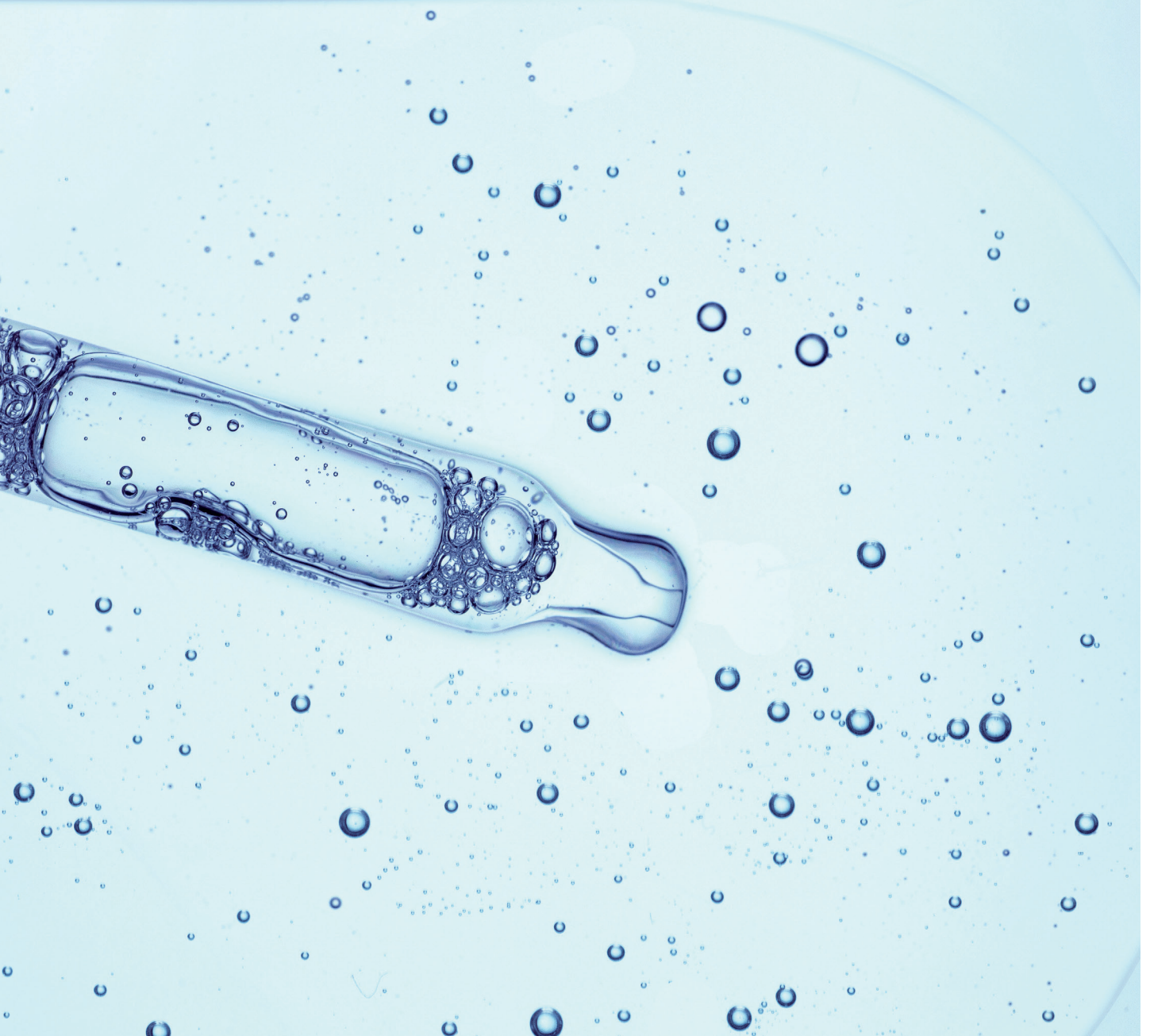


Quantix
Italia



GLOBAL
REGENERATIVE
GROUP
science in practice

Epochtech



Fibrismart™ Plazma Ultrafiltratörü

Birinci sınıf protein ve trombosit yoğunlaştırıcı



quantixitalia.com

Fibrismart™ Konsept

Trombositler ve tek çekirdekli hücreler, birçok patolojinin tedavisinde kullanılan biyolojik ürünler olarak sayısız avantaja sahiptir. Kolayca hazırlanan bu otolog ürünler, minimum komplikasyona neden olurlar ve geniş bir potansiyel etki yelpazesine sahiptirler. Trombositler, tek çekirdekli hücreler ve PRP'nin sıvı kısmı (plazma) aynı anda enflamasyonu azaltan, anjiyogenezi ve doku rejenerasyonunu teşvik eden farklı anabolik işlevlere sahip birçok protein ve faktör salgılar.

