

ROOYAGEN

Platelet Rich Plasma For Musculoskeletal Indication

رویاژن ROOYAGEN

PRP For Musculoskeletal Indication

جهت استفاده در مصارف اسکلتی - عضلانی



تهران، جاده قدیم کرج، بعد از شهرک سعید آباد، جاده حسن آباد خالصه
مجتمع تحقیقاتی عصر انقلاب، کدپستی: ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵
تلفن کارخانه: ۵۶۲۷۷۰۴۵ تلفن دفتر فروش تهران: ۶۶۵۱۲۸۰۰ (خط ۱۰)
Web site: www.rooyagen.com e-mail: info@rooyagen.com

مورد استفاده:

آماده سازی پلاکت غنی شده در پلاسمای خودی (اتولوگ)

مقدمه:

خون از دو بخش سلولی و پلاسما تشکیل شده است. بخش سلولی شامل گلبول های قرمز (RBC)، گلبول های سفید (WBC) و پلاکت ها (Plt) می باشد. بخش پلاسمایی نیز از آب (حدود ۹۳ درصد)، پروتئینهای مختلف (آلبومین، آنتی بادی ها، فاکتورهای انعقادی و...) و سایر ریز مغذی ها (آهن، روی، کلسیم،... ویتامینها...) تشکیل شده است.^۱

پلاکتها جز سلولی خون بوده که عمر متوسط آنها در داخل بدن حدود ۱۰ روز (۹-۱۱ روز) می باشد و از نظر شمارشی ۶٪ خون و از نظر حجمی ۰/۴ درصد خون را تشکیل می دهند. پلاکت ها از لحاظ عملکردی دارای دو نقش حیاتی می باشند:

۱- کمک به فاکتورهای انعقادی (درهنگام خونریزی) برای ایجاد لخته و بند آوردن خونریزی.

۲- آزاد سازی فاکتورهای رشد و سایر پروتئین های مورد نیاز در ترمیم.^۲

مهمتر آنکه عملکرد دوم پلاکت فقط محدود به زمان خونریزی نبوده و در تمام طول مدت زندگی ادامه می یابد. پلاکت ها از طریق اندوسیتوز در عروق انتهایی جذب بافتهای بدن شده و فاکتورهای رشد را در اختیار این بافت ها قرار می دهند و بدین صورت در حفظ تمامیت بدن کمک می کنند. از طرفی با گذشت عمر (اواخر دهه سوم زندگی) سلوهای بدن وارد فاز سکون (senescence) شده و واکنش پذیری آنها به مقدار نرمال پلاکت بدن کم می شود و برای خروج از این فاز باید در معرض دوز قوی تری از این فاکتورها قرار گیرند تا این سلولها تحریک شده و با تقسیم مجدد و تولید پروتئینهای اختصاصی (از قبیل کلاژن، هیالورونیک اسید و سایر پروتئینهای ماتریکس خارج سلولی) موجب احیاء بافت های تحلیل رفته شوند.^{۳ و ۵}

مهمترین چالش پیش روی PRP جداکردن غنی شده پلاکت ها از خون با غلظت کنترل شده برای مصارف مختلف می باشد. و در این جداسازی باید الزامات FDA به شماره 21CFR640.25 رعایت شود. علاوه بر ابر پلاکتی (Swirling) باید شمارش پلاکتی (count) هم به وسیله آزمایش CBC از طرف آزمایشگاه (حداقل برای یک درصد مراجعه کنندگان) تایید شود.^۴ و در نهایت تنها روش مستند جداسازی PRP بر اساس کتاب های مرجع هماتولوژی و طب انتقال خون روش دو دور سانتریفیوژ می باشد.^۵

این کیت بایستی توسط پزشک آموزش دیده
مورد استفاده قرار گیرد.

