



# REGEN PRP®

Autologe Zelluläre  
Regeneration

regenlab® 

PRP® & CELL THERAPY SPECIALISTS



Die in dieser Broschüre gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Auf eine Mehrfachbezeichnung wird in der Regel zugunsten einer besseren Lesbarkeit verzichtet.

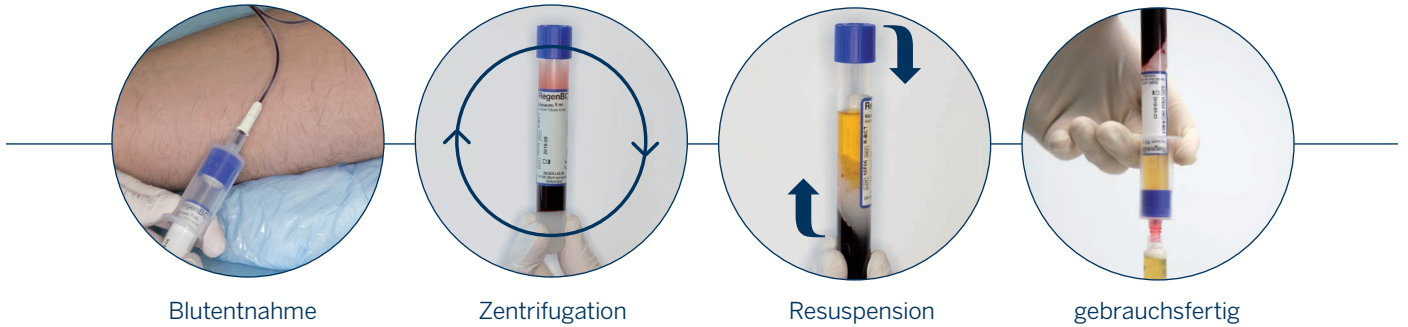
RegenLab® ist ein führender Entwickler und Hersteller von Medizinprodukten für die Aufbereitung von plättchenreichem Plasma und bietet von Experten entwickelte und patentierte Medizinprodukte zur Herstellung von plättchenreichem Plasma, auch in Kombination mit Hyaluronsäure an.

Diese sind CE-zertifiziert und von den meisten nationalen Behörden weltweit zugelassen.

RegenLab verpflichtet sich stets Produkte höchster Qualität und Sicherheit für Ärzte und Patienten anzubieten. Zudem setzt sich RegenLab verstärkt für die Durchsetzung seines geistigen Eigentums ein.

# TECHNOLOGIEPLATTFORM FÜR EINE STANDARDISIERTE AUTOLOGE REGENERATIVE MEDIZIN

Das einfache, sichere und effiziente autologe plättchenreiche Plasma, hergestellt am Point-of-Care.