Yaralanmaya yanıt olarak yara iyileşmesi, vücut içinde çok sayıda karmaşık hücresel ve moleküler olayın koordinasyonunu içerir. Bu yanıt, hücrelerin yaralanma bölgesine gitmesi, çoğalması, kan damarları oluşturması ve nihayetinde hasarlı dokunun hem yapısını hem de işlevini eski haline getirmek için hücre dışı matris (ECM) oluşturması ihtiyacıyla tanımlanır.



Fibrismart™ 4
ORDER CODE:
PROCEDURAL KIT
Fibrismart™ 4
M90431



PRP'nin sulu kısmı, doku rejenerasyonu için önemli olan proteinleri içeren aselüler bir bileşen olan plazmadır. Bu proteinler doku iyileşme sürecinde yer alır ve genel olarak geniş spektrumlu bir proteinaz inhibitörü olarak hareket ederken anti-enflamatuar etkiler, pıhtı stabilizasyonu, anti-mikrobiyal eylemler, hücre-matris yapışması ve doku sentezini sağlar. Bu hücresel süreçler, hücresel işlevleri kontrol eden çok çeşitli proteinler, büyüme faktörleri ve sitokinler tarafından yönlendirilir.

En önemli plazma sitokinlerinden biri: Alfa-2-Makroglobülin

Alfa-2-makroglobülin molekülü esas olarak karaciğerde, aynı zamanda lokal olarak makrofajlar ve fibroblastlar tarafından sentezlenir ve plazmadaki en büyük immünooglobulin olmayan proteindir. Alfa-2-makroglobulin bir antiproteaz olarak işlev görür ve çok çeşitli proteinazları etkisiz hale getirebilir.

Trombini inhibe ederek bir pıhtılaşma inhibitörü olarak çalışır. Alfa-2-makroglobülin, trombosit kaynaklı büyüme faktörü, temel fibroblast büyüme faktörü, TGF- β , insülin ve IL-1 β gibi çok sayıda büyüme faktörü ve sitokine de bağlandığı için bir taşıyıcı protein olarak işlev görebilir. α 2M, birçok hastalığın patogeneğinde kritik bir nokta olan kan ve dokudaki sitokin homeostazının düzenlenmesi için büyük bir potansiyel sunmaktadır.

α 2M her yerde bulunan geniş spektrumlu bir proteinaz inhibitörü olarak bilinir.

α 2M, inflamasyon sırasında granülositler tarafından salınan matriks metalloproteinazlar (MMP) gibi proteinazları hapseder.

Birçok kırıldak parçalayıcı enzimin (cartilage degrading enzymes) ana inhibitörü olan α 2M, Osteoartrit (Kireçlenme) tedavisi için heyecan verici ve potansiyel bir adaydır.

