



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

ALLEGATO D) ALLA DELIBERAZIONE N. **407** DEL **27 APRILE 2018**

CONVENZIONE TRA L'ASL VCO ED IL CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE S.p.A. DI OMEGNA PER LA PRODUZIONE E L'UTILIZZAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale V.C.O. (d'ora in poi denominata ASL VCO), Partita IVA n. 00634880033, con sede legale in Omegna (VB), Viale Mazzini 117, legalmente rappresentata ai fini del presente atto dalla Dr.ssa Anna Rosa Bellotti, Responsabile della SOS Libera Professione-Ufficio Convenzioni, ai sensi dell'art. 4.6 del Regolamento aziendale approvato con deliberazione del Direttore generale n. 290 del 12/05/2017;

E

Il Centro Ortopedico di Quadrante (d'ora in poi ai fini della presente convenzione denominata COQ), codice fiscale e partita IVA n. 01875380030, con sede in Omegna Via Lungolago Buozzi, 25, rappresentata ai fini del presente atto dal Direttore Generale Dr. Mauro Carducci, ivi domiciliato per la carica;

PREMESSO CHE

- Con D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010 la Regione Piemonte ha autorizzato le Aziende Sanitarie Regionali sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) alla stipula di rapporto di collaborazione con strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di SIMT, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa ad uso topico di riconosciuta validità terapeutica, nel rispetto delle procedure di raccolta, processazione e controllo delle attività risultanti dagli allegati A) e B) alla D.G.R. sopra richiamata.
- Il SIMT dell'Azienda Sanitaria, in virtù della Legge 21/10/2005 n. 219 e del D.lgs. 20/12/2007 n. 261 svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo steso afferenti.
- Con D.G.R. n. 13-8175 del 7/1/2003 la Regione Piemonte ha preso atto dell'avvio del progetto di sperimentazione gestionale, ai sensi art. 9-bis D.lgs. n. 502/1992, della struttura sanitaria, costituitasi il 19/7/2002 in società mista a capitale pubblico e privato denominata "Centro Ortopedico di Quadrante Ospedale Madonna del Popolo di Omegna".





A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

- Con D.G.R. n. 69-5191 del 28/12/2012 la Regione Piemonte ha autorizzato la trasformazione della gestione sperimentale dell'attività in gestione ordinaria ai sensi art. 23, c. 6, della LR. 12/2008.

- ai sensi della D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010 la sottoscrizione della presente convenzione costituisce per la struttura sanitaria concessione di delega a produrre ed utilizzare emocomponenti ad uso topico di origine autologa nei limiti e secondo le modalità indicati nella convenzione stessa.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Protocollo Operativo

Il Protocollo operativo predisposto e condiviso dalle parti (Percorso clinico-assistenziale fattori di crescita) ed allegato alla presente convenzione sotto la lettera A1), specifica le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso topico, le modalità di ottenimento del consenso informato, le apparecchiature ed i materiali impiegati ed il personale abilitato alle varie fasi della procedura, secondo le indicazioni contenute nell'allegato tecnico alla D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010 al punto "Attività di controllo".

Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed approvata per iscritto.

Art. 2

Attività di controllo

Il SIMT dell'Azienda sanitaria provvederà ad effettuare, di norma almeno una visita ispettiva all'anno, di norma con preavviso, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, con possibilità di eseguire ulteriori controlli senza preavviso con oneri a carico della struttura sanitaria.

Nell'ambito dell'attività di controllo il SIMT si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti di settore (odontoiatri, ortopedici, oculisti, ecc.)

L'esito di ogni visita verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste saranno oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.

La struttura sanitaria provvederà ad effettuare sugli emocomponenti ad uso topico prodotti i controlli di qualità relativi secondo le indicazioni e le tempistiche indicate nel protocollo.



Art. 3

Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati

Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro, da conservare presso la sede della struttura sanitaria, la data, cognome e nome e data di nascita del paziente, codice identificativo degli operatori, l'indicazione, il lotto dei materiali utilizzati, l'ora di prelievo e quanto altro indicato nell'allegato tecnico.

La struttura sanitaria provvederà ad inviare a mezzo PEC (e.mail certificata) al Responsabile del SIMT, la relazione annuale come da indicazioni contenute nell'allegato tecnico alla D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010.

La struttura sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT eventuali reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o conseguenza dell'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le eventuali procedure previste per legge.

Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso topico.

Art. 4

Responsabilità

La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti all'inappropriatezza del trattamento o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato, sarà esclusivamente a carico della struttura sanitaria (COQ).

Art. 5

Coperture assicurative

Il COQ dovrà garantire al personale ASL VCO coinvolto nell'attività di consulenza, la copertura assicurativa per i rischi da responsabilità civile verso terzi ed infortuni compresi quelli in itinere.

ART. 6

Trattamento dati

Nell'esecuzione del presente contratto l'Azienda Sanitaria verrà a conoscenza dei dati individuati ex art. 4 lettera d) del D.lgs. n. 196/2003 che dovranno essere gestiti e custoditi secondo le disposizioni previste dal citato decreto.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod. Fisc. 00634880033

La Struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 29 del D.lgs. n. 196/2003, nomina l'Azienda sanitaria Responsabile del Trattamento dei dati connessi con l'espletamento del presente incarico. L'Azienda sanitaria dichiara inoltre di manlevare la struttura sanitaria per ogni richiesta di risarcimento danni, relativa ai dati trattati nell'ambito del presente conferimento, ad esso imputabile per violazione del D.lgs. n. 196/2003.

Art. 7

Rapporti economici

Per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda Sanitaria un rimborso annuo pari ad €. 1.000,00 che verrà successivamente ripartito al personale interessato ai sensi del vigente regolamento aziendale sulla libera-professione, così come espressamente previsto dalla D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010.

La SOC Gestione Risorse Economico Finanziarie e Patrimonio emetterà la relativa fattura (esente IVA ai sensi dell'art. 10, co. 1, n. 19 del DPR 633/72), con pagamento a 30 gg. d.f.. In caso di contestazione della fattura il Servizio Contabilità del COQ dovrà far pervenire alla SOS Libera Professione Ufficio Convenzioni comunicazione scritta con dettaglio delle problematiche riscontrate al fine una verifica aggiuntiva.

In caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino a risoluzione delle non conformità rilevate.

Per i controlli di qualità di cui all'art. 2, c.3, la struttura sanitaria corrisponderà un compenso come da tariffario privato sui test effettuati.

Art. 8

Durata della convenzione e recesso

La presente convenzione ha validità per il periodo 1/1/2018-31/12/2018, salvo:

- disdetta di una delle parti da comunicarsi a mezzo PEC con almeno un mese di preavviso;
- mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura sanitaria allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da allegato tecnico alla D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010 (Attività di controllo – lett. f) Auditing).

Eventuali modifiche alla presente convenzione dovranno essere concordate tra le parti ed avranno validità dal momento della sottoscrizione di nuovo accordo di recepimento delle modifiche stesse.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.asivco.it - www.asivco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

La presente convenzione potrà essere rinnovata alla scadenza previo accordo tra le parti.

Art. 9
Registrazioni

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.

Art. 10
Disposizioni finali

Per quanto non contemplato nel presente accordo il rapporto convenzionale è regolato dalle vigenti norme contrattuali.

Art. 11
Foro competente

Per eventuali controversie è competente il Foro di Verbania.

Letto, approvato e sottoscritto.

Omegna, _____

Omegna _____

CENTRO ORTOPEDICO DI QUADRANTE
IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Mauro Carducci

A.S.L. V.C.O.
IL RESPONSABILE SOS
LIB. PROFESSIONE – UFF. CONVENZIONI
Dr.ssa Anna Rosa Bellotti

Allegati: A1) "Percorso clinico assistenziale: fattori di crescita".