بیشترین موارد مصرف و منع مصرف:

امروزه چندین کیت تاییدیه سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) و همچنین CE اتحادیه اروپا را دریافت نموده اند و بالغ بر ۵۲۰۰ مقاله نمایه شده در سایت بین المللی مقالات پزشکی (NCBI) در استفاده از PRP در درمان زخمهای مزمن بدون بهبود (non healing chronic wound) از قبیل زخمهای دیابتی، مصارف اسکلتی-عضلانی، جراحی، زیبایی، پوست و مو، دندانپزشکی و... وجود دارد^۸ و علاوه بر اینها این تکنیک توانسته مجوز CAG-00190R3 برای درمان زخمهای مزمن^۹ و نظر موافق آکادمی جراحان ارتوپدی آمریکا (AAOS) را در گزارش سال ۲۰۱۳ جلب نماید.^{۱۰}

توصیه کاربرد PRP	ممنوعیت های دائم و موقت کاربرد PRP
<ul style="list-style-type: none"> • رینکل ها و خطهای ظریف • بهبود بستره پوست • پوست خشک بی حالت • تحریک رشد مو • آرتريت و تاندونیت • زخمهای ناشی از دیابت و فشار خون • جوانسازی کامل صورت • بالا و پایین چشم • نواحی سینه، دکلته • پشت دست 	<ul style="list-style-type: none"> • سابقه خانوادگی بیماریهای پلاکتی • افت شدید پلاکتی به کمتر از ۵۰۰۰۰ • تب، عفونت سیستمیک و عفونت موضعی در مکان تزریق • ابتلا و یا سابقه سرطان خون، لنفوم و متاستاز • و فاز فعال سایر سرطان ها • استفاده از یک سری داروها (آسپرین، پیروکسیکام، ژلوفن، پلاویکس، تیکلید و دوز متوسط و بالای کورتون ها) • مصرف زیاد تنباکو • عدم استفاده کیت در زنان باردار و کودکان

نکته ها و هشدارها

- نمونه گیری توسط فرد با تجربه و بدور از استرس، در یک محدوده زمانی (حدود ۳ تا ۵ دقیقه) صورت گیرد.
- ترجیحا خون از طریق دیواره داخل لوله ها ریخته شود. از هر گونه حرکت اضافه که منجر به آسیب به پلاکتها شود پرهیز گردد.
- از بالانس بودن سانتریفیوژ مطمئن باشید و در پایان دور اول باید مرز بین خون و پلاسما واضح (sharp) باشد. در صورت عدم رویت این حالت باید استحکام میز زیر سانتریفیوژ، بالانس نبودن لوله های داخل آن و در نهایت ایراد داشتن سانتریفیوژ را مد نظر قرار داد.
- در خصوص بیشترین دوز اثر بخش تغلیظ PRP، اتفاق نظر مابین غلظت ۴ تا ۷ برابر می باشد.^{۱۸،۱۷}
- در استفاده از غلظت بهینه تعریف شده برای مصارف پوست، مفاصل و مو به خطوط مشخص شده بر روی لوله به شرح ذیل توجه فرمایید:

۱- خط ۲ برای مو (غلظت ۷ برابر).^{۱۱ و ۱۲}

۲- خط ۳ برای ارتوپدی (غلظت ۵ برابر).^{۱۳ و ۱۴}

۳- خط ۴ برای پوست (غلظت ۳/۵ برابر).^{۱۵ و ۱۶}

- در انتقال پلاسما از لوله های مرحله اول به لوله های مرحله دوم از کشیدن بیش از حد خون پرهیز شود (سطح قابل قبول خون کمتر از ۲ درصد می باشد)
- گیج تزریق در مصارف پوست و مو ۲۷ تا ۳۰ و در مصارف اسکلتی عضلانی ۲۱ تا ۲۵ می باشد.

محتویات کیت:

STAGE I

- سرنگ نمونه گیری: سرنگ ۵۰ سی سی جهت نمونه گیری
- لوله (A): یک عدد لوله A حاوی ۶/۵ سی سی ضد انعقاد و جداکننده
- سوزن نمونه گیری: یک عدد سوزن پروانه ای شکل (scalp vein 21 G) جهت نمونه گیری
- آداپتور: یک عدد آداپتور جهت انتقال خون از سرنگ به داخل لوله های B
- لوله (B): چهار عدد لوله ۱۰ سی سی استریل با سطح غیر چسبنده به پلاکت با گرید پزشکی (Platelet Non-Adhesive Tube)

