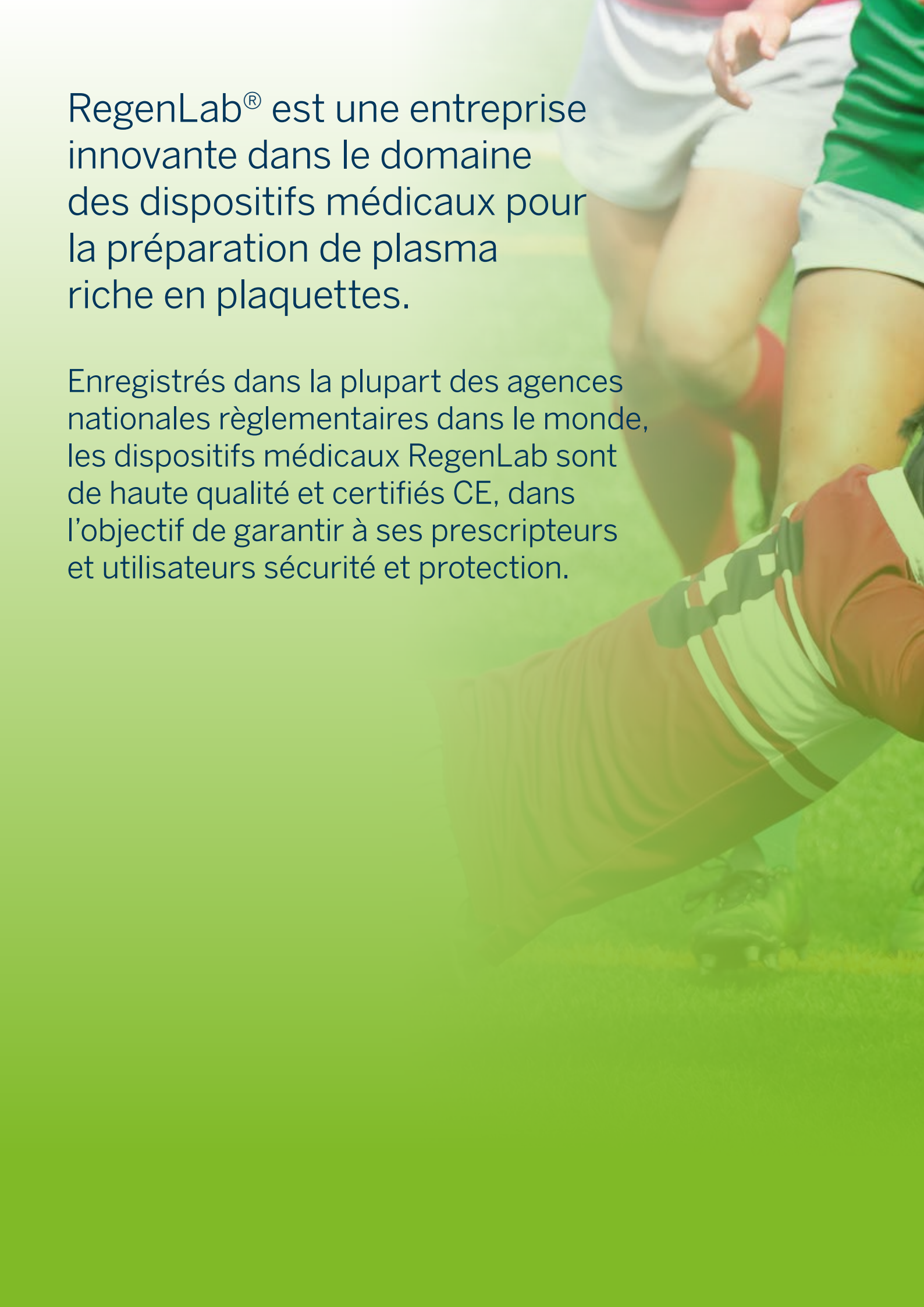




RegenKit®

Plasma Riche en Plaquettes
pauvre en leucocytes



RegenLab® est une entreprise innovante dans le domaine des dispositifs médicaux pour la préparation de plasma riche en plaquettes.