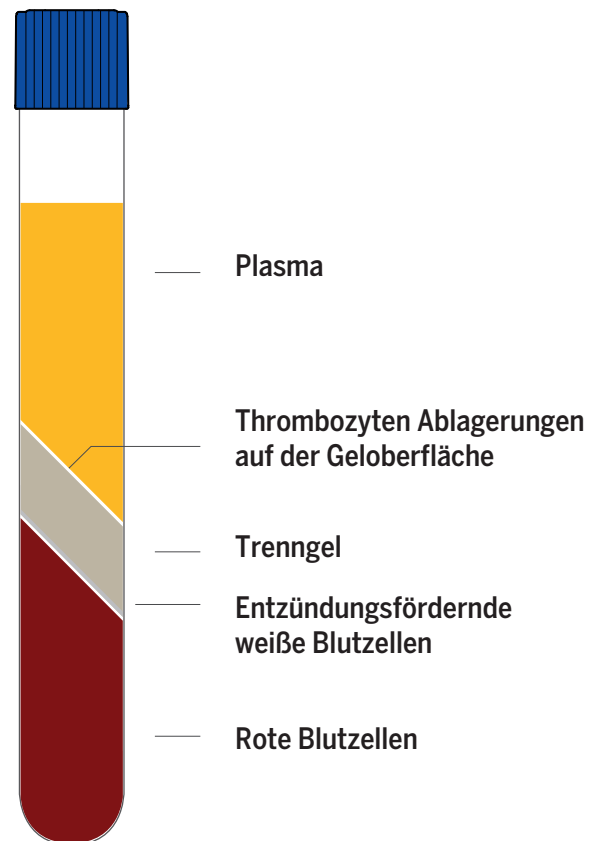


## TECHNOLOGIEVORTEILE

- Anwenderunabhängige, standardisierte Aufbereitung
- Lediglich 10 ml Blut erforderlich
- Sicheres und geschlossenes System
- Injektionsbereit in ca. 10 Minuten
- Das Separationsgel bildet nach 5-minütiger Zentrifugation eine dauerhafte physikalische Sperre zwischen dem Regen PRP und den unerwünschten Blutbestandteilen.
- Reversible Antikoagulation durch eine hochreine, physiologische Natriumcitrat-Lösung mit pH 7
- Kurze Lernkurve und einfache Anwendung

## BIOLOGISCHE VORTEILE

- **Regen PRP ist standardisiert, leukozytenreduziert und leicht reproduzierbar.**  
Die spezifische RegenLab-Trenngeltechnologie garantiert minimale Variabilität.
- **Thrombozytenrückgewinnungsrate > 80 %**
- **Hohe Thrombozytenqualität:**  
hohe Viabilität und Funktionalität
- **Vollständige Rückgewinnung des Plasmas:**  
Kein Verlust der im Plasma enthaltenen Wachstumsfaktoren und des Fibrinogengehalts
- **Leukozytenreduziertes PRP:**  
Abreicherung der entzündungsfördernden Granulozyten um ca. 96,7 %. Die im Regen PRP verbleibenden restlichen weißen Blutzellen bestehen hauptsächlich aus Lymphozyten und Monozyten.
- **Praktisch keine roten Blutkörperchen:**  
Abreicherung der Erythrozyten um ca. 99,7 %



## WISSENSCHAFTLICH NACHGEWIESENE VORTEILE

- Nachgewiesene Sicherheit und Wirksamkeit
- Evidenzbasierte Ergebnisse für zahlreiche therapeutische Indikationen
- Große Anzahl klinischer Studien, mit über 200 Publikationen

# Was ist Regen PRP?

**Regen PRP: Das mit der RegenLab-Technologie aufbereitete Thrombozytenkonzentrat bietet ein autologes Reservoir an Wachstumsfaktoren.**

**Blutplättchen** sind Schlüsselfaktoren in den Mechanismen der Gewebereparatur.<sup>1</sup> Sie liefern essenzielle Wachstumsfaktoren, wie FGF, PDGF, TGF- $\alpha$ , EGF, VEGF, IGF, die an der Migration, Differenzierung und Proliferation von Stammzellen beteiligt sind. Thrombozyten stimulieren auch Fibroblasten und Endothelzellen und induzieren somit die Anreicherung neuer extrazellulärer Matrix und die Neovaskularisation. Die Thrombozyten werden aus dem Blut des Patienten konzentriert.

**Blutplasma** enthält viele Faktoren, die für das Überleben der Zellen wichtig sind, darunter Nährstoffe wie Vitamine, Hormone, Elektrolyte, Wachstumsfaktoren (IGF und HGF) und Proteine. Unter den Plasmaproteinen befinden sich die Moleküle, die für den Gerinnungsprozess und für die Bildung des Fibrinpolymers entscheidend sind, das als Gerüst für die Zellmigration und die Bildung neuen Gewebes dient.<sup>2</sup>

Regen PRP könnte als ein effektives Verfahren zur Gesichtsverjüngung angesehen werden, da es die Kollagenproduktion in der Dermis induziert.<sup>5</sup>