STAGE II

- سرنگ ۵ سی سی: ۲ عدد سرنگ ۵ سی سی جهت جابجایی نمونه ها
- آنژیوکت خاکستری: ۲ عدد با گیج ۱۶ (16G) برای جابجایی پلاسما
- لوله (C): دو عدد لوله ۱۰ سی سی حاوی ۰/۶ سی سی نگهدارنده با اثر ضد تجمع پلاکتها
- سرنگ انسولین: یک عدد سرنگ Lure Lock برای تزریق (کیت پوست و مو)
- سرسوزن ۱۲، ۴ یا ۱۳ میلی متری: ۴ عدد سرسوزن با گیج ۲۰ (30G) جهت تزریق (کیت پوست و مو)
- سرنگ ۵ سی سی: ۲ عدد با گیج ۲۱ (21G) جهت تزریق (کیت اسکلتی-عضلانی)
- سرسوزن استریل: ۲ عدد با گیج ۲۱ جهت کشیدن نهایی PRP از لوله به داخل سرنگ تزریق

مواد و وسایلی که در کیت موجود نمی باشند:

- سانتریفیوژ برای لوله ۱۰۰X۱۶ ترجیحا با بازوی باز شونده: (swing)
- Safety Box
- دستکش یکبار مصرف
- جالوله ای (Rack)
- وسایل خونگیری: اسپری الکل ۷۰٪، گارو، چسب تزریق

پایداری و شرایط نگهداری:

کیت و اجزاء آن تا انتهای تاریخ انقضای که بر روی برجسب هریک از اجزا نوشته شده است و در صورتی که بسته بندی و یا هریک از اجزای آن دچار پارگی نشده باشد قابل استفاده خواهد بود. دمای نگهداری کیت، دمای اتاق (RT) می باشد. در صورت نیاز می توان کیت را در دمای مابین ۳۰- تا ۲ درجه سانتیگراد نگهداری نمود.

روش کار:

STAGE I

۱- ابتدا با سرنگ ۵۰ سی سی مقدار ۵ سی سی از محلول A را کشیده و با نصب سر سوزن پروانه ای شکل (Scalp vein) به سرنگ ، میزان ۳۵ سی سی خون مراجعه کننده را اخذ می نماییم. تا در نهایت حجم خون و محلول داخل سرنگ به ۴۰ سی سی برسد. نکته مهم اینکه مسیری که خون در آن جریان دارد بایستی به ماده ضد انعقاد آغشته شود.

۲- آداپتور انتقال خون را به سرنگ وصل نموده و به مدت ۸ بار به آرامی سرنگ متصل به آداپتور را سرتو نمائید.

۳- سپس به وسیله آداپتور و بدون هیچ فشاری به پیستون سرنگ خون را به داخل ۴ لوله B، وارد می نماییم . لوله را تا لبه بالایی لیبل روی لوله پر نمائید. (برای پر کردن مقدار انتهایی هر لوله ، از فشار دادن پیستون سرنگ پرهیز نموده تا خون به صورت فشار معکوس وارد لوله شود. بدین صورت که پیستون سرنگ را عقب کشیده سپس رها کنید به دلیل مکش خون وارد لوله می شود).
۴- هر ۴ لوله (B) را به صورت بالانس داخل سانتریفیوژ قرار داده و با توجه به نوع سانتریفیوژ مطابق جدول صفحه مقابل دور اول آن را تنظیم نمائید.

STAGE II

۵- با اتصال آنژیوکت خاکستری به سرنگ ۵ سی سی و آغشته نمودن آن به محلول (A) پلاسمای کدر قسمت فوقانی لوله B را به لوله C منتقل نمائید. (در مجموع پلاسمای فوقانی ۴ لوله B به دو لوله C منتقل می شود)

۶- هر ۲ لوله (C) را به صورت بالانس داخل سانتریفیوژ قرار داده و با توجه به نوع سانتریفیوژ مطابق جدول صفحه مقابل ، دور دوم آن را تنظیم نمائید.