 **REGIONE**
PIEMONTE

www.regione.piemonte.it/sanita

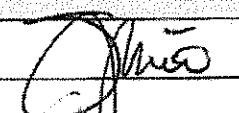

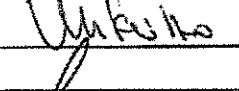

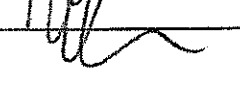
Pagina 5 di 5

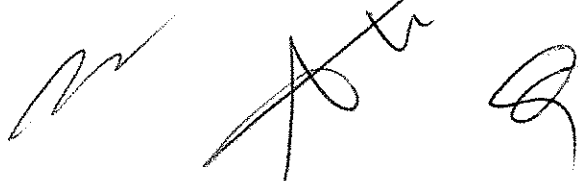
Centro Ortopedico di Quadrate	PROCEDURA DI REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO FATTORI DI CRESCITA	Rev 04 29.09.2017 PRS 53
--	--	--------------------------------

Lista distribuzione		mail	Lista Distribuzione		mail
Direzione Generale	x	30.10.17	Coordinatore BO	x	30.10.17
Direzione Amm.e Fin.			Coordinatore Day Surgery	x	30.10.17
Direzione Sanitaria	x	30.10.17	Coordinatore Amb/Accett.		
Direzione Prof. San.	x	30.10.17	Coordinatore RRF		
Direzione Tecnica	x	30.10.17	Coordinatore Medicina		
Responsabile Anestesia	x	30.10.17	Coordinatore Ortopedia	x	30.10.17
Direttore RRF			Coordinatore OrtoRRF		
Responsabile Medicina			Coordinatore Radiologia		
Direttore Unità Chirurgica Ortopedica	x	30.10.17			
Responsabile Radiologia					
Resp. Equipe esterne		Vedi mail all			
Altri soggetti		Vedi mail all.			

Data elaborazione del documento: 19.10.2009


Rev.	Descrizione Modifica	Data
01	Nuova relazione tecnica, aggiornamento disposizione regionali emocomponenti di origine autologa DGR n.21-1330 del 29.12.2010	25.05.2012
02	Revisione procedura a seguito verifica referente SIMT	10.07.2013
03	Protocollo operativo definitivo con trattamento ambulatoriale	09.10.2014
04	Introduzione Kit a circuito chiuso	29.09.2017

	Funzione	Nome e Cognome	Firma	Data
Preparazione	Responsabile Unità Chirurgica Ortopedica	Spezia Marco		25.09.2017
Controllo	Responsabile SOC Laboratorio Analisi Asl VCO	Cappuccia Nino		29.09.2017
	Responsabile SOC SIMT Asl VCO	Ruscitto Leonardo		29.09.2017
Verifica	Direttore Sanitario	Ripamonti Giorgio		29.09.2017
Approvazione	Direttore Generale	Carducci Mauro		29.09.2017



INDICE

1	OGGETTO E SCOPO	3
1.1	Oggetto	3
1.2	Scopo	3
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	RESPONSABILITA'	3
4	DIAGRAMMA DI FLUSSO	4
6	ALLEGATI	9
7	RIFERIMENTI	9
8	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	9

	<p>PROCEDURA DI REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO</p> <p>FATTORI DI CRESCITA</p>	<p>Rev 04</p> <p>29.09.2017</p> <p>PRS 53</p>
---	--	---

1 OGGETTO E SCOPO

1.1 Oggetto

Definizione del percorso di gestione dei fattori di crescita

1.2 Scopo

La realizzazione di un percorso clinico assistenziale per il trattamento delle patologie dei tessuti connettivali mediante fattori di crescita si inserisce nel contesto della mission aziendale del COQ con l'approccio multidisciplinare al paziente, che rappresenta il centro della attenzione.

Il percorso definisce, attraverso diagrammi di flusso, tabelle, procedure, istruzioni operative, linee guida, aggiornamenti congressuali e supporti informatici, le attività clinico-assistenziali messe a disposizione del paziente/utente.

L'obiettivo è quello di fornire al cittadino tutte le informazioni necessarie per accedere al servizio e contenere entro il tempo massimo di 30 giorni l'attesa per il trattamento con fattori di crescita.

L'impegno di tutti gli operatori sanitari è quello di offrire un trattamento chirurgico ortopedico qualificato ed aggiornato, 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 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il percorso del trattamento con fattori di crescita autologhi si applica ai pazienti che afferiscono al COQ, residenti e non residenti, che vengono arruolati dai chirurghi ortopedici strutturati e Libero professionisti che operano nel Presidio. Le procedura si applica alle seguenti patologie:

EPICONDILITE ("gomito del tennista"): dolorosa infiammazione dei tendini estensori del polso e delle dita che si inseriscono sulla sporgenza ossea laterale del gomito

EPITROCLEITE: tendinopatia del tendine d'inserzione comune dei muscoli flessori del polso e delle dita della mano sulla sporgenza ossea mediale del gomito

FASCITE PLANTARE: infiammazione cronica della fascia plantare del piede

TENDINITI CRONICHE dell'Achilleo, del Quadricipite, del Rotuleo (knee jumpers o ginocchio del saltatore), del Tibiale posteriore

TENDINITE ISCHIO-CRURALE: muscolo-tendinopatia dell'inserzione prossimale dei muscoli ischio-crurali, situati nel retro-coscia

PUBALGIA: tendinopatia dei muscoli adduttori della coscia

TROCANTERITE o PERIARTRITE D'ANCA: infiammazione dei tendini che si inseriscono sul grande trocantere e della borsa sierosa che li ricopre

PERIARTRITE SCAPOLO-OMERALE: infiammazione di uno o più tendini della spalla, chiamati nell'insieme "cuffia dei rotatori"

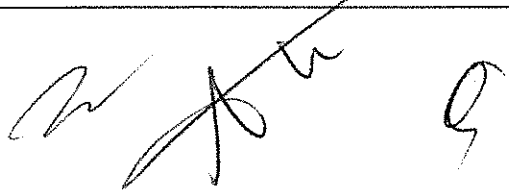
ESITI CICATRIZIALI DI STRAPPI MUSCOLARI

Altri campi di applicazione (odontoiatria, chirurgia maxillo facciale, chirurgia vascolare, dermatologia, diabetologia) saranno presi in considerazione in relazione alle indicazioni provenienti dalla letteratura.

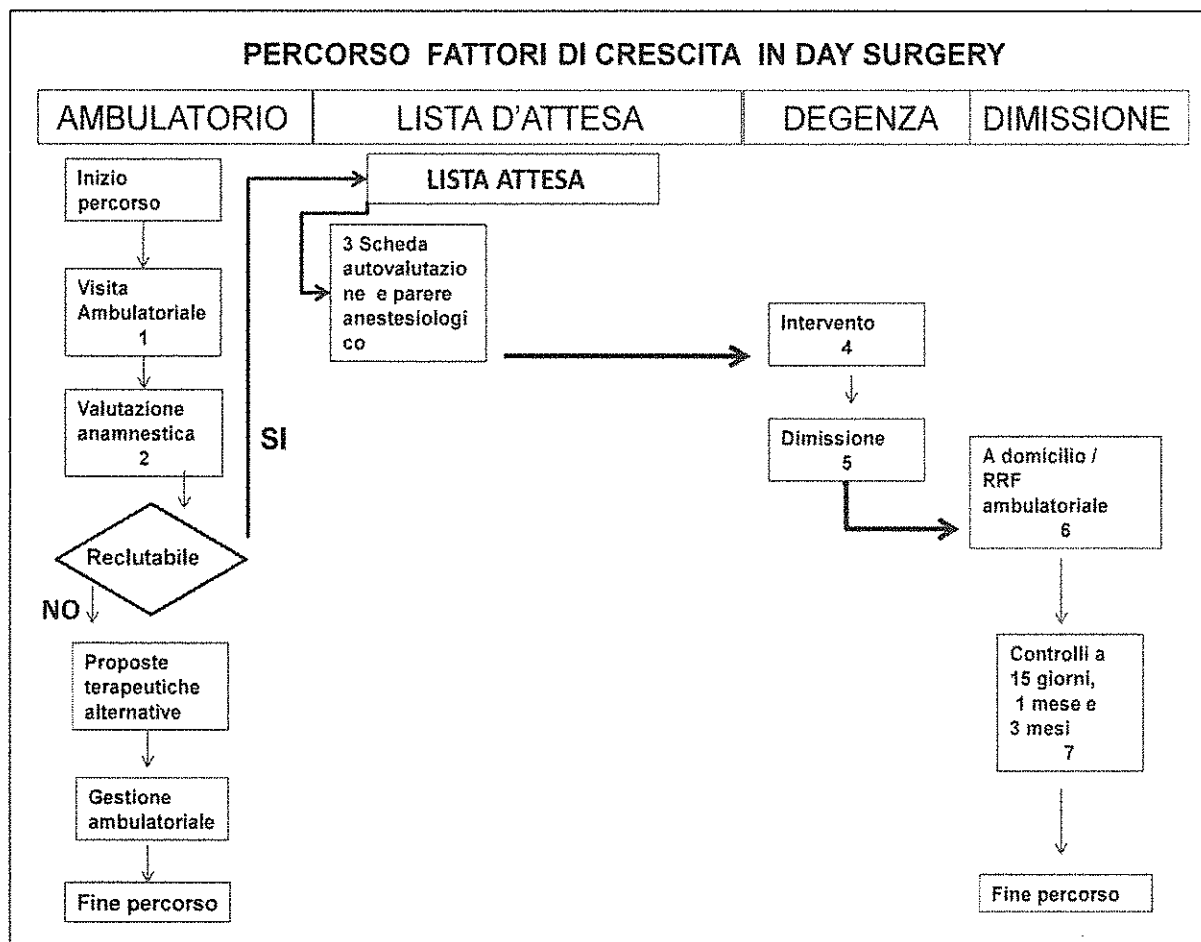
3 RESPONSABILITA'

