

PROTOCOLLO OPERATIVO CONDIVISO TRA VESALIUS CLINIC E SIMT
VCO PER LA DELEGA ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO

I. Oggetto e scopo

La procedura definisce le modalità con cui Vesalius Clinic con sede a Domodossola Via Ballarini 2/A, non sede di Struttura di Medicina Trasfusionale (SIMT), richiede di convenzionarsi con l'Azienda Sanitaria Locale del VCO per la delega alla produzione di emocomponenti ad uso topico e le modalità gestionali di tale rapporto convenzionale.

II. Campo di applicazione

La procedura si applica dal momento in cui Vesalius Clinic inoltra la richiesta di convenzionamento per ottenere la delega alla produzione di Concentrato Piastrinico o altro prodotto ad uso topico fino al completamento dell'attività di audit e controllo da parte del SIMT.

III. Responsabilità

I compiti e le responsabilità, per ogni fase del percorso, sono specificati nel contenuto della procedura. La responsabilità relativa ad eventuali danni a pazienti, conseguenti al trattamento effettuato, resta in capo a Vesalius Clinic.

IV. Documenti di riferimento

- (1). Decreto Ministero della salute del 02/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2015.
- (2). Decreto Legislativo 25/1/2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi". *Gazzetta Ufficiale* del 13 marzo 2010, n. 60.
- (3). www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normative-nazionali
- (4). Martinez-Zapata MJ, Martí-Carvajal AJ, Solà I et al. Autologous platelet-rich plasma for treating chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 10. Art. No.: CD006899. DOI: 10.1002/14651858.CD006899.pub2.
- (5). Game FL, Apelqvist J, Attinger C et al. on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). IWGDF Guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 (Suppl 1):75-83.
- (6). Game FL, Apelqvist J, Attinger C et al. on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the

foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 (Suppl. 1):154-168.

(7). Picard F, Hersant B, Bosc R, Meningaud JP. The growing evidence for the use of platelet-rich plasma on diabetic chronic wounds: A review and a proposal for a new standard care. *Wound Rep Reg* 2015; 23: 638-643.

(8). National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetic foot problems: prevention and management NG19. 26 August 2015; 1-48. www.nice.org.uk/guidance/ng19

(9). National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Interventional procedure overview of platelet -rich plasma injection for osteoarthritis of the knee (IP 1097- IPG491). January 2014:1-43.

(10). Moraes VY, Lenza M, Tamaoki MJ, Faloppa F, Bellotti JC. Platelet-rich therapies for musculoskeletal soft tissue injuries. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; Issue 4. Art. No.: CD010071. DOI: 10.1002/14651858.CD010071.pub3.

(11). Pan Q, Angelina A, Zambrano A, Marrone M, Stark WJ, Heflin T, Tang L, AkpekEK. autologous serum eye drops for dry eyes. *Cochrane Database SystRev*. 2014; 8: CD009327.doi:10.1002/14651858.CD009327. pub2. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4007318/

(12). Versura P, Profazio V, Buzzi M, Stancari A, Arpinati M, Malavolta N, Campos EC. Efficacy of standardized and quality-controlled cord blood serum eye drop therapy in the healing of severe corneal epithelial damage in dry eye. *Cornea*. 2012; 32(4): 412-418

(13). Alio JL, Rodriguez AE, Wrobel Dudzinska D. Eye platelet-rich plasma in the treatment of ocular surface disorders. *Curr Opin Ophthalmol* 2015; 26:325-32

(14). Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia(SIMTI). Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale. 2012. www.simti.it/pdf/raccomandazioni_emocomponenti_testo_online.pdf

(15). Decreto Ministero della salute 1 agosto 2019. Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.

V. Contenuto

1. Strumentazione e materiali utilizzati

La procedura non prevede l'utilizzo di strumentazione o materiali dedicati da parte del SIMT VCO.

2. Modalità operative

Premessa

Il Concentrato Piastrinico (denominato anche Gel Piastrinico se allo stato solido) per uso non trasfusionale (topico), come già esplicitato nel D.M. 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la

donazione di sangue ed emocomponenti”, è di esclusiva competenza delle Strutture trasfusionali (SIMT) che hanno ruolo di governo nella produzione e distribuzione.