## RegenKit<sup>®</sup> Technologie

Die RegenKits BCT<sup>®</sup> sind Medizinprodukte, die für die Herstellung von Regen PRP bestimmt sind. Sie enthalten RegenBCT-Röhrchen sowie Zubehör für die Blutentnahme und PRP-Gewinnung. Die RegenBCT-Röhrchen bestehen aus Glas in pharmazeutischer Qualität und verfügen über ein Vakuum für die automatische Blutentnahme. Sie enthalten eine Natriumcitrat-Antikoagulanslösung und ein Trenngel, um Plasma und Thrombozyten von den Blutzellen zu trennen und RegenPRP mit einer standardisierten Zusammensetzung herzustellen:

### EIGENSCHAFTEN DES RegenBCT RÖHRCHENS

BLUTVOLUMEN PRO RÖHRCHEN	10 ml
PRP VOLUMEN PRO RÖHRCHEN	5 bis 6 ml
THROMBOZYTENRÜCKGEWINNUNG	> 80 %
ABBREICHERUNG VON ROTEN BLUTKÖRPERCHEN	> 99,7 %
PLÄTTCHEN-KONZENTRATIONSFAKTOR (VOM URSPRÜNGLICHEN)	1.6 ×

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

RegenKit BCT-Kits weisen in der klinischen Praxis ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil auf.

1. Fountain JH, Lappin SL. Physiology, Platelet. 2020 Sep 18. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-.

2. Mathew J, Sankar P, Varacallo M. Physiology, Blood Plasma. [Updated 2020 Oct 27]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-.

3. Abuaf OK, Yildiz H, Baloglu H, et al. Histologic evidence of new collagen formulation using platelet rich plasma in skin rejuvenation: A prospective controlled clinical study. Ann Dermatol 2016; 28(6): 718-24.

**KOLLAGENBILDUNG**

## Histologischer Nachweis neuer Kollagenformulierung mit plättchenreichem Plasma bei der Hautverjüngung<sup>3</sup>

In dieser prospektiven, kontrollierten klinischen Studie bewerteten die Autoren die Wirksamkeit einer intradermalen Injektion von Regen PRP zur Gesichtsverjüngung beim Menschen (20 Patienten), indem sie histologische Untersuchungen vor und nach der Behandlung durchführten und die mittleren optischen Dichten (MODs) von Kollagen maßen.

- Die Autoren beobachteten, dass die MOD der Kollagenfasern auf der PRP-behandelten Seite deutlich höher war als auf der mit Kochsalzlösung injizierten Seite ( $p < 0,001$ ). Diese Daten stehen im Einklang mit früheren In-vivo-Arbeiten, die die Wirkung von Regen PRP auf die Verjüngung von photogealterter Haut bei Nacktmäusen zeigten.<sup>4</sup>
- Die Autoren beobachteten keine ernsthafte Nebenwirkungen nach der Regen PRP-Behandlung.

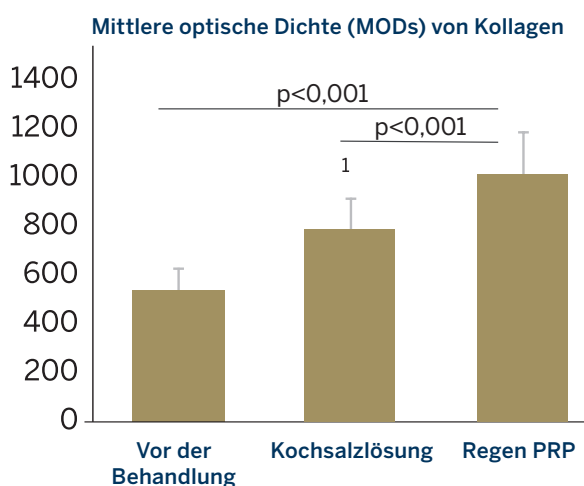


Abbildung 1: Darstellung der mittleren optischen Dichte von Kollagen, gemessen vor der Behandlung, bei Kochsalzlösung- oder PRP-Injektion, im Vergleich zu vor der Behandlung und bei Kochsalzlösung.