La responsabilità della definizione del percorso e del coordinamento organizzativo è del Direttore Sanitario, oltre che degli attori coinvolti nelle varie fasi del percorso (Responsabili di Area, Dirigente professioni Sanitarie, Coordinatori, Infermieri) per quanto di rispettiva competenza.

PRS	Pag. 3 di 9
-----	-------------



4 DIAGRAMMA DI FLUSSO



Descrizione delle attività e degli snodi decisionali del diagramma di flusso del Percorso Clinico Assistenziale FATTORI DI CRESCITA

	Descrizione attività/Episodi	Snodo decisionale
1	Aspetti da valutare: Dolore Autonomia di marcia Classe di priorità Informazione al paziente (lista d'attesa)	
2	Accertamenti ulteriori: RX arto interessato, per valutare ev. patologie concomitanti ECOGRAFIA della zona interessata RMN: in alcuni casi, per meglio valutare la struttura tendinea	

Centro Ortopedico di Quadrate	PROCEDURA DI REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO FATTORI DI CRESCITA	Rev 04 29.09.2017 PRS 53
--	--	--

	Compilazione scheda prenotazione intervento da parte del medico
3	Compilazione scheda autovalutazione (da parte del paziente o medico curante) che sarà valutata dall'anestesista Esami ematochimici, se anamnesi con importanti patologie metaboliche (es.diabete, coagulopatie, insuff. renale, ecc) ECG se indicato dall'anestesista
4	Consenso informato anestesiological/ortopedico all'intervento Compilazione cartella clinica, al ricovero Applicazione Protocolli terapeutici e Assistenziali INTERVENTO
5	Dimissione con terapia antidolorifica, antitromboembolica se arto inferiore, tutore a reggi-braccio se arto superiore ed Home program riabilitativo
6	Dimesso a domicilio, FKT ambulatoriale ed a domicilio (se indicata)
7	Controlli clinici ambulatoriali, ev. Ecografia o RMN di controllo a 3 mesi.

5. CONTENUTO

5.1. STATO DELL'ARTE NELL'UTILIZZO DI CONCENTRATI PIASTRINICI CON FATTORI DI CRESCITA NELLE TENDINOPATIE

Le tendinopatie croniche sono un problema comune per pazienti la cui attività richiede movimenti ripetitivi. Campioni istologici provenienti da tendiniti croniche hanno confermato che non si tratta di una condizione infiammatoria acuta, ma piuttosto un fallimento della riparazione tendinea associato a degenerazione angiofibroblastica.

La causa è probabilmente una combinazione tra uso intensivo (i cosiddetti microtraumi ripetuti) e un'anomala risposta micro vascolare con conseguente ridotto flusso di sangue al tendine; la ridotta vascolarizzazione riduce l'apporto di ossigeno e nutrienti, rallentando i processi riparativi e favorendo quelli degenerativi. In questi casi non si verifica un'adeguata risposta infiammatoria e la malattia tende a cronicizzare.

Talvolta le tendinopatie sono causate da patologie sistemiche (artrite reumatoide, insufficienza renale, gotta, ipercolesterolemia) e possono essere favorite da fattori costituzionali (dismetrie degli arti, anomalie delle curve del rachide, varismo/valgismo articolare, conflitti articolari).

Il sintomo principale delle tendinopatie è il dolore nella zona del tendine leso; tale dolore si accentua o compare durante la palpazione dell'area interessata o durante i movimenti attivi e passivi che coinvolgono il tendine. Al dolore si associa spesso una tumefazione locale ed una riduzione della forza dei muscoli collegati ai tendini coinvolti nel processo patologico.

Il tendine degenerato ha una resistenza ridotta ed è più suscettibile a rotture complete o parziali.

Numerosi metodi sono stati utilizzati per il trattamento delle tendiniti, compresi riposo, somministrazione di farmaci anti-infiammatori non steroidei (Fans), terapie fisiche di tipo riabilitativo, ionoforesi, onde d'urto, tossin botulinica. Sono state inoltre utilizzate infiltrazioni locali di corticosteroidi, di sangue intero e vari tipi di procedure chirurgiche.

Ultimamente l'utilità di alcuni di tali trattamenti è stata messa in discussione: ad esempio, una recente relazione ha osservato che non vi è nessuna differenza tra l'uso di corticosteroidi o di anestetici locali nel trattamento di tendiniti croniche del gomito.

Frequentemente la patologia cronicizza e diventa resistente ai trattamenti conservativi (riposo, esercizio, infiltrazioni), come descrivono Cook et al., che riportano un 33% di soggetti affetti da tendinopatia rotulea che non riescono a tornare alla completa attività sportiva per più di 6 mesi.

I risultati del trattamento chirurgico di tenotomia sono variabili, con pochi studi affidabili in letteratura. L'analisi retrospettiva ha riportato risultati funzionali sub ottimali, con pazienti che non sono mai tornati ai livelli di attività sportiva precedenti alla lesione.

L'istopatologia delle tendinopatie croniche ha dimostrato l'assenza di cellule infiammatorie normalmente presenti nelle patologie acute ed una degenerazione del tessuto tendineo in tessuto angiofibroblastico. L'obiettivo del trattamento prevede, quindi, dapprima di interrompere e, quindi, di invertire il processo di degenerazione del tessuto, che è alla base della patologia. Questo è possibile solo attraverso la proliferazione dei fibroblasti nell'area affetta, la promozione dell'angiogenesi e l'apposizione di nuovo collagene.

L'attenzione è ricaduta, di recente, sui fattori di crescita coinvolti, in vivo, nelle diverse fasi di riparazione; tali fattori sembrerebbero avere un ruolo chiave proprio nelle fasi più precoci del processo riparativo, caratterizzate da una intensa proliferazione di cellule destinate a differenziarsi in tenociti.

A tale proposito agli inizi degli anni '90, con sempre maggiore interesse scientifico ed applicabilità clinica è invalso l'utilizzo del gel piastrinico autologo per stimolare la rigenerazione tissutale (guarigione di ulcere cutanee), sia in ambito ortopedico (osteogenesi riparativa), che in altri campi specialistici (soprattutto in chirurgia maxillo-faciale).

Il razionale di utilizzo di questa metodica è da ricercarsi nel fatto che, nei granuli alfa delle piastrine, sono contenuti dei fattori di crescita in grado di stimolare la rigenerazione tissutale, sia con un effetto sulla replicazione cellulare che sulla differenziazione cellulare stessa, a partire da cellule mesenchimali. Tra essi il TGF-beta (Transforming Growth Factor beta), il VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) principale responsabile dell'angiogenesi e il PDGF (Platelet Derived Growth Factor) che riveste sicuramente un ruolo primario in quanto è in grado di agire anche a livello delle cellule staminali indifferenziate, favorendone la moltiplicazione.

Il microambiente tissutale (tessuti cutanei, tendinei od ossei, ad esempio) determina poi la differenziazione fenotipica.