Tale ruolo era stato già definito dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 22 marzo 2002, il cui verbale recita “.....la produzione, conservazione e distribuzione della colla di fibrina, come pure di gel di piastrine, autologhe o omologhe, derivate da sangue umano ricadano sotto la disciplina specifica regolante l’attività trasfusionale”.

Successivamente la Legge 21 ottobre 2005 n° 219 ha riaffermato il ruolo di centralità dei Servizi Trasfusionali, prevedendo sanzioni per “.....chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva sangue, o produce al fine di mettere in commercio, mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate”.

Il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n° 261 “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005 n° 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti” recita all’articolo 4: “Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l’esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché’ alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali.....” Pertanto, appare opportuno delegare la produzione di emocomponenti ad uso topico presso Strutture Sanitarie pubbliche o private non dotate di Struttura Trasfusionale.

In base al decreto 1 agosto 2019, che modifica il decreto 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualita' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 mL, puo' essere effettuata al di fuori dei servizi trasfusionali in strutture sanitarie pubbliche e private accreditate o non accreditate, previa convenzione con l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, stipulata secondo lo schema tipo definito dalla normativa vigente, ricoprendente le funzioni di controllo svolte dal servizio trasfusionale di cui all’allegato X, punto E.

Richiesta di convenzionamento

L’Istituto, o la struttura sanitaria / ambulatorio, che desidera attivare presso la propria sede la produzione ed uso clinico del Concentrato Piastrinico o altro emocomponente ad uso topico, inoltra all’Azienda Sanitaria sede di SIMT la richiesta di convenzionamento compilando l’apposito modulo che prevede la risposta ad una serie di quesiti utili affinchè il Direttore del SIMT possa valutare se l’Istituto, o la struttura sanitaria / ambulatorio possieda i requisiti tecnico-operativi per attivare la

produzione nell'ambito di un programma di controllo remoto, utilizzando un dispositivo qualificato con l'apposito marchio CE.

Il Direttore del SIMT, valutata la richiesta, esprime quindi il proprio parere alla Direzione Aziendale affinchè si possa procedere con la convenzione. Il SIMT dell'Azienda Sanitaria a cui è rivolta la richiesta di convenzionamento, può esprimere una propria motivata indisponibilità. La struttura sanitaria potrà pertanto rivolgersi ad altra Azienda Sanitaria Regionale sede di SIMT.

Attività di controllo

a. Identificazione delle responsabilità

Il Direttore Sanitario di Vesalius Clinic, Dott. Antonio Brando, identificato quale Referente clinico per la terapia topica si interfaccia direttamente con il Direttore del SIMT o persona da questi delegata.

b. Training

L'azienda fornitrice il sistema di produzione dell'emocomponente ad uso topico addestra uno o più operatori della Vesalius Clinic all'uso del proprio device. Al termine di tale attività formativa rilascia un'attestazione di avvenuto apprendimento. Il Referente clinico invia copia conforme all'originale al Direttore del SIMT.

c. Redazione di procedure operative

Il Referente clinico della Vesalius redige il protocollo operativo che definisce:

- Modalità produttive (vedi documentazione allegata alla richiesta di convenzionamento);
- Campi di applicazione e razionale d'uso (vedi documentazione allegata alla richiesta di convenzionamento);
- Criteri di idoneità del paziente, con particolare riferimento ad una conta piastrinica $\geq 100 \times 10^9/l$ effettuata nei 3 mesi precedenti il trattamento;
- Altri criteri di eleggibilità: Hb $> 11,5 \text{ g/dl}$, No piastrinopatie, Assenza di setticemia, febbre, Assenza di flogosi nel sito di applicazione/infiltrazione, No terapia corticosteroidea protratta da più di un mese, No FANS nella settimana precedente.
- Modalità di applicazione del prodotto;
- I controlli di qualità ed i test di sterilità sono effettuati a campione e concordati con il SIMT VCO;
- Prima dell'attivazione del programma di produzione il Referente clinico invia il protocollo al Direttore del SIMT che ne prende visione e ne dà formale approvazione. Tale approvazione è vincolante ai fini dell'inizio dell'attività di produzione ed uso clinico degli emocomponenti ad uso topico.

d. Tracciabilità

Il Referente clinico è responsabile della tracciabilità delle procedure operative.