**HAUTREVITALISIERUNG**

## Revitalisierung von Gesicht und Hals mit plättchenreichem Plasma<sup>5</sup>

In dieser Fallserie mit 23 Patienten untersuchten die Autoren, ob es nach einem standardisierten PRP-Injektionsprotokoll reale Ergebnisse, Vorteile und Nebenwirkungen gibt. Die DGS wurde durch den Vergleich des Spider-Verbesserungsscores, der Fotos vor und nach der Verbesserung, des Zufriedenheitsscores des Patienten und des Zufriedenheitsscores des Arztes berechnet. Die Patienten erhielten drei Monate lang einmal im Monat eine Regen PRP-Injektion. Die Patienten wurden einen Monat nach der letzten Injektion bewertet. Für jeden Patienten wurde ein endgültiger graduerter Score (DGS) berechnet.

- Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass die Revitalisierung von Gesicht und Hals mit Regen PRP eine vielversprechende, einfach anzuwendende Technik ist, die bei allen kleinen Hautfalten sowie bei der Bewertung der Hauttextur und -elastizität gute Ergebnisse erzielt.

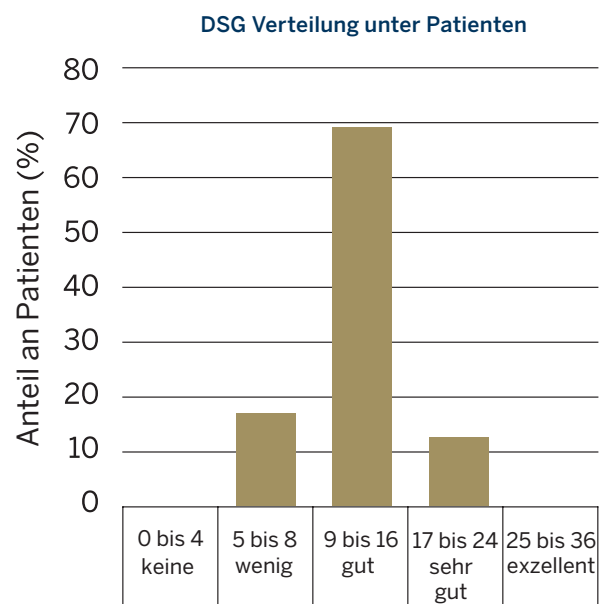


Abbildung 2: Darstellung des Anteils der Patienten, die für den endgültigen graduierten Score bewertet wurden. Der DGS-Score war gut (durchschnittlich 12,8).

4. Cho JM, Lee YH, Baek RM, et al. Effect of platelet-rich plasma on ultraviolet b-induced skin wrinkles in nude mice. J Plast Reconstr Aesthet Surg 2011; 64(2): e31-9.  
 5. Redaelli A, Romano D, Marciano A. Face and neck revitalization with platelet-rich plasma (PRP): clinical outcome in a series of 23 consecutively treated patients. J Drugs Dermatol 2010; 9(5): 466-72.

## AKNE-NARBEN

### Anwendung der regenerativen Medizin bei der Behandlung von Aknenarben<sup>6</sup>



© - Dr.Abbas Al T., Australia

Die Wirksamkeit einer Nanofett- und PRP-Injektion und eines fraktionierten CO<sub>2</sub>-Laser-Resurfacings wurde bei 30 Patienten untersucht.<sup>6</sup>

- Die Autoren zeigten, dass der kombinierte Ansatz aus Nanofett- und Regen PRP- Injektion und CO<sub>2</sub>-Laser das Erscheinungsbild von atrophischen Narben verbessern kann. Die Injektion von Regen PRP und Nanofett führte außerdem zu einer signifikanten Zunahme der Haut- und Unterhautgewebedicke.
- Die Patienten berichteten über große Zufriedenheit mit der Behandlung und bestätigten die Auswirkungen von Aknenarben im Gesicht auf das soziale Leben und die Beziehungen.