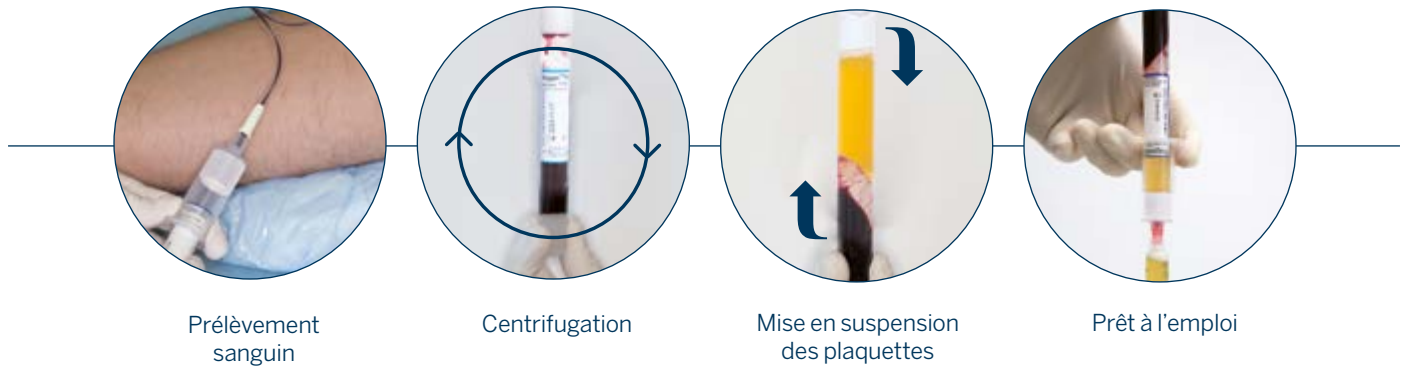
Enregistrés dans la plupart des agences nationales réglementaires dans le monde, les dispositifs médicaux RegenLab sont de haute qualité et certifiés CE, dans l'objectif de garantir à ses prescripteurs et utilisateurs sécurité et protection.



La sécurité et l'efficacité de ce dispositif médical destiné à produire du RegenPRP ont été évaluées par des études cliniques et sont en constante amélioration via un suivi clinique post-commercialisation.

PLATEFORME TECHNOLOGIQUE POUR LA MÉDECINE RÉGÉNÉRATIVE AUTOLOGUE STANDARDISÉE

Préparation simple et efficace du plasma riche en plaquettes autologue au chevet du patient.