Inoltre, le piastrine attivate dalla trombina rilasciano ulteriori citochine, oltre a quelle menzionate, in grado di promuovere la proliferazione di cellule tendinee umane in coltura.

Sulla base di tali considerazioni, si è pensato di verificare i potenziali effetti dei fattori di crescita piastrinici sulla riparazione tendinea. Vi sono infatti tutti i presupposti validi per la possibilità di accelerare il processo di riparazione e poter quindi effettuare una mobilitazione attiva e passiva quanto più precoce possibile.

5.2 RELAZIONE TECNICA E RESPONSABILITA'

Prima di effettuare la procedura seguire le istruzioni indicate in allegato 9 .

Il sistema per la preparazione di Plasma Ricco in Piastrine autologo (PRP) si avvale di presidio medico chirurgico monouso sterile a circuito chiuso (non risterilizzabile) che permette una raccolta modulabile in base all'esigenza clinica ed una concentrazione di piastrine pari a 2-6 volte superiore alla conta basale (viene utilizzato il Sistema MyCells per la preparazione di PRP autologo della Kaylight LTD Israele, distribuito da Levi Medical srl).

Dopo il prelievo di sangue del paziente il processo di centrifugazione permette di separare le diverse componenti del sangue, sfruttando il loro diverso peso specifico, in:

Componente plasmatica

Plasma Ricco di Piastrine o "buffy coat"

Componente eritrocitaria (contenente i Globuli Rossi)

Centro Ortopedico di Quadrante	PROCEDURA DI REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO FATTORI DI CRESCITA	Rev 04 29.09.2017 PRS 53
---	--	--

Il sistema prevede infatti l'utilizzo di una centrifuga basculante con un sistema di raffreddamento ad aria Conforme agli Standard Europei EN61010-2-020 che permette di ottenere 3-6 ml di PRP. Il tempo di preparazione del PRP intraoperatorio è dell'ordine dei 20 minuti circa e permette di processare quantità variabili di sangue periferico e di modulare così il volume finale del concentrato in funzione delle esigenze dell'operatore e del tipo di lesione da trattare.

Il prelievo di sangue viene effettuato direttamente in sala operatoria o in Ambulatorio da parte del personale infermieristico, mentre il funzionamento della centrifuga è opera di un professionista specificamente formato.

Ogni procedura effettuata in sala operatoria viene riportata sul registro operatorio con modalità analoghe a quelle di qualsiasi altro intervento chirurgico.

Viene compilato anche il modulo di registrazione (Allegato 1) previsto dalla DGR n. 21 – 1330 e il Consenso informato (Allegato 2).

Qualsiasi reazione avversa insorta nel paziente in concomitanza o in conseguenza dell'applicazione topica dell'emocomponente sarà comunicata tempestivamente per iscritto al SIMT previa compilazione della scheda di rilevazione di eventi avversi (Allegato 3). La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti all'inappropriatezza del trattamento o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato è esclusivamente a carico del personale sanitario coinvolto per le rispettive competenze.

Il SIMT dell'ASLVCO può effettuare visite ispettive per verificare il rispetto del presente protocollo senza preavviso (sarà compito della Direzione Sanitaria del Centro Ortopedico di Quadrante informare il SIMT circa le date delle sedute operatorie in cui viene somministrato PRP) e almeno 1 volta l'anno con preavviso.

L'ispezione verrà effettuata dal medico trasfusioni sta referente e verrà compilato il verbale di avvenuta ispezione (Allegato 6).

Saranno effettuati controlli di qualità sugli emocomponenti ad uso topico (emocromo e/o controllo Microbiologico) come riportato nel modulo di registrazione in Allegato 3 con frequenza variabile in relazione al numero di procedure effettuate e comunque ad insindacabile parere del referente del SIMT (in ogni caso almeno 1 volta l'anno).

5.3 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

Infiltrazione del concentrato piastrinico nel tendine affetto.

Il trattamento viene effettuato in sala operatoria, in regime di Day Hospital ed in anestesia locoregionale. Potrà essere effettuato anche in regime ambulatoriale. Dopo aver accuratamente disinfettato la cute nel sito di iniezione si iniettano 2-3 ml di anestetico locale nella cute e nel tessuto sottocutaneo e 0,5 ml nel tendine.

Dopo 2-3 minuti di attesa, il concentrato piastrinico viene iniettato nell'area di maggior dolore; attraverso un unico tramite cutaneo si praticano perforazioni multiple nel tendine.

Al termine della procedura si applica una medicazione pronta e il paziente rimane a riposo per 15 minuti.

Post-trattamento

Nei primi giorni successivi alla procedura il paziente dovrà assumere farmaci analgesici (non anti-infiammatori) e posizionare ghiaccio ad intervalli in caso di dolore.

L'astensione da attività fisiche vigorose o da attività sportive dovrà essere rispettata per 4 settimane. Dopo 48 ore e per le prime 2 settimane devono essere svolti esercizi di allungamento dell'unità muscolo-tendinea trattata e dopo 2 settimane possono essere iniziati esercizi di potenziamento muscolare.

PRS	Pag. 7 di 9
-----	-------------

5.4 COMPLICANZE

Ematoma all'arto operato nel sito di infiltrazione

Evento possibile. Non comporta nessuna limitazione funzionale, ma solo inestetismi cutanei risolvibili nel giro di alcuni giorni, con riposo e ghiaccio.

Flebotrombosi all'arto operato

Evento raro. Si manifesta con gonfiore del piede e della gamba operata: per minimizzare i rischi di tale complicanza viene praticata una profilassi a base di eparina sottocute che andrà proseguita durante la riabilitazione e dopo la dimissione per un periodo di 3 settimane. E' necessario evitare di stare in piedi fermi per lungo tempo, eseguire precocemente e con assiduità la riabilitazione prescritta, indossare le calze antitrombotiche all'arto inferiore.

Tromboembolia polmonare

Evento rarissimo. E' il distacco di un trombo formatosi in una vena a causa della complicanza precedente. Il trombo giunge ai polmoni e determina dolore toracico e difficoltà respiratoria. Per prevenirne l'insorgenza valgono le norme prescritte per la flebo trombosi. Obbliga ad un ricovero immediato in un reparto di medicina o terapia intensiva.

Dolore locale in sede di infiltrazione

Evento possibile, dopo lo smaltimento dell'azione anestetica: controllabile da osservazione di adeguato riposo, uso del ghiaccio ed eventuale tutore a reggibraccio per l'arto superiore.

I tempi ed il grado di recupero dell'autonomia funzionale risultano comunque connessi a variabili anche indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento (condizioni generali antecedenti, malattie concomitanti, risposta all'intervento, possibilità rieducative).

Il successo della terapia rigenerativa tissutale mediante infiltrazione di fattori di crescita autologhi dipende significativamente dal trattamento postoperatorio. Per questo motivo viene prescritto un'adeguato trattamento riabilitativo (qualora l'indicazione fosse ortopedica) in scarico ed in carico, con esercizi di stretching per favorire il progressivo orientamento longitudinale e parallelo delle fibrille teno-muscolari .

5.6 MODALITA' OPERATIVE

FASE PRERICOVERO

E' definita nel diagramma di flusso sopra riportato

FASE DI DEGENZA

Il paziente viene ricoverato il giorno stesso dell'intervento, in regime di Day Hospital (quando previsto) con le modalità definite nel diagramma di flusso, oppure in regime Ambulatoriale. E' previsto che il medico faccia compilare al paziente un consenso informato.

GESTIONE DELLA CHEMIOPROFILASSI ANTIBIOTICA

Viene effettuata la somministrazione ultrashort di una cefalosporina di prima generazione in Sala Operatoria (se non allergie documentate) e la registrazione nella cartella anestesilogica e infermieristica

GESTIONE PROFILASSI TROMBOEMBOLICA

I pazienti vengono trattati con eparina a basso peso molecolare, se il trattamento coinvolge gli arti inferiori, in dimissione.