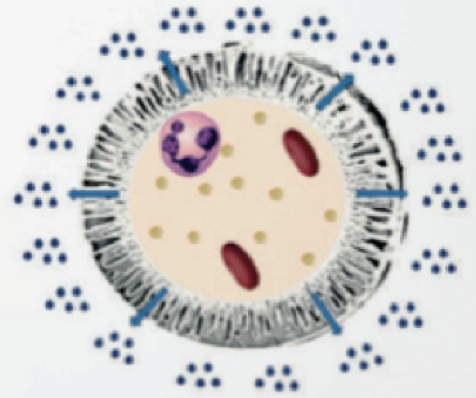
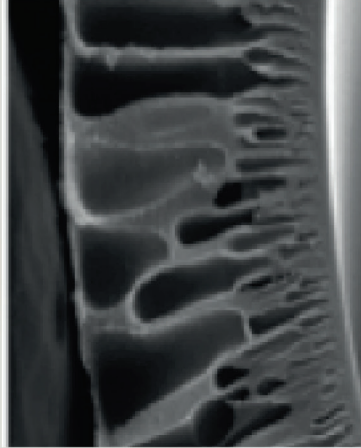
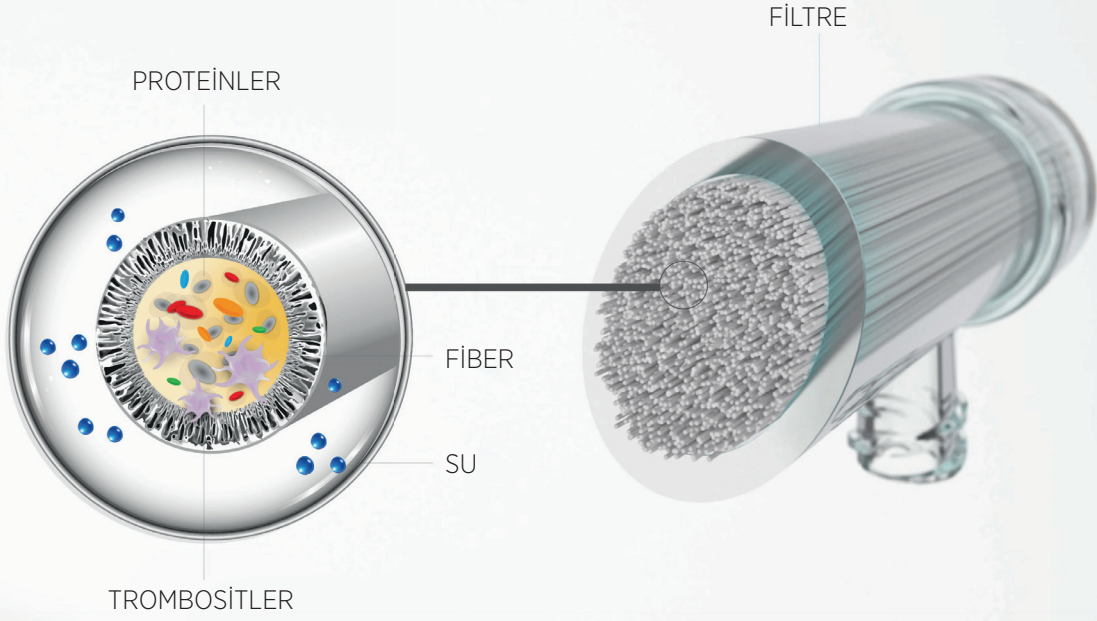
α 2M, yalnızca proteaz inhibitörü etkisinden dolayı değil, aynı zamanda eklem iltihabında yer alan çeşitli hücre tiplerini modüle etme potansiyelinden dolayı eklem hastalıklarında iltihap reaksiyonlarının düzenlenmesinde önemli bir rol oynayabilir.

α 2M ayrıca inflamasyon sırasında proinflamatuvar sitokinlerin aşırı üretimi ile oluşan toksik etkilere karşı koruma rolü ile immün savunma reaksiyonlarında yer alır.

Ancak plazma proteaz inhibitörü α 2M, osteoartritten etkilenmiş eklemlerde bulunan sinovyal sıvıda bulunan yüksek seviyedeki katabolik faktörleri inaktive etmek için yeterli konsantrasyonlarda mevcut değildir. Bulgular, eklem içi α 2M enjeksiyonunun travma sonrası gelişen osteoartritte kondral koruma sağladığını göstermektedir.



Fibrismart α 2M FİLTRESİ



1. A2M VE ANABOLİK MOLEKÜLLERİN KONSANTRASYONU

2. TÖM HÜCRE MEMBRANLARININ ELİMİNASYONU

Fibrismart™ Nedir?