Le registrazioni, conservate su supporto informatico o cartaceo, comprendono:

- Codice identificativo univoco dell'unità di emocomponente per uso topico;
- Identificativo degli operatori;
- Cognome, Nome e data di nascita del paziente;
- Data e ora del prelievo;
- Data e ora dell'applicazione;
- Patologia;
- Volume di sangue processato;
- Volume di prodotto ottenuto;
- Sede di applicazione;
- N° lotto e data di scadenza del device e di altro materiale di consumo del sistema produttivo;

e. Controllo di qualità

- Conta piastrinica del paziente pre-procedura;
- Conta piastrinica sul prodotto (da effettuare a campione, da definire con il SIMT VCO);
- Test di sterilità sul prodotto (da effettuare a campione, da definire con il SIMT VCO);

f. Reporting

Il Referente clinico invia ogni anno al Direttore del SIMT un Report dell'attività svolta, che contenga i dati principali relativi al numero di pazienti, alle patologie trattate con relativa valutazione dell'outcome.

Eventuali eventi avversi rilevati in fase di produzione/applicazione/ follow up o comunque rilevati successivamente all'applicazione devono essere tempestivamente comunicati al SIMT mediante relazione descrittiva dell'evento stesso.

g. Auditing

L'attività di Audit viene espletata congiuntamente da due operatori (Direttore o suo delegato ed altro Dirigente del SIMT, quest'ultimo individuato dal Direttore del SIMT stesso). L'attività di Audit si svolge con cadenza semestrale presso Vesalius Clinic, con la partecipazione del Referente clinico o persona da questi delegata. L'Audit è condotto seguendo una check list che verrà proposta dal SIMT VCO.

Al termine dell'Audit il Direttore del SIMT o suo delegato redige un verbale, che è rilasciato in originale a Vesalius Clinic ed archiviato in copia presso la Segreteria del SIMT, in cui si esplicita inoltre se i riscontri ottenuti consentono di rinnovare la delega alla produzione extraospedaliera di Concentrato Piastrinico od altro emocomponente ad uso topico sotto controllo remoto.

In caso di riscontro negativo il Direttore del SIMT ha la possibilità o di concedere una deroga a Vesalius Clinic per sanare le non conformità, prevedendo a breve una nuova ispezione, o di richiedere alla sua Direzione Aziendale di interrompere il rapporto di convenzione attiva poiché non sussistono le condizioni perché possa essere rinnovata una responsabilità delegata alla produzione di Concentrato Piastrinico o altro emocomponente ad uso topico.

Indice

| | |
|--|---|
| I. Oggetto e scopo | 1 |
| II. Campo di applicazione | 1 |
| III. | |
| Responsabilità | 1 |
| IV. | |
| Documenti di riferimento | 1 |
| V. Contenuto | 2 |
| 1. Strumentazione e materiali utilizzati | 2 |
| 2. Modalità operative | 2 |
| Premessa | 2 |
| Richiesta di convenzionamento | 3 |
| Attività di controllo | 4 |
| a. Identificazione delle responsabilità | 4 |
| b. Training | 4 |
| c. Redazione di procedure operative | 4 |
| d. Tracciabilità | 5 |
| e. Controllo di qualità | 5 |
| f. Reporting | 5 |
| g. Auditing | 5 |
| Indice | 6 |



Allegato 1
MODULO DI REGISTRAZIONE

EMOCOMPONENTE AD USO TOPICO

CODICE PRODOTTO _____ / ANNO _____

DATI del PAZIENTE

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita _____ Codice Fiscale _____