۷- در پایان دور دوم باید رسوب سفید رنگی در ته لوله دیده شود. به وسیله آنژیوکت و سرنگ ۵ سی سی با توجه به خطوط ۲ ml (برای مو)، ۳ ml (برای ارتوپدی) و ۴ ml (برای پوست) ، مابقی پلاسمای فاقد پلاکت را در ریخته و مقدار باقیمانده را به آرامی بهم بزنید (Gently Agitate)
۸- با توجه به اینکه هر کیت ۲ لوله پایانی دارد در نهایت شما به ۸ سی سی PRP با غلظت $3/5 \pm 0/5$ برابر (پوست)، ۶ سی سی PRP با غلظت 5 ± 1 برابر (ارتوپدی) و ۴ سی سی PRP با غلظت 7 ± 1 برابر (مو) دست پیدا می کنید.^{۱۱-۱۶}

۹- سرنگ تزریق را قبل از کشیدن PRP ، به محلول A باقیمانده آغشته نموده تا در صورت طولانی شدن تزریق PRP داخل سرنگ به حالت ژله ای تبدیل نشود.

نکته مهم:

در هنگام دور ریختن پلاسمای اضافی ، سرسوزن و سرنگهای استفاده شده بایستی از Safety Box جهت امحاء مواد و اجزاء استفاده شود.

تولید کننده	مدل	وضعیت بازو	کشور تولید کننده	دور اول (دور در دقیقه) ۱۰ دقیقه	دور دوم (دور در دقیقه) ۶ دقیقه
Rooyagen	-	متحرک Swing	ایران	1600	3500
Hettich	EBA 20	ثابت Fix	آلمان	1200	3300
Hettich	EBA 270	متحرک Swing	آلمان	2700	4000
Hettich	Rotofix 32	متحرک Swing	آلمان	1600	3500
Pars azma	-	متحرک Swing	ایران	1500	3400
Jenus	TDL-4	ثابت Fix	چین	1000	2700
Sehand	-	متحرک Swing	ایران	1600	3500
Labtron	-	متحرک Swing	ایران	1600	3500
Selecta La	-	ثابت Fix	کره جنوبی	900	2400
Selecta La	-	متحرک Swing	کره جنوبی	1300	3300

عوارض جانبی:

برای تهیه PRP از خون خود فرد استفاده می شود پس لزوما عارضه جانبی ندارد مگر اینکه از لوله ها و ظروف نامرغوب آزمایشگاهی و کیت های بدون مجوز تولید شده از مواد پلاستیکی صنعتی (غیر پزشکی) استفاده شود. با رعایت کنتر اندیکاسیون ها خطری وجود ندارد و در موارد معدودی ممکن است کبودی ایجاد شود که پس از حدود ۳ تا ۵ روز خودبخود از بین می رود.

شاخص های اجرایی و نتایج قابل انتظار:

در مورد دوز بهینه PRP در موارد مو و.. (غیر از مصارف انتقال خون) ، علی رغم اختلاف نظرانی که وجود دارد ، بر اساس بیشتر مقالات معتبر و منابع موجود بر وابستگی بین دوز پلاکتی و میزان جوابدهی بالینی اتفاق نظر وجود دارند.^{۱۱} در مورد فواصل هم تغلیظ حدود ۵ برابر با حجم ۶ سی سی برای زانو و شانه و ۳ سی سی برای درد آرنج (tennis elbow) و خار پاشنه توصیه نموده اند.^{۱۳ و ۱۴}
در مورد پوست هم منابع متفاوت است اما بیشتر آنها به تغلیظ ۳ تا ۴ برابری بسنده نموده اند.^{۱۵ و ۱۶}

زمان رسیدن به پاسخ بالینی مناسب در مورد پوست از حدود هفته سوم تا چهارم شروع شده و در ماه چهارم به اوج خود می رسد (بسته به تشخیص پزشک و وضعیت بیمار تعداد تزریق اولیه بین ۲ تا ۳ تزریق به فواصل ۳ تا ۶ هفته می باشد) و به گفته دکتر پنلیه تمپانیدیس (متخصص پوست Mayday University Hospital-London) این پاسخ تا حدود یکسال بعد از آخرین تزریق ادامه دارد که بهتر است پس از این مدت (یکسال تا ۱۸ ماه) یک تزریق تکرار شود.