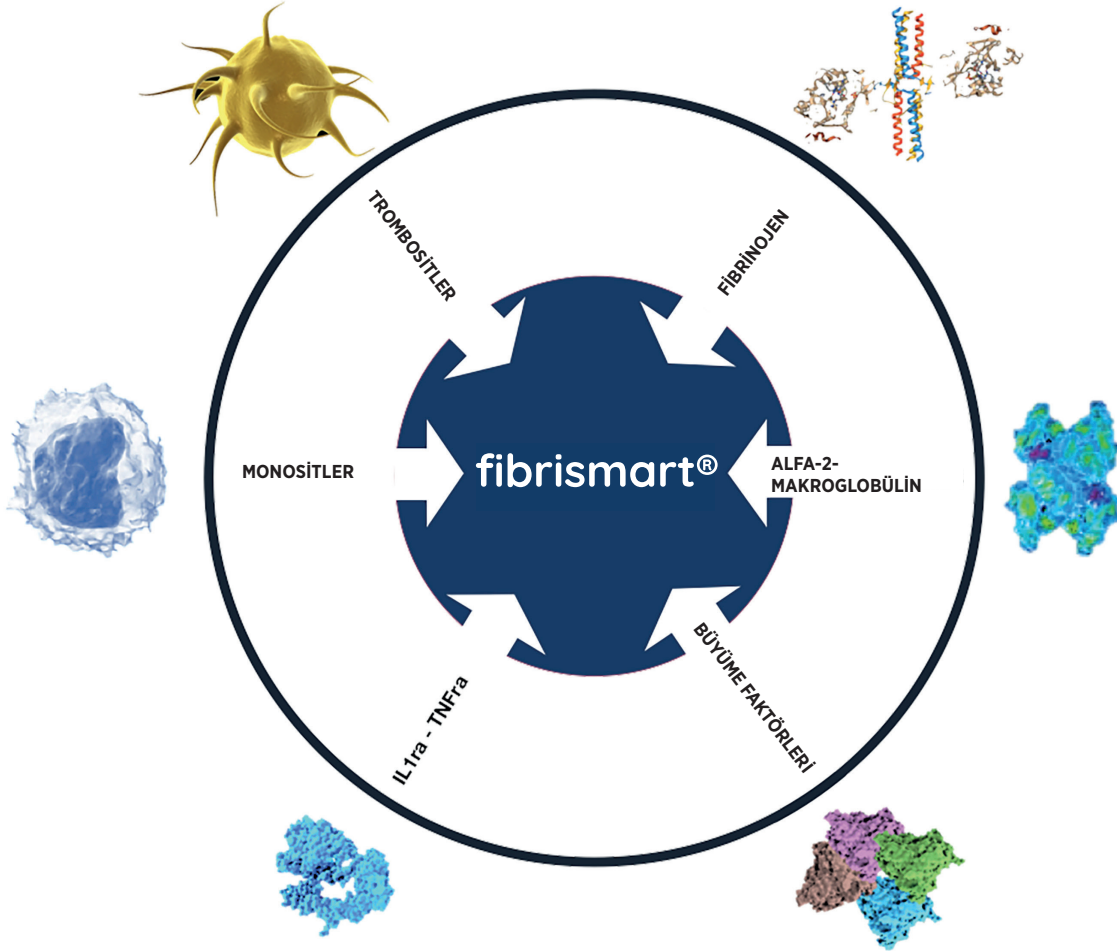
Fibrismart™ plazma konsantrasyonu ve kan bileşenleri için tasarlanmış sınıf IIa tıbbi bir cihazdır. Fibrismart™, daha fazla trombosit ve plazma PRP proteini veya sadece PPP plazma proteinlerini konsantre etmek için kan ürünü hazırlama yönteminin sonrasında kullanılabilen içi boş bir kapiler membran cihazıdır. Sonuç, belirli bir moleküler ağırlığın üzerindeki (gözeneklerin boyutundan daha büyük) çözünen maddelerin zarın bir tarafında yoğunlaşması ve diğer tarafta sıvıların ve küçük çözünen maddelerin (gözeneklerin boyutundan daha küçük) elimine edilmesidir.

Bu adım özellikle küçük hacimlerde yüksek konsantrasyonlarda kan ürünü elde etmek istediğinizde kullanışlıdır.

Mevcut üç Fibrismart™ modeli, tam kandaki bazal konsantrasyonların 4-6 katına ulaşan trombosit ve protein konsantrasyonları ile sadece birkaç ml'lik otolog preparatlar elde etmeyi mümkün kılmaktadır.

Fibrismart™ PRP ve PPP'yi %70-75 oranında hacim azaltarak konsantre edebilir. Bu itme fazı sırasında, içi boş kapiler membranın iki tarafı arasında oluşturulan basınç gradyanı, plazma suyunun gözeneklerinden çıkışına izin verir. Prosedürün sonunda, basit bir aspirasyon, konsantre plazmanın Fibrismart™ cihazının içinden geri kazanılmasını sağlar. Bu kit α2M, hücreler ve Fibrinojen Proteinlerinin en az 6 kat daha fazla konsantrasyonunu sağlamak üzere tasarlanmıştır.





Fibrismart™, kapiler membran filtrasyon teknolojileri ile kan ürünlerinin konsantrasyonunun birleşiminden doğmuştur. Ortalama 15.000 Da gözenek boyutuna sahip özel olarak geliştirilmiş bir kapiler membran morfolojisi sayesinde, plazma suyunu ortadan kaldırmak ve böylece plazmada bulunan trombositleri, tek çekirdekli hücreleri, kemik iliğini ve alfa-2-makroglobülinler gibi büyüme faktörlerini konsantre etmek mümkündür.

α2M ayrıca pro-enflamatuar moleküller TNF-a, TGF-b ve IL-1b7'yi de bağlar. IRAP (İnterlökin-1 reseptör antagonisti proteini) kemik iliği aspiratında çok daha yüksek seviyelerde bulunur.