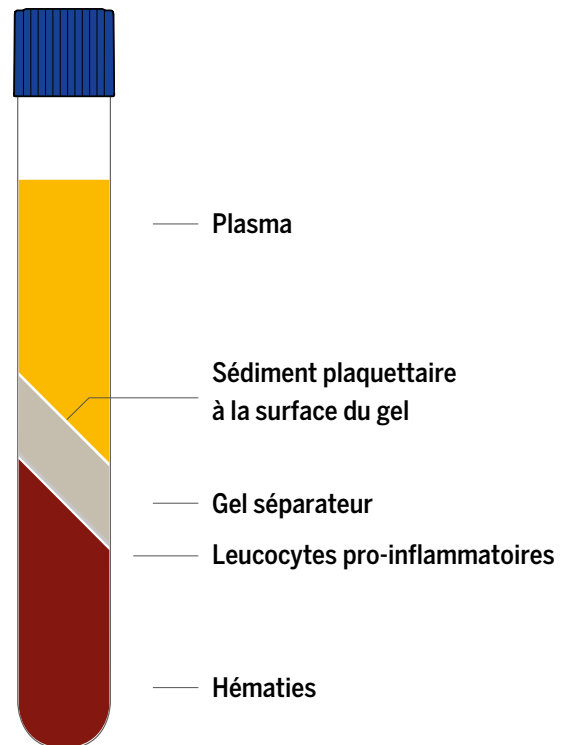


CARACTERISTIQUES DE LA TECHNOLOGIE RegenPRP⁶

- Préparation standardisée indépendante de l'opérateur
- Faible volume de sang nécessaire
- Système fermé, sans contact avec l'extérieur
- Séparation mécanique du PRP après une centrifugation de 5 minutes à l'aide d'un gel thixotrope biologiquement inerte
- Anticoagulation réversible avec une solution de citrate de sodium de qualité pharmaceutique à pH 7
- Courbe d'apprentissage rapide et facilité d'utilisation
- Processus efficace sur le plan opérationnel et clinique
- Facilite et rationalise la pratique quotidienne

CARACTERISTIQUES BIOLOGIQUES⁷

- PRP standardisé et facilement reproductible
La technologie de gel de séparation spécifique de RegenLab garantit une variabilité minimale
- Récupération des plaquettes > 80 %
- Haute qualité des plaquettes
Plaquettes viables et fonctionnelles
- Récupération complète du plasma
Aucune perte de facteurs de croissance plasmatiques et de fibrinogène
- PRP pauvre en leucocytes
Déplétion ~ 96,7 % des granulocytes pro-inflammatoires, laissant principalement des lymphocytes et des monocytes
- Élimination de la quasi-totalité des globules rouges
Appauvrissement de ~ 99,7 % des érythrocytes



CARACTERISTIQUES SCIENTIFIQUES DU RegenPRP⁶

- Sécurité et efficacité démontrées
- Résultats fondés sur des preuves cliniques dans de nombreuses indications thérapeutiques
- Nombre important d'études cliniques, plus de 250 publications

Qu'est-ce que le RegenPRP® ?

RegenPRP : concentré plaquettaire préparé avec la technologie RegenLab contenant une réserve de facteurs de croissance autologues.

Les plaquettes, outre leur rôle dans l'hémostase, sont des facteurs clés dans les mécanismes de réparation des tissus ¹. Elles fournissent des facteurs de croissance essentiels, tels que le FGF, le PDGF, le TGF- β , l'EGF, le VEGF, l'IGF, qui sont impliqués dans la migration, la différenciation et la prolifération des cellules souches. Les facteurs de croissance plaquettaires stimulent également les fibroblastes et les cellules endothéliales pour activer la synthèse d'une nouvelle matrice extracellulaire et la néovascularisation.

Le plasma contient de nombreux facteurs essentiels à la survie des cellules, notamment des nutriments, des vitamines, des hormones, des électrolytes, des facteurs de croissance (tels que l'IGF et l'HGF) et des protéines. Parmi ces protéines plasmatiques il y a des molécules vitales pour le processus de coagulation et pour la formation de polymères de fibrine qui faciliteront la migration cellulaire et la synthèse de nouveaux tissus ².

Plasma riche en plaquettes

- Activité démontrée dans la cicatrisation tissulaire, avec des rôles clés dans la migration, la prolifération et la différenciation des cellules
- Mécanisme d'action comprenant une activité anti-inflammatoire et l'activation de cascades de signalisation cellulaire
- De plus en plus de preuves d'efficacité du PRP comme traitement de l'arthrose
- Rôle clé dans la synthèse de la nouvelle matrice extracellulaire pour la régénération tissulaire

Technologie RegenKit®⁶

Les kits RegenKit® sont des dispositifs médicaux destinés à la préparation de RegenPRP®. Ils contiennent des tubes RegenBCT® et des accessoires pour le prélèvement sanguin et la récupération du PRP. Les tubes RegenBCT® sont fabriqués en verre de grade pharmaceutique avec un vide pour un prélèvement automatique de 10 ml de sang. Ils contiennent une solution anticoagulante de citrate de sodium et un gel de thixotrope pour séparer le plasma et les plaquettes des cellules sanguines et produire le RegenPRP® avec une composition standardisée :