PROFILASSI ENDOCARDITE BATTERICA

Centro Ortopedico di Quadante	PROCEDURA DI REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO FATTORI DI CRESCITA	Rev 04 29.09.2017 PRS 53
--	--	--

Il riferimento sono le linee guida dell'American Heart Association

FASE DI DIMISSIONE SALA OPERATORIA

La dimissione viene scritta e registrata in sala operatoria, unitamente alla descrizione e registrazione dell'evento infiltrativo, ove si individua l'orario della dimissione stessa

FASE DI DIMISSIONE DALL'OSPEDALE E FOLLOW UP

Come da indicazioni riportate nel diagramma di flusso.

In dimissione si danno indicazioni sul trattamento comportamentale e riabilitativo a breve e medio termine.

E' indicativamente previsto un controllo clinico a 15, 30 giorni ed un controllo ecografico o RMN e clinico a 3 mesi.

6 ALLEGATI

- All 1 Modulo registrazione
- All 2 Consenso Informato
- All 3 Scheda rilevazione di eventi avversi
- All 4 Verbale di avvenuta ispezione
- All 5 Scheda autovalutazione preoperatoria
- All 6 Scheda prenotazione intervento chirurgico
- All 7 Informativa
- All 8 Scheda tecnica dispositivo a circuito chiuso
- All 9 Scheda di esecuzione della tecnica

7 RIFERIMENTI

Prevention of Infective Endocarditis. Wilson W et al. Guidelines from the American Heart Association. Circulation 2007; 115, pubblicate online: www.circ.ahajournals.org

A new technique for hemodilution, preparation of autologus platelet rich plasma and intraoperative blood salvage in cardiac surgery. Ferrari M., Zia S., Valbonesi M. Int.J.Artificial Org. 1987. 10:47-50

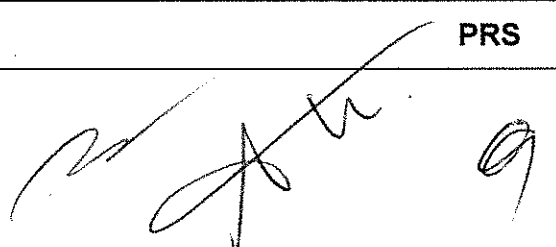
How can one platelet injection of the tendon injury lead to a stronger tendon after 4 weeks?

Virchenko O. and Aspenberg D. Acta Orthopaedica 2006. 77\5:806-812

Verbale n.51- DGR n.21 – 1330 del 29 Dicembre 2010 della Giunta regione Piemonte.

8 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Nessuno

 PRS	Pag. 9 di 9
--	--------------------

MODULO REGISTRAZIONE

schema convenzione - Allegato 1

Spazio riservato alla SS
Spazio riservato al SMT

EMOCOMPONENTE AD USO TOPICO (DM 03/03/2005)

CODICE PRODOTTO _____ /ANNO _____

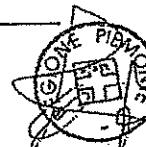
DATI del PAZIENTE	
Cognome _____	Nome _____
Data di nascita _____	Cod. Fisc. _____
Via _____	Città _____

DIAGNOSI

Emocomponente per uso topico	
<input type="checkbox"/> cp liquido	<input type="checkbox"/> gel plastrinico <input type="checkbox"/> siero <input type="checkbox"/> altro
Metodo di somministrazione	
<input type="checkbox"/> applicazione topica	<input checked="" type="checkbox"/> infiltrazione
Metodica di preparazione: ditta _____	
Lotto _____	Scadenza _____
Controlli di Qualità : <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Emocromo	<input type="checkbox"/> Controllo Microbiologico

Data _____ ora _____

Firma dell'esecutore _____



[Handwritten signature]

24. CONSENSO INFORMATO Emocomponenti per uso topico

Io sottoscritto/a

Cod. Fisc.

nato a il / /

residente a Via

assistito presso la struttura sanitaria

A) SONO STATO INFORMATO:

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 piastrinici 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;
5. che per ottenere un adeguato numero di piastrine dovrà essermi prelevata una modica quantità di sangue e che questo non comporta di per sé né rischi né esiti;
6. che "non sono noti effetti collaterali indesiderati 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 e del fatto che il autologo per uso topico è utilizzato da oltre un decennio per indurre la rigenerazione dei tessuti e che non sono descritte reazioni indesiderate.

PRESO ATTO DI TUTTO CIÒ, IN PIENA COSCIENZA E LIBERTÀ, DÒ IL MIO CONSENSO AL TRATTAMENTO CON

Emocomponente..... per uso topico

data : / /

Firma del paziente

DICHIARAZIONE DEL MEDICO/ODONTOIATRA 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

Scheda di Rilevazione di eventi avversi
(Emovigilanza)
(da restituire al SIMT alla rilevazione dell'evento)

Spazio riservato alla SS

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO/ODONTOIATRA 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

<input type="checkbox"/>	0	Nessun sintomo (near miss events)	<input type="checkbox"/>	0	Risoluzione entro 24 ore
<input type="checkbox"/>	1	Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	<input type="checkbox"/>	1	Risoluzione entro pochi giorni
<input type="checkbox"/>	2	Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	<input type="checkbox"/>	2	Risoluzione completa entro 6 mesi

Anamnesi

Farmaci o emoderivati somministrati al paziente



[Handwritten signatures]

Stato del paziente

☐ Cosciente e collaborante ☐ Cosciente ☐ Non cosciente

Evento avverso attribuibile ai materiali della preparazione

Sospetto di materiali difettosi

Note

Data segnalazione ____/____/____

Firma del segnalatore

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO TRASFUSIONISTA

Indagini eseguite

Note

Data compilazione ____/____/____

Firma del medico trasfusionista



[Handwritten signature]

Intestazione del SIMT di riferimento

Verbale di avvenuta ispezione

Data ispezione _____

Effettuata presso Struttura Sanitaria _____

In presenza di

Cognome _____ Nome _____

qualifica _____

come rappresentante della SS

RISULTATO DELL'ISPEZIONE

☐ CONFORME

☐ NON CONFORME

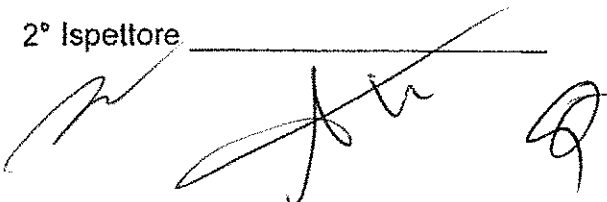
NOTE

Firma e timbro dei trasfusionisti

Firma del rappresentante della SS

1° Ispettore _____

2° Ispettore _____



SCHEDA ANAMNESTICA DI VALUTAZIONE PRE-OPERATORIA INTERVENTI CHIRURGICI

IN ANESTESIA LOCALE

EQUIPE DOTT..... INTERVENTO.....

COGNOME..... NOME

DATA DI NASCITA PESO KG. ALTEZZA CM.

	SI	NO	NON SO
E' affetto da particolari malattie (diabete – epilessia – cardiopatia – ipertensione, ecc.)? - Se si, quali?			
Assume regolarmente dei farmaci? - Se si, quali? (indicare il <u>nome del farmaco</u> e il <u>dosaggio</u>)			
Sa di essere allergico? - Se si, a cosa? Quali sintomi accusa?			
E' fumatore? - Quante sigarette fuma in un giorno? Da quanto tempo?			
Beve alcolici o superalcolici?			
Pratica una disciplina sportiva?			
Ha mai accusato dolore toracico, extrasistoli, senso di soffocamento o affanno?			
Ha mai contratto malattie broncopolmonari (broncopolmonite, asma, bronchite, pleurite)?			
Ha mai avuto problemi di coagulazione del sangue con emorragie dopo estrazioni dentarie o un sanguinamento dal naso tale da rendere necessarie cure mediche?			
Ha mai sofferto di malattie renali e/o infezioni alle vie urinarie?			
Ha mai sofferto di malattie intestinali e del fegato (epatiti)?			

	SI	NO	NON SO
Ha subito altri interventi chirurgici? - Se si, quali?			
E' mai stato sottoposto ad anestesia generale?			
E' mai stato sottoposto ad anestesia locale?			
Ha mai avuto problemi anestesilogici o chirurgici in seguito ad interventi già effettuati? - Se si, quali fra questi? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nausea <input type="checkbox"/> Vomito <input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Febbre <input type="checkbox"/> Tardo risveglio Altro:			
Eventuali osservazioni:			
PER LE DONNE: Quando ha avuto l'ultimo ciclo mestruale?			
Sospetta una gravidanza?			