Via _____

Città _____

DIAGNOSI

Emocomponente per uso topico

cp liquido gel piastrinico siero altro _____

Metodo di somministrazione

applicazione topica infiltrazione

Metodica di preparazione: Ditta _____

Lotto _____ Scadenza _____

Controlli di Qualità: SI NO

Emocromo Controllo Microbiologico

Data _____ ora _____ Firma dell'esecutore _____

Spazio riservato alla Vesalius Clinic

Spazio riservato alla S.S.D. Immunoematologia e Trasfusionale ASL VCO



Informativa e modulo di consenso informato all'utilizzo di emocomponenti autologhi ad uso topico

Il sottoscritto/a
 Cod. Fisc.
 nato a il / / /
 residente a Via tel

DICHIARA DI ESSERE STATO INFORMATO SUI SEGUENTI PUNTI:

1. che la mia personale situazione clinica potrà avvantaggiarsi dell'utilizzo terapeutico del autologo per uso topico;
2. che la riparazione/rigenerazione dei tessuti è facilitata dalla somministrazione di fattori di crescita prelevati dal mio sangue e applicati nella sede da rigenerare;
3. che per la preparazione del autologo per uso topico è necessario effettuare un prelievo del mio sangue;
4. che il prelievo suddetto verrà lavorato e concentrato secondo i criteri di sterilità nel più breve tempo possibile in sistema dedicato e certificato e che il prodotto eventualmente residuo non può essere conservato per usi futuri;
5. che per ottenere un adeguata concentrazione di fattori di crescita dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per se ne' rischi ne' esiti al di fuori di quelli noti per ogni prelievo venoso;
6. che non sono noti effetti indesiderati specifici a breve termine;
7. che, come tutti gli emocomponenti, anche il autologo per uso topico non è esente da rischi (esempio: contaminazione batterica);
8. che è un prodotto autologo utilizzato da oltre un decennio per indurre la rigenerazione dei tessuti e che non sono descritte reazioni indesiderate gravi.

PRESO ATTO DI TUTTO CIO' IL SOTTOSCRITTO ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO AL TRATTAMENTO CON

Emocomponente per uso topico

data : / / / Firma del paziente

DICHIARAZIONE DEL MEDICO INCARICATO DELL'INFORMATIVA AL PAZIENTE

Io sottoscritto Dott. confermo e attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, punto per punto.

data : / / / Firma del medico

SCHEDA DI RILEVAZIONE DI EVENTI AVVERSI (Emovigilanza)

(da restituire alla S.S.D. Immunoematologia e Trasfusionale ASL VCO alla rilevazione dell'evento)

SPAZIO RISERVATO ALLA VESALIUS CLINIC

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO CHE HA EFFETTUATO LA TERAPIA

Paziente _____ data nascita _____ / _____ / _____

Diagnosi _____

Codice e tipo prodotto - Data e ora preparazione - Data e ora applicazione
_____**Sintomi della reazione**

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Prurito | <input type="checkbox"/> Shock |
| <input type="checkbox"/> Orticaria | <input type="checkbox"/> Cianosi |
| <input type="checkbox"/> Anafilassi | <input type="checkbox"/> Dispnea |
| <input type="checkbox"/> Brividi | <input type="checkbox"/> Nausea vomito |
| <input type="checkbox"/> Febbre (aumento > 2°C) | <input type="checkbox"/> Dolore toracico |
| <input type="checkbox"/> Reazione vasomotoria | <input type="checkbox"/> Tachicardia |
| <input type="checkbox"/> Ipotensione | <input type="checkbox"/> Altro _____ |

Gravità Persistenza della sintomatologia

0 Nessun sintomo (near miss events)

0 Risoluzione entro 24 ore

1 Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)

1 Risoluzione entro pochi giorni

2 Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico

2 Risoluzione completa entro 6 mesi

Anamnesi

_____Farmaci o emoderivati somministrati al paziente _____

Stato del paziente

Cosciente e collaborante Cosciente Non cosciente

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione

Sospetto di materiali difettosi _____

Data segnalazione _____ / _____ / _____ Firma del Medico _____

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL DIRIGENTE DEL SIMT VCOIndagini eseguite _____