PROPRIÉTÉS DES TUBES RegenBCT®⁷

VOLUME DE SANG PAR TUBE	10 ml
VOLUME DE PRP PAR TUBE	5 à 6 ml
RÉCUPÉRATION DES PLAQUETTES	> 80 %
ÉLIMINATION DES GLOBULES ROUGES	> 99,7 %
FACTEUR DE CONCENTRATION PLAQUETTAIRE (NATIF)	1,6 X

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

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

REGENPRP DANS LES TENDINOPATHIES

Le RegenPRP a été évalué dans diverses tendinopathies, notamment :

- Tendinopathies chroniques
- Tendinopathies non insertionnelles vs enthésopathies
- Tendinopathies glutéales
- Tendinopathies de la coiffe des rotateurs
- Aponévrosites plantaires
- Tendinopathies d'Achille et rotuliennes

TENDINOPATHIES ACHILLÉENNES

OBJECTIF :

Évaluer l'utilisation du RegenPRP dans le traitement des tendinopathies du tendon d'Achille non insertionnelles récalcitrantes et étudier si les résultats positifs dépendent de l'âge des patients³.

PROTOCOLE :

Étude rétrospective sur 44 patients qui n'avaient pas répondu à un traitement conservateur.

Les patients ont reçu un total de 3 traitements à intervalles hebdomadaires. Le RegenPRP (~ 4 ml) a été injecté à plusieurs endroits dans la zone du tendon atteint. Les injections ont été réalisées dans des conditions stériles, sans anesthésie et sous contrôle échographique (Fig. 1).

L'évaluation fonctionnelle du tendon d'Achille a été réalisée à l'aide du questionnaire VISA-A (Victorian Institute of Sports Assessment-Achilles) avant traitement et à 1, 3, 6 et 12 mois après le traitement. Les patients ont été répartis selon leur âge en deux cohortes (patients jeunes < 55 ans ; patients âgés > 55 ans) (Fig. 2).

RÉSULTATS :

Une augmentation constante et significative du score VISA-A a été observée dans les deux groupes de patients pendant toute la durée du suivi, tout en constatant de meilleurs résultats chez les patients jeunes.



Figure 1 : Injection échoguidée de RegenPRP dans les tendinopathies d'Achille @Dr Adam

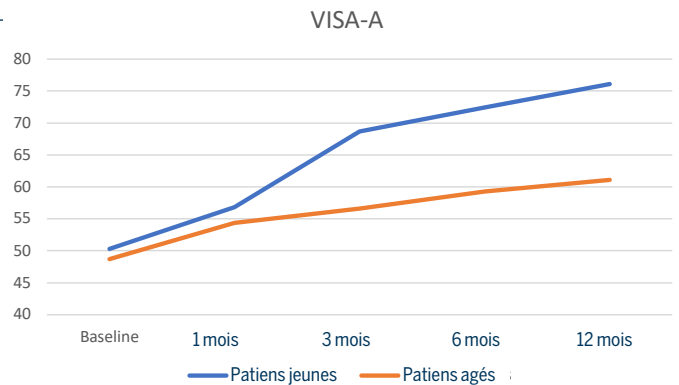


Figure 2 : Evolution du score VISA-A chez les patients traités par RegenPRP, stratifiés en fonction de l'âge

CONCLUSION :

Injecté en intratendineux, le RegenPRP a donné de bons résultats chez les patients souffrant de tendinopathies d'Achille récalcitrantes non insertionnelles.

L'amélioration de la fonctionnalité du tendon d'Achille après le traitement RegenPRP a été maintenue significativement maintenue durant 12 mois.

TENDINOPATHIES ROTULIENNES ET D'ACHILLE

OBJECTIF :

Examiner l'effet du RegenPRP dans les tendinopathies chroniques d'Achille et de la rotule⁴.

PROTOCOLE :

Série de cas portant sur 21 patients souffrant de tendinopathie chronique depuis au moins 6 mois : 14 cas de tendinopathie d'Achille et 7 cas de tendinopathie rotulienne. Tous les patients étaient des sportifs ne répondant pas aux traitements conventionnels.