Fibrismart™

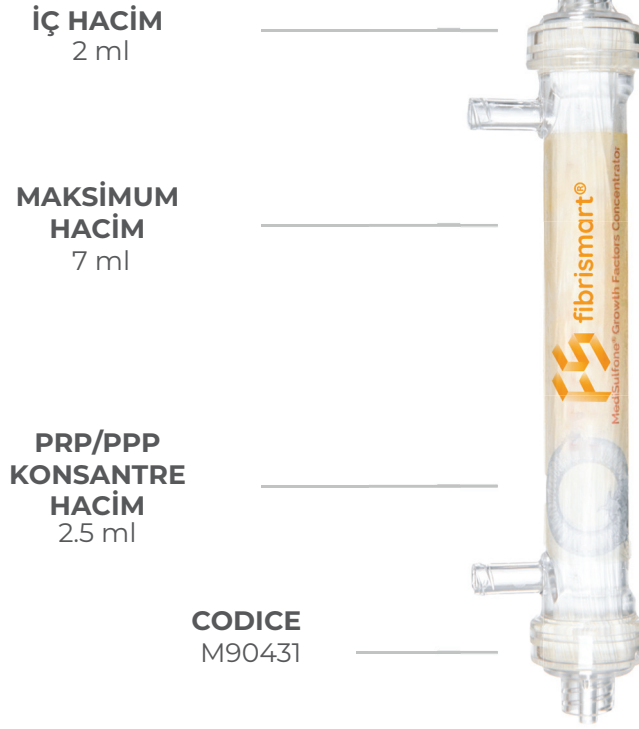
Teknik Özellikler:

Fibrismart™ 4

Membran alanı	0.05 m ²
Fiber iç çapı	250 mikron
Fiber dış çapı	350 mikron
Fiber duvar kalınlığı	50 mikron
Fiber uzunluğu	127 mm
Fiber sayısı	660
Filtre yuvası iç çapı	13 mm
Dolum Volümü	5 ml
Maksimum transmembran basıncı	600 mmHg
Başlık konnektörü	luer lock
Kartuş konnektörleri	luer lock
Birim uzunluğu	154 mm
Ortalama ultrafiltrasyon oranı	0.9 ml/h/mmHg
İçi boş fiber membran materyali	MediSulfone®
Başlıklar ve konnektör	Kopolyester
Potting bileşimi	Poliüretan

