la combinazione RegenPRP e HA preparata mediante Cellular Matrix (CM-PRP-HA) a 0, 1 e 2 mesi. I benefici clinici sono stati valutati in base ai punteggi FACE-Q e alle misurazioni biofisiche relative l'elasticità della pelle.

Il confronto dei punteggi FACE-Q ha mostrato un miglioramento significativo a 6 mesi rispetto al basale ($p = 0,03$). Allo stesso modo, misurazioni biofisiche oggettive hanno mostrato un miglioramento significativo dell'elasticità della pelle (R5) rispetto al basale ($p = 0,036$) a 6 mesi dal trattamento.

Non sono stati segnalati effetti collaterali gravi.

Significativo miglioramento dell'elasticità della pelle.¹⁻²



QUALITÀ DELLA PELLE

Uno studio prospettico effettuato su 5 pazienti ha valutato i benefici clinici della combinazione di RegenPRP e HA preparato con Cellular Matrix (CM-PRP-HA) utilizzato come trattamento mesoterapico su mano e viso.

Le valutazioni relative la qualità e il tono della pelle sono state eseguite sia dai soggetti trattati che dai valutatori. Un miglioramento significativo è stato osservato sulla pelle delle mani e del viso di tutti i soggetti, in particolare si è osservato il miglioramento in termini di qualità e tono della pelle, nonché della profondità delle rughe, dopo tre sessioni di trattamento.



© - Dr. Micheels P., Geneva

Non sono stati segnalati effetti collaterali gravi. Sono stati segnalati fastidio al sito di iniezione e lividi (palpebra inferiore e dorso delle mani).

Cellular Matrix migliora il tono e la qualità della pelle.²

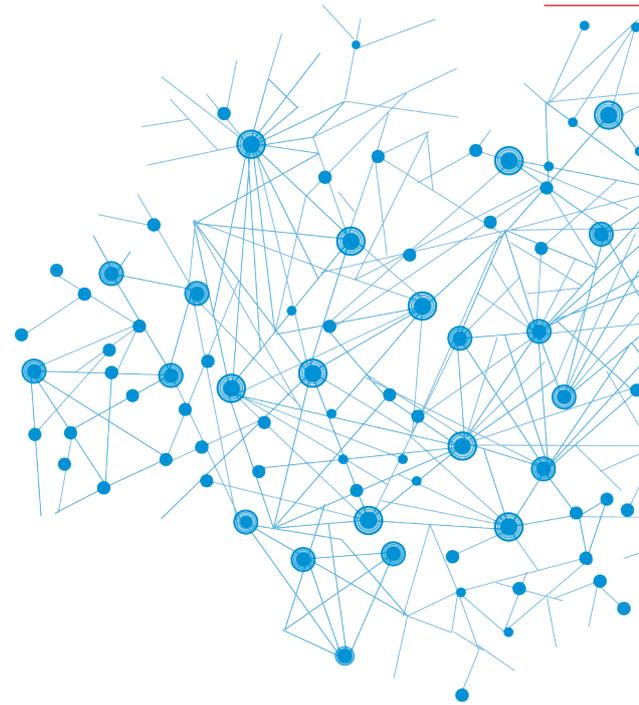
8. Abate M. et al. Efficacy and safety profile of a compound composed of platelet-rich plasma and hyaluronic acid in the treatment for knee osteoarthritis (preliminary results). Eur J Orthop Surg Traumatol 2015 Dec;25(8):1321-6.

9. Smith J.D. et al. Improved growth factor directed vascularization into fibrin constructs through inclusion of additional extracellular molecules. Microvasc Res. 2007;73(2):84-94.

RIGENERAZIONE CELLULARE

CM-PRP-HA può essere utilizzato come trattamento stand-alone (da solo) iniettato direttamente nel derma superficiale o in associazione a iniezione più profonda nel sistema muscolo-aponeurotico superficiale (SMAS) ¹⁰⁻¹¹.