Les patients ont reçu un total de 3 infiltrations à intervalles hebdomadaires. Le RegenPRP a été injecté pour moitié dans la lésion tendineuse et pour moitié dans la zone péri-tendineuse sous contrôle échographique et sous anesthésie locale. En outre, les patients ont suivi un programme de rééducation personnalisé pendant un mois.

L'évaluation fonctionnelle a été réalisée à l'aide du questionnaire VISA pour le tendon d'Achille (VISA-A) et le tendon rotulien (VISA-P) au départ, à la fin du cycle

3. Platelet-Rich Plasma therapy in non-insertional Achilles tendinopathies: The efficacy is reduced in 60-years old people compared to young and middle-age individuals. Salini V, Vanni D, Pantalone A, Abate M. Front Aging Neurosci 2015 ;7 :228.

4. Crescibene, A., Napolitano, M., Sbrano, R., Costabile, E., and Almolla, H. (2015). Infiltration of Autologous Growth Factors in Chronic Tendinopathies. Journal of blood transfusion 2015, 924380.

TENDINOPATHIES DU COUDE

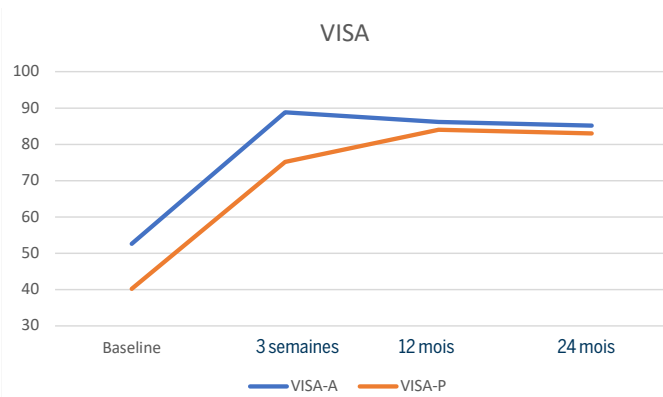


Figure 3 : Évaluation VISA des tendinopathies d'Achille (VISA-A) et rotulienne (VISA-P)

de traitement (3 semaines) et lors du suivi à 12 et 24 mois (figure 3). Une échelle d'évaluation numérique a également été utilisée pour mesurer la douleur.

RÉSULTATS :

Une amélioration significative des scores VISA a été observée à la fin du cycle de traitement à 3 semaines. Ce bénéfice s'est maintenu tout au long des deux années de suivi (Fig. 3) et s'est accompagné d'une réduction significative de la douleur ($p < 0,01$).

Les échographies réalisées à la fin du suivi ont montré une réduction visible de l'irrégularité des tissus dans 86% des tendons infiltrés.

CONCLUSION :

À la fin du suivi, les patients ont montré une récupération fonctionnelle complète et ne se sont plus plaints de douleurs. Par ailleurs, le traitement par RegenPRP a été bien toléré et sans effets indésirables.

L'infiltration avec RegenPRP est donc une option chez les patients atteints de tendinopathie chronique qui n'ont pas répondu aux traitements conventionnels.

OBJECTIF :

Examiner l'effet du RegenPRP sur vingt-deux coudes atteints de tendinite (épicondylite $n=19$ et tendinite chronique tricipitale $n=3$) après échec d'au moins deux traitements habituels⁵.

PROTOCOLE :

Série de cas portant sur 22 patients atteints de tendinopathie du coude ne répondant pas aux traitements conventionnels depuis 3 à 18 mois. Dix patients ont reçu 1 injection, 9 patients ont reçu 2 injections et 3 patients ont reçu 3 injections de RegenPRP.

Le PRP a été injecté en intratendineux par poivrage (technique point par point et nappage), sans anesthésie locale.