LA PRESENTE SCHEDA DEVE ESSERE COMPILATA CORRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE, LA COMPILAZIONE PUO' AVVENIRE CON L'AIUTO DEL MEDICO CURANTE O DI UN SUO FAMILIARE

Dichiaro, avendo compreso tutti i quesiti che mi sono stati posti, che quanto da me affermato corrisponde a verità e mi impegno a comunicare tempestivamente eventuali ulteriori informazioni sul mio stato di salute.

Data

Firma paziente

Data

Firma medico che raccoglie l'anamnesi

(solo per percorso ambulatoriale D.G.R n° 73/13176)

OSSERVAZIONI / PRESCRIZIONI DEL MEDICO ANESTESISTA CHE VALUTA I DATI RIPORTATI:

ESAMI/INDAGINI STRUMENTALI ☐ NO ☐ SI (SPECIFICARE).....

VISITA ANESTESIOLOGICA ☐ NO ☐ SI

Data valutazione

Firma Anestesista

SCHEDA PRENOTAZIONE INTERVENTO CHIRURGICO

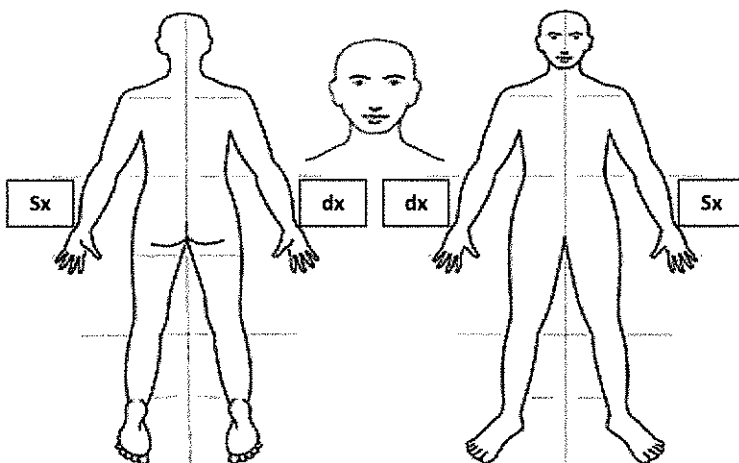
COGNOME:		NOME:		<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
DATA E LUOGO DI NASCITA:				
INDIRIZZO:				
TEL.:		E - MAIL:		
DIAGNOSI:				
INTERVENTO PROPOSTO :			SEDE :	
PROBLEMATICHE INFETTIVE <input type="checkbox"/> SI (specificare sede ed indicare eventuale agente microbico) _____ <input type="checkbox"/> DUBBIA (specificare) _____ <input type="checkbox"/> NO <small>N.B. Tutti i pazienti di ortopedia/neurochirurgia con problematiche infettive certe o dubbie sono valutati dal medico infettivologo del COQ nel periodo pre-operatorio (la scheda della consulenza infettivologica sarà allegata in cartella clinica)</small>				
DATA INTERVENTO:		DURATA MEDIA INTER.		
<input type="checkbox"/> Ricovero Ordinario		<input type="checkbox"/> Day Surgery		<input type="checkbox"/> Ambulatoriale
<input type="checkbox"/> CHIRURGIA		<input type="checkbox"/> ODONTOIATRIACHIRURGICA		
Eventuali Allergie documentate <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se SI, quali.....			CLASSE DI PRIORITA'	
			A B C D	
ANESTESIA : <input type="checkbox"/> LOCALE <input type="checkbox"/> PLESSICA <input type="checkbox"/> SPINALE <input type="checkbox"/> GENERALE				
Note:				
RICHIESTA DI MATERIALE : <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI				
PRESENZA SPECIALIST IN SALA <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI DITTA.....				

Data.....

Timbro e firma del medico

visto DPS.....

Data inserimento in lista d'attesa



Classe A	Classe assegnata ai pazienti le cui condizioni di salute potrebbero aggravarsi rapidamente tanto da diventare emergenza o da compromettere lo stato di salute
Classe B	Classe assegnata ai pazienti le cui condizioni di salute comportano un intenso dolore , o gravi disfunzioni, o grave disabilità, ma non hanno la tendenza ad aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti nell'attesa può compromettere lo stato di salute
Classe C	Classe assegnata ai pazienti le cui condizioni di salute presentano minimo dolore, disfunzione o disabilità, e non manifestano tendenza ad aggravarsi nell'attesa può compromettere lo stato di salute
Classe D	Classe assegnata ai pazienti che non presentano dolore , disfunzione , o disabilità.

RICEVUTA AVVENUTA INFORMAZIONE

Il /La sottoscritto/a _____

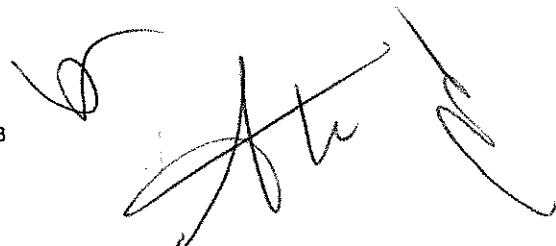
nato/a a _____

residente _____, **dichiara di essere stato**
informato/a che gli accertamenti che verranno effettuati in regime di pre – ricovero per l'intervento
in Day Surgery/Ricovero Ordinario saranno totalmente a mio carico qualora rifiutassi,
successivamente, il trattamento o non mi presentassi per effettuare il ricovero, fatta eccezione per
sopraggiunti gravi motivi sanitari, così come previsto dalla DGR della Regione Piemonte n°1-
5059 del 28/12/2006 e n°59-11816 del 20/07/2009.

In fede

Data _____

Firma _____



Cognome.....

Nome.....

Data di nascita.....

INFORMATIVA PER UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO

Gentile Signore/a,

mi è stato chiaramente spiegato che con il termine di **Emocomponenti per uso topico** si intendono delle molecole presenti nel nostro sangue, prodotte e liberate dalle piastrine, adibite alla crescita e alla differenziazione cellulare in vari tessuti e organi.

Queste molecole (anche chiamate Fattori di crescita proprio per le loro intrinseche caratteristiche) agiscono :

- * sulla guarigione della lesione
- * sull'angiogenesi
- * sulla rigenerazione ossea

La scoperta dell'importanza dei fattori di crescita nel processo di guarigione dei tessuti molli e duri ha giustificato l'utilizzo del PLASMA RICCO DI PIASTRINE (PRP) nel trattamento di una vasta gamma di patologie, la cui guarigione presuppone l'attivazione di un processo di riparazione tissutale.

Le patologie ortopediche che possono essere trattate con questa metodica sono:

Epicondiliti (cosiddetto " gomito del tennista ")

Epitrocleiti

Fascite plantare

Tendiniti croniche (dell'achilleo, del quadricipite, del rotuleo, del tibiale posteriore)

Tendinite ischio crurale

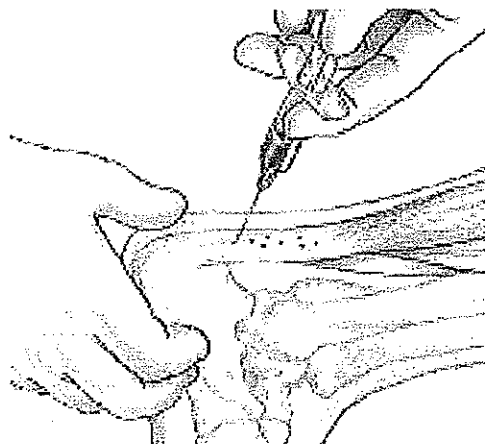
Pubalgia

Trocanterite o Periartrite d'anca

Periartrite scapolo omerale (infiammazione dei tendini della spalla)

Esiti cicatriziali di strappi muscolari

La diagnosi di tali patologie si avvale sia della clinica che di esami strumentali ai quali il paziente potrà essere sottoposto secondo il parere dell'ortopedico (Radiografie, Ecografia, Risonanza Magnetica). Altri campi di applicazione sono rappresentati dalla dermatologia e diabetologia (ulcere cutanee torpide), odontoiatria e chirurgia maxillo-facciale, chirurgia vascolare .