Note _____

Data compilazione _____ / _____ / _____ Firma del Dirigente del SIMT VCO _____

VERBALE DI AVVENUTA ISPEZIONE

Data ispezione _____

Effettuata presso la VESALIUS CLINIC

RISULTATO DELL'ISPEZIONE

CONFORME NON CONFORME

NOTE:

Firma e timbro dei Dirigenti della S.S.D. Immunoematologia e Trasfusionale dell'ASL VCO

1° Ispettore _____

2° Ispettore _____

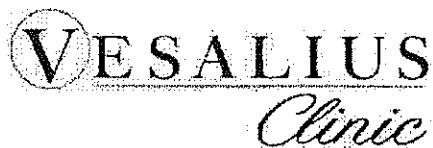
In presenza di

Cognome _____ Nome _____

Qualifica _____

come rappresentante della VESALIUS CLINIC

Firma del rappresentante della VESALIUS CLINIC _____



Elenco materiali, dispositivi medici e farmaci utilizzati nella procedura.....
del

Generalità del paziente

Data

Firma del Medico.....

Firma dello Strumentista

Checklist per la sicurezza in sala operatoria

| Sign In | Time Out | Sign Out |
|---|---|---|
| <i>sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia</i> | <i>I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute</i> | <i>I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i> |
| 1) Il paziente ha confermato: - identità - sede di intervento - procedura - consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti) | 1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione | L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe: 1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?) 2) il conteggio finale di garze, histri, aghi e altro |
| 2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile | 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento | 3) il campione chirurgico, con relativo contenitore e strumentario chirurgico, è risultato corretto |
| 3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati | Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni: 3) chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro? | richiesta, è stato etichettato (compresa l'identificativi del paziente e descrizione del campione) |
| 4) Posizionamento del Pulsosimmetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento | 4) anestesista: specificità riguardanti il paziente, scala ASA, altro? | 4) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici |
| identificazione dei rischi del paziente:) Allergie: no sì | 5) infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni? | 5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria |
|) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di spirazione? no sì | 6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? si non applicabile | 6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio |
|) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)? no sì, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili | 7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate? si non applicabile | Nome e Cognome _____ Dati del paziente _____ Data di nascita _____ / _____ / _____ Procedura eseguita _____ |

i checklist non ha valore esauritivo, pertanto sono consigliate integrazioni e modifiche per l'adattamento alle esigenze locali.



| | | |
|---|-------------------------|------------|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA | 10 / 13 |
| | EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI | Rev. 1 |
| | A USO TOPICO | Del |
| | Pagina 1 di 4 | 11/11/2020 |

INDICE:

1. SCOPO
2. APPLICABILITA' E FINALITA' DI CURA
3. RESPONSABILITA'
4. MODALITA' OPERATIVE

| Revisione | Data | Causale | Redazione | Verifica | Approvazione |
|-----------|------------|-----------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|
| 1 | 06/10/2020 | Prima revisione | Salina/Brandi <i>Salina</i> | Brandi <i>Salina</i> | Brandi <i>Salina</i> |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | |
|---|--------------------------------------|-------------------|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA | IO / 13 |
| | EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI | Rev. 1 |
| | A USO TOPICO Pagina 2 di 4 | Del 11/11/2020 |

1. SCOPO

Scopo di questa Istruzione Operativa è stabilire le modalità di preparazione ed utilizzo degli emocomponenti autologhi per uso topico e le responsabilità specifiche dei professionisti coinvolti in tutte le fasi della procedura, al fine di prestare un servizio ispirato a principi di qualità nella gestione, programmazione ed erogazione delle prestazioni volte al miglioramento continuo; in particolare tutto il personale è sensibilizzato a far sì che le prestazioni rispettino i diritti e le esigenze del paziente e che queste rispondano a criteri di efficienza, efficacia, imparzialità e continuità delle cure.

2. APPLICABILITA' E FINALITA' DI CURA

La presente Istruzione Operativa è rivolta a tutto il personale dipendente o consulente, coinvolto all'utilizzo degli emocomponenti autologhi per uso topico nelle seguenti aree terapeutiche o di trattamento:

A. Ortopedia e traumatologia, medicina dello sport e reumatologia:

Trattamento infiltrativo delle epicondiliti;

Trattamento delle lesioni della cuffia dei rotatori;

Trattamento delle lesioni del legamento crociato anteriore;

Trattamento delle lesioni del tendine di Achille;

Trattamento infiltrativo dell'artrosi;

Trattamento di altre patologie osteo-muscolari legamentose ed articolari.