L'évaluation de la douleur a été effectuée un et deux mois après la dernière injection. Un examen de suivi a été effectué après 9 à 22 mois.

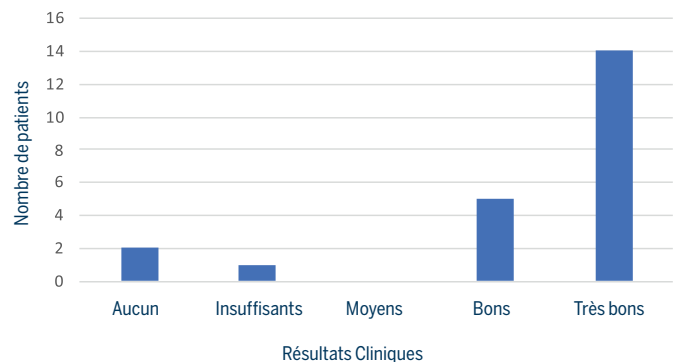


Figure 4 : Résultats cliniques après avoir reçu des injections de RegenPRP pour traiter la tendinite du coude

RÉSULTATS :

Dix-neuf patients (86 %) ont présenté de bons (5 patients) ou très bons (14 patients) résultats après traitement par RegenPRP (Fig. 4).

Aucune rechute n'a été observée au fil du temps et les patients jugés «bons» lors du suivi sont devenus «très bons» au fil du temps.

Aucun événement indésirable n'a été signalé, à l'exception d'une douleur locale passagère pendant ou après l'injection de PRP.

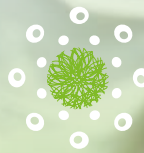
CONCLUSION :

Le traitement RegenPRP a permis une amélioration à long terme des tendinopathies du coude ne répondant pas aux traitements conventionnels.

5. Le Coz, J. (2011). Traitement de 22 cas de tendinites du coude, rebelles aux traitements classiques, par injection de plasma riche en plaquettes (PRP). Journal de Traumatologie du Sport 28, 83-89.

6. CER-Regenkits V4.0

7. Summary of new RegenBCT and A-CP tube performance tests 2017, data on file



TOUJOURS LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

UTILISATION PREVUE DU DISPOSITIF

Préparation de plasma riche en plaquettes autologue et d'autres produits dérivés du plasma

RegenKit®-BCT-1-2

Ref : RK-BCT-1// RK-BCT-2

- 1 aiguille papillon Safety-Lok™
- 1 tulipe de prélèvement
- 1 ou 2 tubes Regen BCT*
- 1 dispositif de transfert
- 1 ou 2 aiguilles de transfert
- 1 ou 2 seringues Luer-Lok™ 5 ml

RegenKit®-BCT-3

Ref : RK-BCT-3

- 3 tubes Regen BCT*

RegenKit® BCT-T

Ref : RK-BCT-T

- 1 tube Regen BCT*

CE 2797



Dispositif médical de classe IIb certifié CE
Regen Lab SA est un fabricant de dispositifs médicaux certifié ISO 13485 : 2016 et MDSAP

*BCT signifie Blood Cell Therapy (thérapie des cellules sanguines).