In base agli accertamenti effettuati Lei è risultato affetto da

.....e pertanto le
consigliamo

UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO

☐ DS

☐ SX

1. Come si svolge l'intervento ?

Centro Ortopedico di Quadlante

Cognome.....

Nome.....

Data di nascita.....

Il sistema per la preparazione di PRP autologo si avvale di un presidio medico-chirurgico monouso sterile che permette una raccolta modulabile in base all'esigenza clinica e una concentrazione di piastrine pari a 2-6 volte superiore alla conta basale.

Dopo il prelievo il sangue del paziente viene centrifugato per separare le diverse componenti min base al loro peso specifico (plasma, Globuli rossi e appunto PRP). Il sistema prevede infatti l'utilizzo di una centrifuga basculante ad opera di un professionista specificamente formato.

Il prelievo di sangue viene effettuato direttamente in sala operatoria da parte del personale infermieristico. Ogni procedura effettuata viene riportata sul registro operatorio con modalità analoghe a quelle di un qualsiasi altro intervento chirurgico.

Il SIMT (Servizio IMMunoTrasfusionale) dell'ASL VCO potrà effettuare visite ispettive senza preavviso per verificare il rispetto della procedura.

2. Quando va eseguito ?

Dopo il fallimento dei normali trattamenti non invasivi (terapia medica, fisioterapia, infiltrazioni cortisoniche e/o con ac. ialuronico, onde d'urto) e prima di ricorrere al trattamento chirurgico od in associazione ad esso.

3. Quali complicazioni possono insorgere?

Nonostante tutte le cautele adottate è possibile

- a. Ematoma all'arto nel sito di infiltrazione
Evento possibile. Non comporta nessuna limitazione funzionale, ma solo inestetismi cutanei risolvibili nel giro di alcuni giorni con riposo e ghiaccio.
- b. Infezioni superficiali.
Rare.
- c. Flebotrombosi all'arto operato
Evento raro. Si manifesta con gonfiore del piede e della gamba: per minimizzare i rischi di tale complicanza viene praticata una profilassi a base di eparina sottocute che andrà proseguita dopo la dimissione per un periodo di 3 settimane. E' necessario evitare di stare in piedi fermi per lungo tempo.
- d. Tromboembolia polmonare
Evento rarissimo. E' il distacco di un trombo formatosi in una vena a causa della complicanza precedente. Il trombo giunge ai polmoni e determina dolore toracico e difficoltà respiratoria. Per prevenirne l'insorgenza valgono le norme prescritte per la flebo trombosi. Obbliga ad un ricovero immediato in un reparto di medicina o terapia intensiva.
- e. Dolore locale in sede di infiltrazione
Evento possibile dopo lo smaltimento dell'azione anestetica: controllabile con adeguato riposo, ghiaccio ed eventuale tutore a reggi braccio per l'arto superiore.
- n. In caso di allergie o di ipersensibilità (p.es. a farmaci, disinfettanti) possono manifestarsi effetti di solito transitori come eruzioni cutanee, capogiri ed altre lievi reazioni.
- o. Complicanze molto serie che possono compromettere le funzioni vitali (cuore, circolazione, respirazione, reni) sono eccezionali.

Cognome.....

Nome.....

Data di nascita.....

p. Infusioni o iniezioni possono causare talvolta danni locali a tessuti (ascessi da puntura, necrosi, irritazioni/inflammazioni ai nervi e/o alle vene).

Talvolta possono verificarsi crisi di panico, crisi ipotensive o ipertensive.

Nella nostra esperienza tutte queste complicazioni, anche se possibili, risultano essere decisamente infrequenti.

Il risultato clinico finale è comunque influenzato da variabili anche indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento e non sempre perciò può essere esattamente prevedibile il grado di ripresa funzionale .

In particolare molti fattori condizionano il tempo di guarigione e il risultato chirurgico quali: età in cui viene effettuato l'intervento, grado di compromissione funzionale, tendenza a formare aderenze e cicatrici, abitudini di vita, attività lavorativa/sportiva, **presenza di comorbidità** (diabete, alterazioni circolatorie, malattie neurologiche o genetiche concomitanti ecc.)

4. Controindicazioni

Non esistono controindicazioni specifiche all'esecuzione dell'intervento se non i rischi legati alle condizioni generali del malato e alla presenza di patologie preesistenti. Inoltre la condizione psicologica del malato e la compliance (capacità del malato di adattarsi e di accettare le terapie proposte dall' equipe medica) sono altrettanto importanti per il buon esito dell'intervento.

5. Istruzioni per il paziente

L'intervento viene eseguito in Day Surgery e in anestesia locale o loco regionale.

Il paziente dovrà compilare una scheda di autovalutazione nella quale indicherà le malattie da cui è affetto (tale scheda sarà poi valutata dal medico anestesista).

Verrà effettuata la somministrazione di un antibiotico in sala operatoria (**E' IMPORTANTE SEGNALARE EVENTUALI ALLERGIE AGLI ANTIBIOTICI**) e prelevati circa 20 cc di sangue dal quale si ricavano 2-3 cc di PRP che viene iniettato nella sede prescelta.

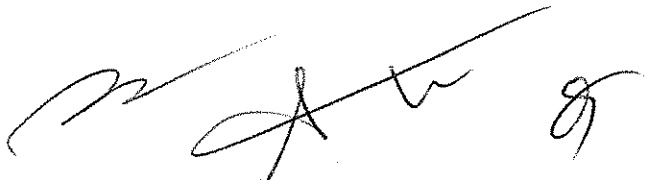
Nei primi giorni successivi all'intervento il paziente dovrà assumere farmaci analgesici (non antiinfiammatori) e posizionare del ghiaccio ad intervalli se avverte dolore.

Dopo 48 ore e per le prime 2 settimane devono essere svolti esercizi di allungamento dell'unità muscolo-tendinea trattata e dopo 2 settimane possono essere indicati esercizi di potenziamento muscolare. L'astensione da attività fisiche vigorose o da attività sportive dovrà essere rispettata per 5-6 settimane.

Durante il ricovero verranno effettuati trattamenti farmacologici secondo protocolli interni validati dalla letteratura scientifica internazionale e dall'esperienza nel settore. Tutti i farmaci somministrati possono provocare potenzialmente effetti collaterali indesiderati. I protocolli operativi all'interno del COQ sono:

1. Protocollo per la profilassi antibiotica
2. Protocollo per la profilassi antitromboembolica
3. Protocollo per la terapia antalgica

Tali protocolli sono costantemente aggiornati in base a nuove conoscenze apprese dal mondo scientifico nazionale e internazionale e dalla partecipazione a congressi.



Si comunica che da oggi il Sistema di Centrifugazione del sangue autologo per la produzione di PRP subisce una variazione innovativa, rappresentata da un nuovo KIT che permette Prelievo e Trasferimento del sangue "a circuito chiuso".

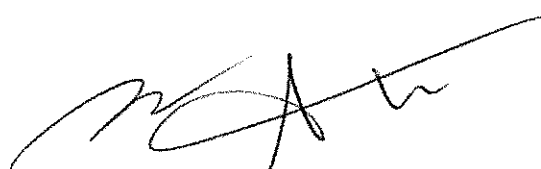
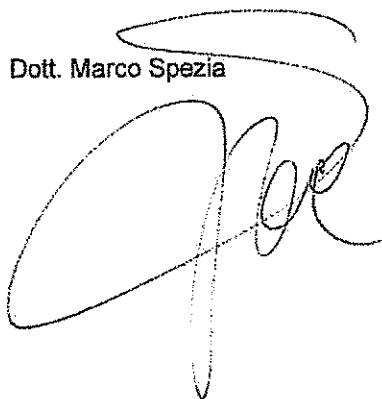
Si considerino i vantaggi gestionali e di sicurezza introdotti.

Il Sistema ci è stato presentato in data odierna dal Sig. Simone Broglia (già fornitore del KIT in attuale uso)

Si allega Brochure del prodotto.