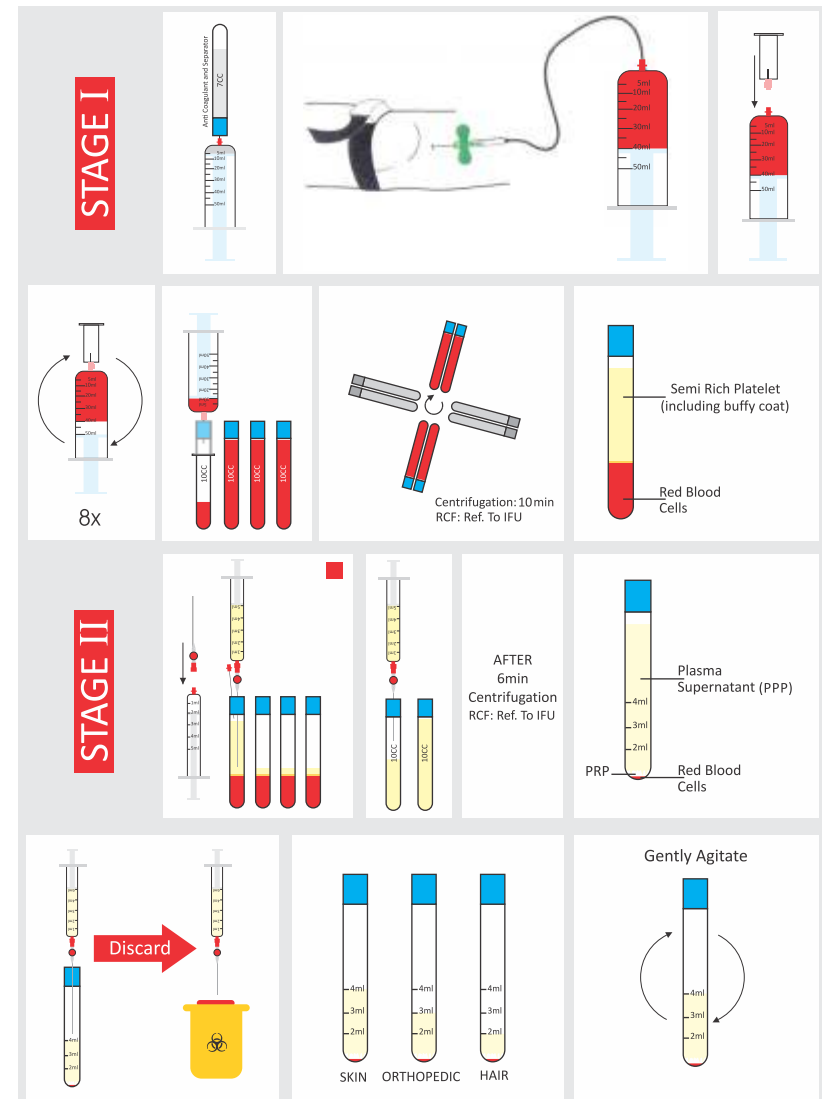
زمان رسیدن به پاسخ بالینی مناسب در مورد مو نیز از حدود هفته سوم با قطع شدن ریزش مو آغاز و در ماه چهارم تا پنجم به اوج خود می رسد . سایر شرایط مانند پوست توصیه شده است.

در مورد مفاصل و رباط ها زمان رسیدن به پاسخ بالینی مناسب به این صورت گزارش گردیده است که ممکن است در ماه اول کاهش درد در ۷ تا ۱۰ روز اول اتفاق بیافتد اما بیشترین میزان آن در هفته سوم دیده می شود. تعداد تزریق اولیه بسته به تشخیص پزشک و وضعیت بیمار ۲ تزریق با فواصل ۳ تا ۶ هفته می باشد. این بهبودی تا حدود یکسال ادامه می یابد که البته با تمهیداتی از قبیل ورزش، رعایت رژیم غذایی مناسب و کاهش وزن متناسب (زیر نظر متخصص) طول مدت بهبودی را می توان افزایش داد.