B. Odontostomatologia / Chirurgia maxillofacciale:

Trattamento dei deficit di guarigione in chirurgia orale;

Trattamento delle patologie del parodonto;

Implantologia;

Trattamento delle patologie gnatologiche.

| | | |
|---|--------------------------------|------------|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA | 10 / 13 |
| | EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI | Rev. 1 |
| | A USO TOPICO | Del |
| | Pagina 3 di 4 | 11/11/2020 |

C. Otorinolaringoiatria:

Perforazione timpanica.

D. Oculistica:

Trattamento delle manifestazioni oftalmiche nella Sindrome di Sjogren.

E. Medicina estetica e chirurgia plastica:

Trattamento antiage cutaneo;

Trattamento dell' alopecia;

Trattamento delle striae distensae;

Trattamento degli esiti di ustioni e/o cicatrici.

F. Vulnologia:

Trattamento di lesioni ulcerative;

Trattamento di lesioni ulcerative diabetiche.

3. RESPONSABILITA'

Personale coinvolto: Medico e infermiere.

Il personale coinvolto nella preparazione e nell'utilizzo di emocomponenti autologhi a uso topico, è tenuto a conoscere ed applicare le disposizioni contenute in questa Istruzione Operativa.

4. MODALITA' OPERATIVE

Il professionista che ritiene indicato il trattamento con Emocomponenti Autologhi a Uso Topico compila il modulo di proposta al trattamento. La proposta viene vagliata dal referente clinico interno, per la preparazione e l'utilizzo di emocomponente autologo per uso topico, in persona del Dott. Antonio Brando. Se approvata, al paziente viene somministrata

| | | |
|---|-------------------------|------------|
|  | ISTRUZIONE OPERATIVA | 10 / 13 |
| | EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI | Rev. 1 |
| | A USO TOPICO | Del |
| | Pagina 4 di 4 | 11/11/2020 |

informato al trattamento (allegato alla presente istruzione operativa), tutta la documentazione citata sarà archiviata nel fascicolo relativo al paziente trattato.

Si programma la data nella quale sarà eseguito il trattamento rispettando quanto di seguito elencato:

1. Una settimana prima della data prefissata per il trattamento, viene eseguito un esame emocromocitometrico, che viene valutato dal referente clinico interno.
2. Il giorno stabilito per il trattamento, il paziente si reca a digiuno presso Vesalius Clinic, viene accettato e condotto in presala chirurgica.
3. Viene eseguito il prelievo ematico venoso in quantità variabile a seconda del distretto anatomico, della patologia da trattare e della concentrazione finale desiderata di piastrine; il volume di sangue prelevato è generalmente compreso tra 40ml e 60ml.
4. Il campione ematico viene processato con l'ausilio di appositi Kit commerciali provvisti di specifica autorizzazione ministeriale.
5. Si prepara la giusta quantità di emocomponente in base al distretto distretto anatomico e alla patologia da trattare (il volume di emocomponente è generalmente compreso tra 3ml e 6ml),
6. Si allestisce un campo sterile con l'ausilio di teleria sterile monouso.
7. Disinfezione della cute e delimitazione dell'area da trattare con teleria sterile monouso.
8. Infiltrazione semplice o ecoguidata, in base alla struttura anatomica da infiltrare. In quest'ultimo caso si provvede a ricoprire la sonda ecografica con coprisonda sterile monouso. Si utilizza gel ecografico sterile. Nel caso dell'impiego in ambito vulnologico, l'emocomponente viene distribuito direttamente dalla siringa all'area di perdita di sostanza tegumentaria o mucosa.
9. Conclusa la procedura si esegue la medicazione sterile del sito trattato.
10. Il paziente viene sottoposto a controllo clinico settimanale nell'arco delle successive 3 settimane.