Contattare il Sig Broglia per perfezionare la fornitura e il prezzo del dispositivo (che pare sia inferiore a quello finora fornito)

Omegna 13.07.2017 Dott. Marco Spezia



Declaration of Latex Free

Manufacturer: Seawon Meditech Co., Ltd.
33, Bucheon-ro 298beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, 14487, Rep. of Korea

EU representative: Tecnica Scientifica Service S.r.l
Via Bologna 220 Torino, TO 10154 Italy

Product: SW-PRP

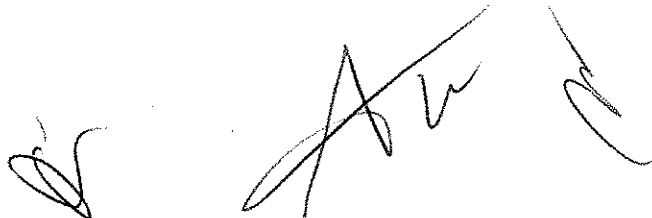
Declares that the medical device described hereinafter do not contain
any latex.


SEAWON MEDI-TECH CO., LTD.

C. Y. Kim

C. Y. KIM President

President on behalf of
Seawon Meditech Co., LTD.



 AKRON REGENERATION	SCHEDA TECNICA SW-PRP Super Whole PRP System	Revisione: 1 Data: 10.02.2017	Pag. 1 di 2
---	---	----------------------------------	-------------

Nome del dispositivo medico

SW-PRP® Super Whole PRP System

Codice prodotto

SW-PRP dispositivo per la preparazione di concentrato piastrinico a circuito chiuso da 20cc.

Uso del dispositivo medico

Sistema dedicato alla produzione di PRP autologo con tecnologia Vortex per la medicina e chirurgia rigenerativa.

Classificazione del dispositivo medico

Dispositivo di Classe IIa (Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, Annex II, sezione 4).

Classificazione Nazionale Dispositivi medici CND cod. B0599 Dispositivi per la preparazione di emocomponenti ad uso topico.

Registrato presso il Repertorio nazionale Dispositivi Medici (RDM) 1153471.

Caratteristiche

SW-PRP è un sistema per la raccolta e concentrazione delle cellule grazie alla tecnologia Vortex che permette di minimizzare la perdita o il danneggiamento delle piastrine producendo PRP di alta qualità. Inoltre il sistema SW-PRP grazie alla valvola one-step permette una raccolta modulabile in base all'esigenza clinica ed una concentrazione pari a 2 – 6 volte superiore alla conta basale.

Il sistema SW-PRP è disponibile nel formato da 20 cc e comprende anche la centrifuga basculante dedicata SW-PRP.

Sterilizzazione

SW-PRP è sterilizzato mediante raggi gamma. Non risterilizzare con nessun metodo. Validità sterilità: 2 anni

Specifiche di confezionamento

Confezionato in busta sterile. Materiale in contatto con il dispositivo: PET (PolyEthylene Terephthalate) e carta CCP (Cast Coated Paper).

Avvertenze e Precauzioni

SW-PRP è in confezione sterile monouso. Non risterilizzare. Eliminare confezioni aperte, non utilizzate o danneggiate. Non utilizzare in caso di perdita di sterilità del dispositivo. Tenere il dispositivo lontano da eccessive fonti di calore. Mantenere a temperatura ambiente, lontano da fonti dirette di calore, inclusi i raggi solari.

La conservazione del prodotto deve avvenire ad una temperatura inferiore ai 50°C.

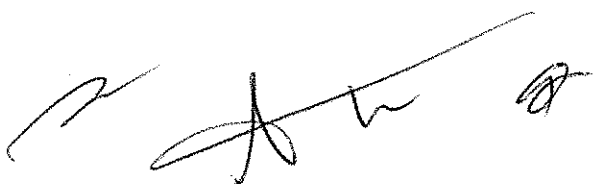
Anno di immissione sul mercato del dispositivo medico


Immissione sul mercato Italiano SW-PRP nel maggio 2014

Nome ed indirizzo del Fabbrikante

Seawon Meditech Co. Ltd Korea

33, Bucheon-ro 298beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Rep. Korea



 AKRON REGENERATION	SCHEDA TECNICA SW-PRP Super Whole PRP System	Revisione: 1 Data: 10.02.2017	Pag. 2 di 2
---	---	----------------------------------	-------------

Marcatura CE


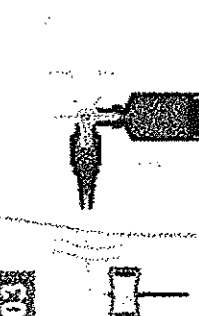
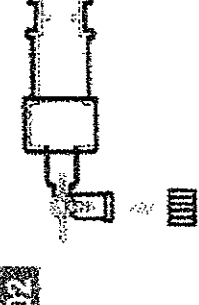
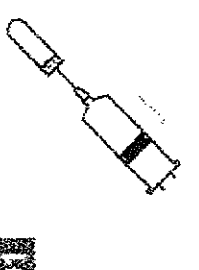
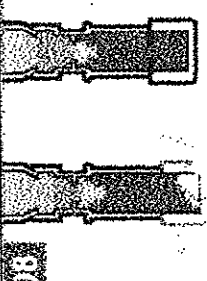
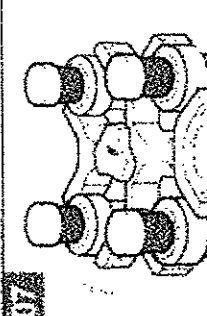
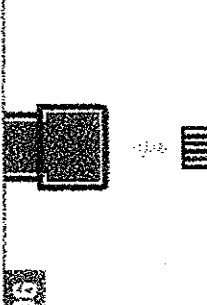
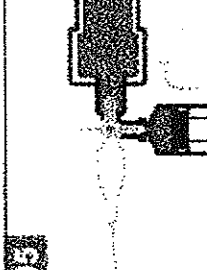
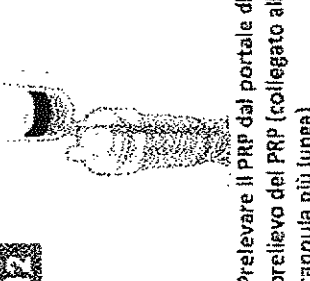
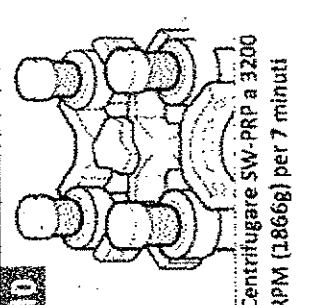
Gli impianti di produzione Seawon Meditech Co. Ltd, sono conformi alle Direttive dei Dispositivi Medici (93/42 EEC, Annex II). CE 0086

Distributore di zona

AKRON REGENERATION S.r.l.,
Via A. Costa, 49/E 28100 Novara, Italy
Tel. +39 0321 683946
Fax +39 0321 683945
Web: www.akronregeneration.com
E-mail: info@akronregeneration.com



SW PRP PROCEDURA

 <p>01</p>	<p>Pre-caricare la siringa da 30cc con 3 cc di ACD-A</p>	 <p>02</p>	<p>Rimuovere il tappino dalla valvola a 3 vie e conservarlo per chiudere la camera RBC</p>	 <p>03</p>	<p>effettuare il prelievo venoso braccio paziente utilizzando la butterfly. (Controllare la direzione della valvola a 3 vie)</p>	 <p>04</p>	<p>Miscelare il sangue con l'ACD-A nella siringa</p>	 <p>05</p>	<p>Ruotando la valvola a 3 vie inserire il sangue nel dispositivo e staccare il sistema di prelievo dal dispositivo.</p>	 <p>06</p>	<p>Centrifugare SW-PRP a 3200 RPM (1866g) per 7 minuti.</p>	 <p>07</p>	<p>Regolare il volume della camera inferiore ruotando la base del dispositivo in modo che il buffy coat sia a livello della linea blu.</p>	 <p>08</p>	<p>Chudere le due camere ruotando la camera superiore in senso orario.</p>	 <p>09</p>	<p>Prelevare il PRP dal portale di prelievo del PRP (collegato alla cannula più lunga)</p>	 <p>10</p>	<p>Prelevare il plasma dal portale di prelievo del plasma (collegato alla cannula più corta)</p>
---	--	--	--	---	--	---	--	---	--	--	---	---	--	---	--	---	--	---	--