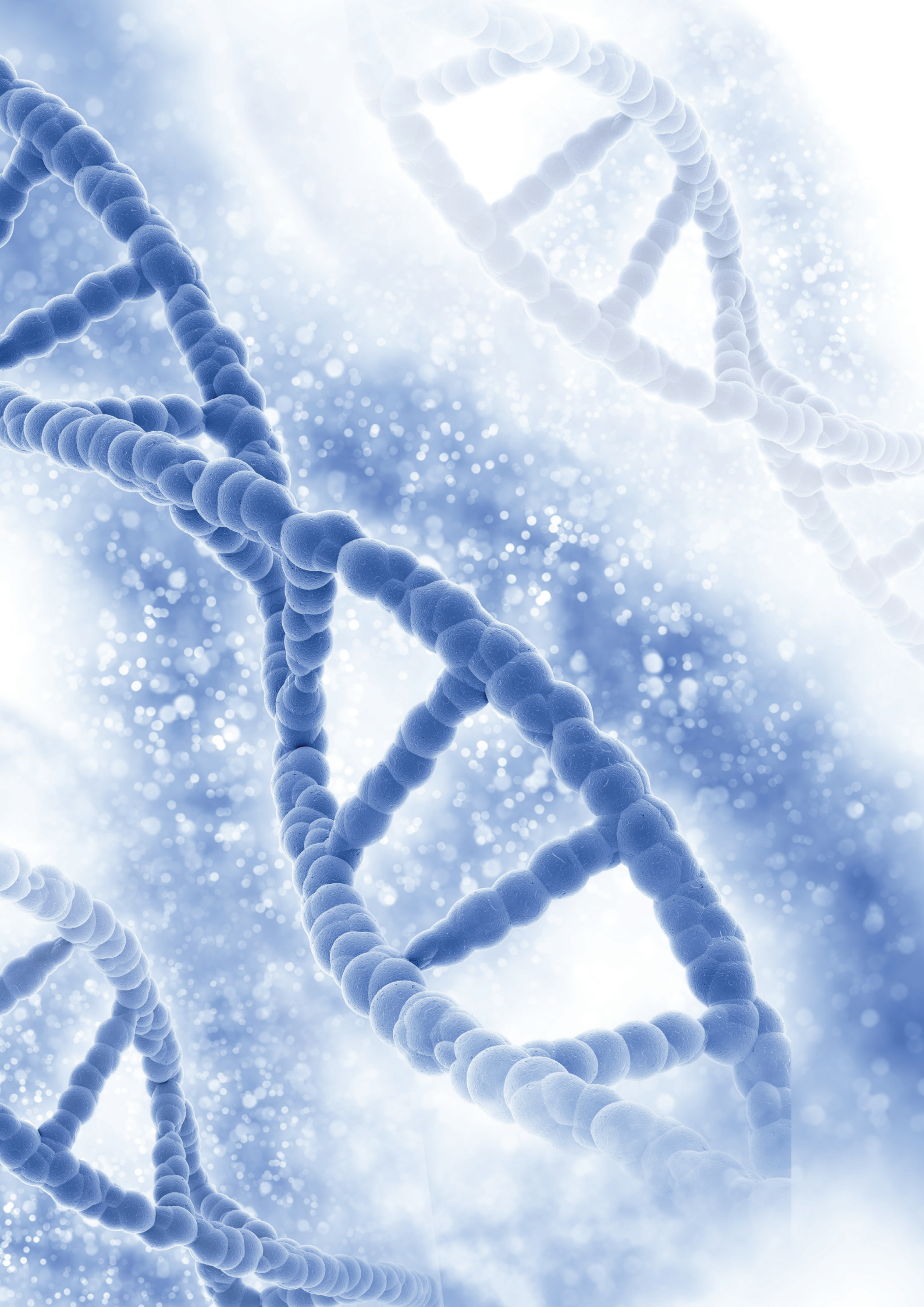


Fibrismart™ 4



Fibrismart™ 4 Prosedür Kiti:

Kod	Açıklama	CE	Miktar
M90431	Fibrismart™ 4 Prosedür Kiti	0476	1
300629	20 ml Luer-Lock Şırınga	0318	1
305959	10 ml Luer-Lock Şırınga	0318	1
MFX1504	Luer-Lock için konnektörler	0123	1



Kullanım Talimatları

1- FLL konektörü üzerindeki kapağı çıkarın ve 3 yollu musluğu açın.

2- Konsantre edilecek sıvı Fibrismart™ cihazını doldurana kadar mekanik aksesuarın düğmesini saat yönünde yavaşça döndürün.

3- Sıvı Fibrismart™ cihazının tepesine ulaştığında, sıvının dışarı çıkmasına izin vermeden, Fibrismart™ cihazının tepesindeki 3 yollu musluğu kapatın.

4- Şırıngayı boşalana kadar bastırın. Bu adım sırasında Fibrismart™ cihazına bağlı atık torbası Fibrismart™'tan çıkan plazma suyunu toplamalıdır.

5- Fibrismart™'ın altında bulunan, şırınga ve Fibrismart™ arasındaki 3 yollu musluğu kapatın. Sonra şırıngayı ilgili yuvadan çıkarmak için düğmeyi yavaşça saat yönünün tersine çevirin.

6- Şırınga ve Fibrismart™ arasındaki 3 yollu musluğu açın ve ardından hafif bir baskı oluşturmak için şırınganın pistonunu yavaşça hareket ettirin.

7- Fibrismart™'ın üst kısmında bulunan 3 yollu musluğu açın.

8- Fibrismart™ cihazından tüm konsantre sıvı hacmini toplamak için şırıngayı etkinleştirin. Şırıngada köpürme ve aşırı hava birikmesini önlemek için bu işlem nazikçe ve yavaşça yapılmalıdır. Şırıngayı konsantre sıvı ile ayırın. (3,5-4 ml)



KULLANIM ALANLARI

01

ÇENE CERRAHİSİ

Kemik ve yumuşak doku rejenerasyonu



02

PLASTİK VE ESTETİK TIP

Yaşlanma karşıtı (anti-aging), biyo-canlandırma ve biyolojik dolgu



03

ORTOPEDİ VE SPOR SAKATLANMALARI

Kas-iskelet sistemi yaralanmaları, osteoartroz, tendinopati kırıldak rejenerasyonu