Reference:

منابع:

1. Kenneth Kaushansky, Marshall Lichtman, et al , "Williams Hematology text book, 8th Edition" 2010, part 12, chapter 113,114
2. Ronald Hoffman , Bruce Furie, Philip McGlave, et al Hematology text book: Basic Principles and Practice. 6th edition 2013, chapter 12, chapter 126,127
3. Eugenia Wang. Senescent Human Fibroblasts Resist Programmed Cell Death, and Failure to suppress bcll Is Involved1. CANCER RESEARCH,1995,55, 2284-2292
4. G P Dimri, X Lee, G Basile, M Acosta, & et al A biomarker that identifies senescent human cells in culture and in aging skin in vivo. PNAS of USA, vol. 92 no. 20, 9363–9367
5. Park HB, Yang JH, Chung KH. Characterization of the cytokine profile of platelet rich plasma (PRP) and PRP-induced cell proliferation and migration: Upregulation of matrix metalloproteinase-1 and -9 in HaCaT cells. Korean J Hematol. 2011;46:265–273.
6. Food & Drug Administration of USA (www.FDA.gov), Cite:CFR21CFR640.25
7. Hillier Text book of Transfusion medicine Second edition : 2007 : chapter 23 : 308-340
8. International cellular medicine society Guideline for PRP. 2011 Page 3
9. Louis Jacques, MD. Tamara Syrek Jensen, JD. James Rollins, MD, et al. Decision Memo for Autologous Blood-Derived Products for Chronic Non-Healing Wounds (CAG-00190R3) centers for Medicare & Medicaid services in USA, 2012.
10. TREATMENT OF OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE evidence based guideline, 2th edition. Adopted by the American Academy of Orthopaedic Surgeons Board of Directors. may, 18,2013
11. enhanced Effect of Platelet-Rich Plasma Containing a New Carrier on Hair Growth, Dermatol Surg 11;37:1721– 1729 Tokyo, Japan. 2011 published by the American Society for Dermatologic Surgery
12. Isabel Cristina, Antonella Tosti, Professor of Clinical Dermatology, Miami, USA. New investigational drugs for AGA. Expert Opin. Investig. Drugs journal 2013 .
13. Mishra A, Pavelko T (2006). "Treatment of chronic elbow tendinosis with buffered platelet-rich plasma". The American Journal of Sports Medicine 34 (11): 1774–8.
14. Spakova T, Rosocha J, Lacko M, Harvanov D, Gharaibeh A. Treatment of knee joint osteoarthritis with autologous platelet-rich plasma in comparison with hyaluronic acid. Am J Phys Med Rehabil. 2012 May; 91(5):411-7.
15. Marx RE . "Platelet-rich plasma: evidence to support its use". Journal of Oral and Maxillofacial Surgery (2004) 62 (4): 489–96.
16. Alessio Redaelli , et al , Face and neck revitalization with PRP: clinical outcome in a series of 23 consecutively treated patients.. J Drugs Dermatol. 2010 May; 9 (5) : 466-72
17. Li ZJ, Choi HI, Choi DK, Sohn KC, Im M, Seo YJ, et al. Autologous platelet-rich plasma: A potential therapeutic tool for promoting hair growth. Dermatol Surg 2012;38:1040-6.
18. Weibrich G, Kleis WK, Hafner G. Growth factor levels in the platelet-rich plasma produced by 2 different methods: Curasan-type PRP kit versus PCCS PRP system. Int J Oral Maxillofac Implants 2002;17:184-90.



■ در هنگام کشیدن پلاسمای فوقانی در مرحله اول و دوم به دلیل فشار منفی داخل لوله که منجر به برگشت پلاسما از سرنگ به لوله می‌گردد یک عدد سرسوزن استریل را در کنار آنژیوتک به داخل لوله وارد نمایید.

■ When pulling the upper plasma in the first stage, because of the negative pressure inside the tube, which leads to the plasma return from the syringe to the tube, insert a sterile needle beside the IV cannula into the tube.

- Disposable gloves
- Rack
- Phlebotomy requirements: alcohol 70%, tourniquet,

Storage condition & expire date:

- The Expire date labeled on the Kit unless opened or damaged.
- Optimum condition is Room temperature (22-26°C), should not store less than 8°C or more than 30°C.

Procedure:

RooyaGen will recover a small amount of blood (about **35 CC**) from your arm using a small needle and a specially designed syringe. PRP then applied to the treatment area. The entire PRP production process is usually done in less than 30 minutes.