L'HA funge da bio-impalcatura, aumentando il tempo di permanenza dei fattori di crescita nel tessuto e favorendo la migrazione e la rigenerazione cellulare. CM-PRP-HA facilita il bilanciamento del volume e favorisce il sollevamento cutaneo fornendo un risultato immediato ⁹⁻¹⁰⁻¹¹.



© - Dr. Chok R. Australia

La combinazione di RegenPRP e HA migliora il rimodellamento e sembra accelerare la rigenerazione cellulare, ciò rende tale combinazione lo strumento ideale per promuovere l'idratazione cutanea. ¹⁰⁻¹¹



PRP® & CELL THERAPY SPECIALISTS

LEGGERE SEMPRE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Dispositivo utilizzato per la preparazione di iniezioni intra-articolari nel ginocchio per il trattamento sintomatico del dolore articolare e il miglioramento della mobilità.

Dispositivo utilizzato per la preparazione di iniezioni intradermiche per l'idratazione di tessuti cutanei disidratati e con rughe.

CellularMatrix / BCT-HA-3

Ref: BCT-HA-3

3 provette BCT-HA

CE 2797



Dispositivi medici certificati CE di classe III

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

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni assolute: non somministrare il preparato PRP/HA ai pazienti con ipersensibilità accertata verso uno dei componenti, compreso l'acido ialuronico. Non usare su pazienti con patologie ematologiche/ della coagulazione ereditarie o acquisite quali sindrome da disfunzione piastrinica, trombocitopenia grave, coagulazione compromessa o pazienti affetti da gravi disturbi metabolici o sistemici non controllati. Non somministrare a pazienti con setticemia o infezione acuta nell'area del trattamento.

Si raccomanda di non utilizzare il preparato PRP/HA in pazienti con protesi parziale o totale del ginocchio.

Controindicazioni relative: si raccomanda di non usare il preparato PRP/HA in pazienti affetti da neoplasie, in particolare con coinvolgimento osseo o ematologico e malattia metastatica, nei 5 anni precedenti, con patologie autoimmuni con presenza di anticorpi e progressive (Hashimoto, artrite reumatoide, lupus ecc.), con febbre o malattia recente e con conta piastrinica inferiore a 100.000.000/ml. L'assunzione di farmaci o integratori alimentari che alterano la funzione piastrinica, entro 3 giorni, può influire sull'efficacia del trattamento. La sicurezza e l'efficacia non sono state valutate in bambini e donne in gravidanza o allattamento.

Si raccomanda di non utilizzare il preparato PRP/HA in pazienti con malattie dermatologiche locali in corrispondenza del sito di iniezione.

Si raccomanda di non utilizzare il preparato PRP/HA in pazienti con malattie dermatologiche locali in corrispondenza del sito di iniezione.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Possibili effetti collaterali del prelievo di sangue

Il prelievo di sangue può causare danni ai vasi sanguigni ed ematomi, flebiti superficiali, ritardata cicatrizzazione delle ferite e/o infezioni, danni temporanei o permanenti ai nervi che possono provocare dolore o intorpidimento e infezioni precoci o tardive.

Possibili effetti collaterali delle iniezioni intradermiche

Dopo l'iniezione con HA, sono stati riportati occasionalmente casi di ipersensibilità tra cui, raramente, anafilassi. Sono stati riportati inoltre casi in cui la somministrazione di HA ha provocato reazioni infiammatorie pronunciate. Reazioni infiammatorie reversibili sono state osservate da 1 a 2 settimane in seguito ad iniezioni a papule. L'iniezione può dar luogo a infezione se le precauzioni generali per iniezione e asepsi non sono rispettate.

Brevettato da Regen Lab SA - CellularMatrix (PRP + HA)

U.S. patent US8945537,

U.S. patent US9517255,

European patent EP2544697B1

Canadian patent CA2789533C,

Chinese patent CN103079577B,

Australian patent AU2011225828B,

Japanese patent JP6076091,

Russian patent RU2614722,

Israeli patent IL221133

EC REP

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