04

DAMAR CERRAHİSİ

Akut ve kronik ülser



05

DERMATOLOJİ

Yara izleri (skar), alopesi ve saç ekimi



06

JİNEKOLOJİ VE ÜROLOJİ

Skleroderma, Peyronie hastalığı, erektil disfonksiyon, doku rejuvenasyonu



Referanslar

1. Wang S, Wei X, Zhou J, Zhang J, Li K, Chen Q, Terek R, Fleming BC, Goldring MB, Ehrlich MG, Zhang G, Wei L. **Identification of α 2-macroglobulin as a master inhibitor of cartilage-degrading factors that attenuates the progression of posttraumatic osteoarthritis.** *Arthritis Rheumatol.* 2014 Jul;66(7):1843-53.
2. Tortorella MD, Arner EC, Hills R, Easton A, Korte-Sarfaty J, Fok K, Wittwer AJ, Liu R-Q, Malfait A-M. **Alpha2-macroglobulin is a novel substrate for ADAMTS-4 and ADAMTS-5 and represents an endogenous inhibitor of these enzymes.** *J Biol Chem.* 2004;279(17):17554-61.
3. Tchetverikov I, Verzijl N, Huizinga TW, TeKoppele JM, Hanemaaijer R, DeGroot J. **Active MMPs captured by α 2 macroglobulin as a marker of disease activity in rheumatoid arthritis.** *Clin Exp Rheumatol.* 2003 Nov-Dec;21(6):711-8.
4. Shimomura R, Nezu T, Hosomi N, Aoki S, Sugimoto T, Kinoshita N, Araki M, Takahashi T, Maruyama H, Matsumoto M. **Alpha-2-macroglobulin as a Promising Biological Marker of Endothelial Function.** *J Atheroscler Thromb.* 2018 Apr 1;25(4):350-358.
5. Sauer H, Ravindran F, Beldoch M, Sharifpanah F, Jedelská J, Strehlow B, Wartenberg M. **α 2-Macroglobulin enhances vasculogenesis/angiogenesis of mouse embryonic stem cells by stimulation of nitric oxide generation and induction of fibroblast growth factor-2 expression.** *Stem Cells Dev.* 2013 May 1;22(9):1443-54.
6. Rehman AA, Ahsan H, Khan FH. **α 2-Macroglobulin: a physiological guardian.** *J Cell Physiol.* 2013 Aug;228(8):1665-75.
7. Malfait AM, Liu RQ, Ijiri K, Komiya S, Tortorella MD. **Inhibition of ADAM-TS4 and ADAM-TS5 prevents aggrecan degradation in osteoarthritic cartilage.** *J Biol Chem* 277: 2220122208, 2002.
8. Luan Y, Kong L, Howell DR, Ilalov K, Fajardo M, Bai XH, Di Cesare PE, Goldring MB, Abramson SB, Liu CJ. **Inhibition of ADAMTS-7 and ADAMTS-12 degradation of cartilage oligomeric matrix protein by alpha-2-macroglobulin.** *Osteoarthr Cartil.* 2008;16(11):1413-20.
9. Laberge A, Ayoub A, Arif S, Laroche S, Garnier A, Moulin VJ. **α 2-Macroglobulin induces the shedding of microvesicles from cutaneous wound myofibroblasts.** *J Cell Physiol.* 2018 Nov 27.
10. Kapoor M, Martel-Pelletier J, Lajeunesse D, Pelletier JP, Fahmi H. **Role of proinflammatory cytokines in the pathophysiology of osteoarthritis.** *Nat Rev Rheumatol.* 2011 Jan;7(1):33-42.
11. Dalli J, Norling LV, Montero-Melendez T, Federici Canova D, Lashin H, Pavlov AM, Sukhorukov GB, Hinds CJ, Perretti M. **Microparticle alpha-2-macroglobulin enhances pro-resolving responses and promotes survival in sepsis.** *EMBO Mol Med.* 2014 Jan;6(1):27-42
12. Cuéllar JM, Cuéllar VG, Scuderi GJ. **α 2-Macroglobulin: Autologous Protease Inhibition Technology.** *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2016 Nov;27(4):909-918.
13. Bondeson J, Blom AB, Wainwright S, Hughes C, Caterson B, van den Berg WB. **The role of synovial macrophages and macrophage-produced mediators in driving inflammatory and destructive responses in osteoarthritis.** *Arthritis Rheum.* 2010 Mar;62(3):647-57.
14. Arraud N, Linares R, Tan S, Gounou C, Pasquet JM, Mornet S. **Extracellular vesicles from blood plasma: determination of their morphology, size, phenotype and concentration.** *J. Thromb. Haemost.* 2014;12:614-627.
15. Armstrong PB. 2010. **Role of α 2-macroglobulin in the immune responses of invertebrates.** *Invertebr Surviv J* 7:165-180.
16. Armstrong PB, Quigley JP. **Alpha2-macroglobulin: an evolutionarily conserved arm of the innate immune system.** *Dev Comp Immunol.* 1999 Jun-Jul;23(4-5):375-90.
17. AhmedA, et al. **Alpha-2-Macroglobulin: A Physiological Guardian.** *Journal of cellulaphysiology,* 2013 Wiley
18. Sundman EA, Cole BJ, Fortier LA. **Growth factor and catabolic cytokine concentrations are influenced by the cellular composition of platelet-rich plasma.** *Am J Sports Med* 2011; 39: 2135-2140