PRP was prepared using a double-spin method:

- 35ML of blood obtained from healthy donor who had provided informed consent was drawing to syringe containing 5 ML anticoagulant.
- This 40 ML (blood+ anticoagulant) transferred to 4 tubes **B** by adaptor
- These tubes were centrifuged by RooyaGen machine at 1600 RPM* for 10 minutes. (If you have another centrifuge, please see the below table).
- Subsequently, the yellow plasma (containing the platelets and leukocytes) was aspirated using a special syringe then transferred to second stage tubes (2 tubes **C**) and then centrifuged at 3500 RPM** for 6 minutes, yielding a platelet-rich pellet and platelet-poor plasma (PPP).
- The platelet-rich pellet, depended on indication, was re-suspended in 2 ML of plasma (for hair), 3 ML of plasma (for orthopedic), 4 ML of plasma (for skin) and the resulting suspension used as PRP.
- According to site, PRP inject with 27 g or 30 g needle injection into the true cortex, really sub-cortical or periosteum plane before.
- For musculoskeletal 21G to 25G needle injection in target tissue.

Note: * and ** due to variation in centrifuge, please set up your centrifuge according to below table:

Brand	Model	Status	Country	1ST(RPM)	2ST(PRM)
Rooyagen	-	Swing	Iran	1600	3500
Hettich	EBA 20	Fix	Germany	1200	3300
Hettich	EBA 270	Swing	Germany	2700	4000
Hettich	Rotofix 32	Swing	Germany	1600	3500
Pars azma	-	Swing	Iran	1500	3400
Jenus	TDL-4	Fix	China	1000	2700
Sehand	-	Swing	Iran	1600	3500
Labtron	-	Swing	Iran	1600	3500
Selecta La	-	Fix	S. Korea	900	2400
Selecta La	-	Swing	S.Korea	1300	3300

Side effect & cautions:

PRP uses your body's own natural properties to treat your injury. Side effects utilizing PRP systems are very uncommon unless usage of IVD class device and without authorized Kit which made of non-medical plastic (industrial material is not suitable for PRP kit). If contraindication was seen don't saw any side effects But slightly bruising occurs in some case (special in eye lids) that could improvement in 3 to 5 days.

Injection protocol & results:

About optimum dose for non-transfusion PRP therapy despite the controversy between publications, the mean of acceptable articles have a partial agreement about 3.5 time rich more than baseline for skin^{11,12}, 5 time rich more than base line for musculoskeletal^{13,14} and 7 time rich more than baseline for hair growth^{15,16} which should be confirmed by laboratory cell analyzer (CBC test).

For skin: 2 to 3 injection with 2 month interval (between 3 to 6 weeks) and one annually remember injection was needed. Definite results was seen 4 month after first injection, probably saw the results 3 to 4 weeks after that but the maximum saw in 4 month.

For hair: 2 to 4 injection with 3 to 6 week interval and one annually remember injection was needed. Definite results were seen 5 month after first injection, probably saw the results such as hair-loose disconnect 2 to 3 weeks after that but the maximum saw in 4 to 5 month.

For tendon and ligaments: 2 injection with 3 to 6 weeks interval and one annually remember injection was needed. Definite results was seen during the first month(probably saw the results 7 to 10 day after that but the maximum saw in 3 weeks).

Indication:

New research and technology has expanded the application of this therapy for use in orthopedics, cosmetic, plastic surgery, dentist, wound healing and...⁸. At now several PRP Kit was approved by FDA (Food & Drug administration in USA) and CE (Council Europa) and this therapy was approved by CMS⁹ (centers for Medicare & Medicaid services in USA). Recently in five-year report by AAOS (American academy of Orthopedic surgery) PRP approved as one of the non-invasive methods that more effective than Hyaluronic Acid & steroids.¹⁰ More than 5200 published clinical studies can be found on NCBI⁸, investigating the effectiveness of Autologous Platelet Rich Plasma in various medical disciplines such as **musculoskeletal**, **sports medicine**, **wound healing**, **surgery** and **aesthetics**, but definitely must usage of PRP including:

Fine line and wrinkle	Textural improvement
Dull dry skin	Hair growth stimulation (for thinning hair)
Full face rejuvenation	Eye area (both upper & lower eyelids)
Décolletage	Back of hands
Diabetic & pressure wound	Long standing problems with tendonitis & arthritis
Plastic surgery	And ...