Avertissements et précautions d'ordre général

Une technique d'asepsie stricte doit être suivie pendant toute la procédure. Prendre les précautions de sécurité adaptées pour éviter tout contact avec le sang du patient ou contamination croisée. Prendre les précautions de sécurité adaptées pour se protéger contre les aiguilles ou tubes brisés. Ne pas utiliser les composants stériles de ce kit si celui-ci est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser les composants de ce kit s'ils sont brisés ou comportent un défaut. Ne pas utiliser le tube s'il n'est plus à vide. Ne pas utiliser la solution de citrate de sodium ou d'autres composants du tube séparément. Conserver entre 5 °C et 30 °C ; ramener le kit à température ambiante avant d'utiliser les tubes. Ne pas restériliser, ne pas utiliser après la date d'expiration. Dispositif à usage unique, ne réutiliser aucune pièce du kit. La réutilisation peut entraîner une infection ou d'autres maladies/blessures. L'aiguille de transfert doit être utilisée uniquement pour le transfert de liquides et ne doit pas être utilisée pour l'injection. La préparation du plasma riche en plaquettes (PRP) doit être effectuée par un médecin formé à l'équipement et à la procédure, ou sous la supervision du médecin. Le traitement par PRP doit être effectué par un médecin qualifié. Ne pas injecter de PRP en intravasculaire. Le patient doit être informé des risques généraux associés au traitement et des effets indésirables possibles. L'innocuité et l'efficacité de l'association du PRP à d'autres thérapies doivent être évaluées par le médecin. L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les enfants et chez les femmes enceintes ou allaitantes. Le PRP doit être préparé à partir de sang frais et doit être utilisé dans les quatre heures (usage extemporané uniquement). Tous les tubes et composants du kit doivent être entièrement mis au rebut selon la méthode d'élimination après chaque utilisation afin d'éviter toute contamination potentielle avec les produits sanguins. Utiliser une centrifugeuse avec rotor à angle fixe de 45° ou une centrifugeuse horizontale à godet oscillant (ex. RegenPRP Centri fournie par Regen Lab). Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de la centrifugeuse. Les tubes doivent être centrifugés, comme recommandé dans le manuel d'utilisation, à une force de centrifugation relative (RCF) de 1500 g. Une RCF excessive (supérieure à 2200 g) peut entraîner une rupture du tube et donc une exposition au sang ainsi que d'éventuelles blessures. Une RCF inférieure à 1500 g peut entraîner une séparation incorrecte du sang et une contamination du PRP par les érythrocytes. La taille des supports et inserts de centrifugation doit être adaptée aux tubes. L'utilisation de supports trop grands ou trop petits peut entraîner la rupture des tubes. Veiller à ce que les tubes soient correctement placés dans les supports de centrifugation. Les tubes doivent être équilibrés dans la centrifugeuse.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues :

- Syndrome de dysfonction plaquettaire
- Thrombocytopenie critique
- Instabilité hémodynamique
- Troubles métaboliques ou systémiques graves
- Septicémie
- Infection aiguë/locale au niveau du site d'intervention
- Patient non disposé à accepter les risques

Contre-indications relatives :

- Utilisation régulière d'AINS dans les 48 heures suivant l'intervention
- Utilisation régulière d'autres médicaments ou compléments alimentaires qui modifient la fonction plaquettaire dans les 3 jours suivant l'intervention
- Injection de corticoïdes sur le site de traitement dans le mois suivant l'intervention
- Utilisation régulière de corticoïdes dans les 2 semaines suivant l'intervention
- Tabagisme
- Fièvre ou maladie récente
- Cancer, en particulier hématopoïétique ou des os
- Maladies auto-immunes évolutives avec présence d'anticorps (Hashimoto, polyarthrite rhumatoïde, lupus, etc.)
- Coagulation altérée
- Hb < 10 g/dl
- Nombre de plaquettes < 10⁹/µl

Effets secondaires possibles du prélèvement sanguin

Le prélèvement sanguin peut entraîner des lésions au niveau des vaisseaux sanguins, des hématomes, une phlébite superficielle, un retard de la cicatrisation des plaies, une infection précoce ou tardive et/ou des lésions nerveuses temporaires ou permanentes qui peuvent entraîner des douleurs ou un engourdissement.

non remboursé sec. soc.

Breveté par Regen Lab SA - Platelet Rich Plasma

Brevet U.S. US8529957 - Brevet Européen EP2073862B - Brevet Suisse CH696752



Regen Lab France S.A.S
2 Avenue de Laponie
91940 les Ulis - France
Tel : 01 42 00 22 90
Fax : 01 84 10 93 85
Email : france@regenlab.com



Regen Lab SA
En Budron B2
CH - 1052 Le Mont-Sur-Lausanne
Switzerland
www.regenlab.com

FY_2305_MD_BCT_TD