19. Lee HW, Choi KH, Kim JY, et al. **Proteomic classification and identification of proteins related to tissue healing of platelet-rich plasma.** Clin Orthop Surg 2020; 12: 120-129
20. Andia I, Maffulli N. **Blood-derived products for tissue repair/regeneration.** Int J Mol Sci 2019; 20: 4581
21. Kim SJ, Davis RP, Jenne CN. **Platelets as modulators of inflammation.** Semin Thromb Hemost 2018; 44: 91-101
22. Ziegler CG, Sloun RV, Gonzalez S, et al. **Characterization of growth factors, cytokines, and chemokines in bone marrow concentrate and platelet-rich plasma.** Am J Sport Med 2019; 47: 2174-2187
23. Nurden AT. **The biology of the platelet with special reference to inflammation, wound healing and immunity.** Front Biosci 2018; 23: 726-751
24. Frisbie DD (2015): **Autologous-conditioned serum: evidence for use in the knee.** J Knee Surg. 2015 Feb, 28(1):63-66
25. Baltzer A et al (2013): **A new treatment for hip osteoarthritis: clinical evidence for the efficacy of autologous conditioned serum.** Orthopedic Reviews 2013, 5:e13: 59-64
26. Baselga GEJ, Hernández Trillos PM (2015): **Treatment of Osteoarthritis of the**
MANCA TESTO
27. **Knee with a Combination of Autologous Conditioned Serum and Physiotherapy: A Two-Year Observational Study.** PLOS One 2015 Dec, 28:10(12)
28. Godek P (2016): **Use of Autologous Serum in Treatment of Lumbar Radiculopathy Pain. Pilot Study.** Orthop. Traumatol.Rehabil. 2016 Jan -Feb; 18(1):11-20
29. **α2-Macroglobulin: Autologous Protease Inhibition.** Cuéllar JM, Cuéllar VG, Scuderi GJ. Technology. Phys Med Rehabil Clin N Am. 2016 Nov;27(4):909-918. doi: 10.1016/j.pmr.2016.06.008
30. **Plasma proteins present in osteoarthritic synovial fluid can stimulate cytokine production via Toll-like receptor 4.** Sohn DH, Sokolove J, Sharpe O, Erhart JC, Chandra PE, Lahey LJ, Lindstrom TM, Hwang I, Boyer KA, Andriacchi TP, Robinson WH Arthritis Res Ther. 2012 Jan 8;14(1):R7.
31. **Protein-enriched Platelet-Rich Plasma (PEFPRP) a NewProducts for Tissue Regeneration Developed Through the Ultrafiltration of PRP - Preclinical Study** Laura Mazzucco, Valeria Balbo¹, Simona Martinotti, Elia Ranzato, Mauro Patrone, Marcello Manfredi², Roberto Guaschino Frontiers 2021
32. **alpha(2)-Macroglobulin from rheumatoid arthritis synovial fluid: functional analysis defines a role for oxidation in inflammation.** Wu SM, Pizzo SV Arch Bio Biophys. 2001 Jul 1;391(1):119-26.
33. **Protein-enriched Platelet-Rich Plasma (PEFPRP) a NewProducts for Tissue Regeneration Developed Through the Ultrafiltration of PRP - Preclinical Study** Laura Mazzucco, Valeria Balbo¹, Simona Martinotti, Elia Ranzato, Mauro Patrone, Marcello Manfredi², Roberto Guaschino Frontiers 2021



GLOBAL REGENERATIVE GROUP

science in practice

Worldwide Commercial Partner

<https://www.globalregenerative.trade/protsmart/>

Global Regenerative Group Inc.

100 SE 2nd Street, Suite 2000 PMB#234, Miami, Florida,
33131, USA

Tel +1 305 988 8996
info@globalregenerative.group

MEDICA

Manufacturer

Medica S.p.A.

Via Degli Artigiani, 7
41036 Medolla (MO) Italy
Tel +39 0535 51159
www.medica.it
info@medica.it



Assembler

Quantix Italia s.r.l.

Corso Venezia, 3
20121 Milano - Italy
Tel. +39 02 76 00 90 23
info@quantixitalia.com
www.quantixitalia.com



TÜRKİYE YETKİLİ DİSTRİBÜTÖRÜ GENESİS BIYOMEDİKAL A.Ş.

Koza Plaza,
B Blok 8. Kat,
34235 Esenler / İSTANBUL
Tel: 0212 438 55 06