Contraindication:

According to ICMS guideline- 2011 (International Cellular Medicine Society)

ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS:	RELATIVE CONTRAINDICATIONS:
<ul style="list-style-type: none">• Platelet dysfunction syndrome• Critical thrombocytopenia (<50000)• Hemodynamic instability• Septicemia• Local infection at the site of the procedure• Patient unwilling to accept risks• Do not use in pregnant women and children	<ul style="list-style-type: none">• Consistent use of NSAIDs within 48 hours of procedure• Corticosteroid injection at treatment site within 1 month• Systemic use of corticosteroids within 2 weeks• Tobacco use• Recent fever or illness• Cancer- especially hematopoietic or of bone• HGB < 10 g/dl• Platelet count < 10⁵/ul

Cautions:

- Blood drawing without any stress on vein in limited time (about 3-5 minute) by trained person
- Gently act in time period for Platelet separation because rigid working could stimulate of platelet and due to growth factor releasing or apoptosis initiation.
- To be sure from centrifuge balanced and sharp border between blood and plasma, if don't see loose the centrifuge table, tube unbalanced and finally centrifuge abrupt to be cautioned.
- Approximately four to seven times the mean levels is generally regarded as the Therapeutically effective concentration of PRP.^{17,18} and this increase should be confirmed by CBC test.
- For achievement to good results should use the rich in any cases, for example about **3.5 time rich for skin**^{11,12}, about **5 time rich for musculoskeletal**^{13,14} and **7 time rich for hair growth**^{15,16} that confirm by laboratory cell analyzer. (CBC test)
- When transfer the plasma from stage 1 to stage 2, exactly relax and prevention from RBCs transfer, (the acceptance level of RBCs in PRP should be less than 2.0%).
- Needle gauge for skin & hair 27G to 30G
- Needle gauge for tendon and ligament 23G to 25G

Kit contents:

STAGE I

Butterfly Needle (21g) 1X
Syringe For Blood Collection (50ml) 1X
Anti Coagulant and Separator (6.5ml) 1X
Platelet Non-Adhesive Tube (10ml) 4X
Vacutainer Adaptor For Transfer 1X

STAGE II

Needle For Transfer (16g) 2X
PRP Preservative Tube (10ml) 2X
Syringe For Supernatant Transfer (5ml) 2X
Needle For Transfer (21g) 2X
Insulin Syringe (1ml) 1X
Needle For Injection (27-30g) For Cosmetic 4X

Equipment is not available in Kit:

- Centrifuge for 16*100 tube (swing was preferred)
- Safety Box

Musculoskeletal



Aesthetic & chronic wound



Revision: Oct. 2019

Number of Revision: Rev.06

تاریخ انتشار: شهریور ماه ۱۴۰۰



ROOYAGEN

Stem Cell Motivation Kit

Usage:

For autologous plasma rich platelet (PRP) separation

Introduction:

Blood including two major content: the first is cellular content which including RBC, WBC and Platelet and second is plasma which contain water (about 93%) , various proteins (Albumin, anti-body , coagulation factors,...) trace elements (Iron , Zinc, calcium,... , vitamins,...).¹

Platelet is a part of cellular component which has 10 day half time (9-11 day) and it was about 6% of blood count and/or 0.4% of blood volume. PRP is a concentration of platelets and growth factors created from a small amount of your own blood. It has two function, the first is cofactor for blood coagulation to prohibition of bleeding and second Increased levels of growth factors improve signaling and recruitment of cells to an injury site and optimize the environment for healing.²

Healing after an injury involves a well-orchestrated and complex series of events where proteins in the blood act as messengers to regulate the entire process. Many proteins involved in the healing process are derived from small cell fragments in the blood called platelets. Same as injury , in the middle decade of live the stem cell going to senescence phase and don't response to normal level of factors , however they needed to enrichment of growth factors more than baseline level. The platelets become activated and start together at the injury site to release beneficial proteins called growth factors. This is the beginning of the rejuvenation process.^{3,4,5}

The major complication in PRP therapy is various separation techniques which shall be cautioned the FDA⁶ requirements by Cite No: 21CFR640.25, in this letter in addition swirling, that should be see, the Platelet count should be analyze by CBC test in laboratory at least for 1% of patient. Finally, only two-round centrifuge method documented in Hematology & Transfusion medicine text book for PRP separation.⁷