## KELOIDNARBEN

Die Injektion von plättchenreichem Plasma ist eine wirksame und sichere Methode als Zusatztherapie zur Resektion bei der Behandlung von Keloidnarben, die therapieresistent gegenüber konventioneller Therapie sind.<sup>7</sup>



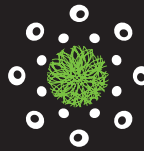
© - Dr. Lubin S. USA

Die Wirksamkeit von Regen PRP zur Behandlung von Keloidnarben wurde bei 17 Patienten untersucht.<sup>7</sup> Die Bewertung basierte auf der vollständigen Remission der Keloidnarben, dem Pruritus-Schwe-regrad-Score und dem mittleren Vancouver Scar Scale (VSS)-Score, zwei Jahre nach der Behandlung mit Regen PRP.

- 53 % der Keloidnarben bildeten sich nach 2 Jahren vollständig zurück, und nur 29 % traten unter Verwendung der Regen PRP-Behandlung erneut auf.
- Der Pruritus Severity Score war nach 2 Jahren im Vergleich zum Ausgangswert signifikant niedriger. Das mit der Keloidnarbe assoziierte Symptom Pruritus verschwand bei 60 % der Patienten.
- Der VSS-Score, der 4 Variablen bewertet (Vaskularität, Höhe/Dicke, Biegsamkeit und Pigmentierung) war bei der Nachuntersuchung nach 2 Jahren signifikant verbessert ( $p > 0,001$ ) und hatte sich bei 88 % der Patienten verbessert.

6. Tenna S, Cogliandro A, Barone M, et al. Comparative study using autologous fat grafts plus platelet-rich plasma with or without fractional CO<sub>2</sub> laser resurfacing in treatment of acne scars: Analysis of outcomes and satisfaction with FACE-Q. *Aesthetic Plast Surg* 2017; 41(3): 661-6.

7. Hersant B, SidAhmed-Mezi M, Picard F, et al. Efficacy of autologous platelet concentrates as adjuvant therapy to surgical excision in the treatment of keloid scars refractory to conventional treatments: A pilot prospective study. *Ann Plast Surg* 2018; 81(2): 170-5.



### LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH IMMER DIE BEDIENUNGSANLEITUNG

### BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES PRODUKTS

Aufbereitung von autologem plättchenreichem Plasma  
und anderen plasmabasierten Produkten

#### RegenKit®-BCT-1-2

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

- 1 Safety-Lok™ Butterflynadel
- 1 Luer-Lok™ Halter
- 1 oder 2 RegenBCT\* Röhrchen
- 1 Transfer device
- 1 oder 2 Transfernadeln
- 1 oder 2 5ml Luer-Lok™ Spritzen

#### RegenKit®-BCT-3

Ref: RK-BCT-3

- 3 Regen BCT\* Röhrchen

#### RegenKit® BCT-T

Ref: RK-BCT-T

- 1 Regen BCT\* Röhrchen



### Klasse IIb CE-zertifizierte Medizinprodukte

Regen Lab SA ist ein nach ISO13485:2016 und  
MDSAP-zertifizierter Hersteller von Medizinprodukten.

\*BCT steht für Blood Cell Therapy.



#### Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während des gesamten Verfahrens muss streng aseptisch vorgegangen werden. Beachten Sie die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen, um Kontakt mit dem Blut des Patienten oder Kreuzkontamination zu vermeiden. Geeignete Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor Nadeln oder defekten Röhrchen treffen. Verwenden Sie keine sterile Komponente dieses Kits, wenn es geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie keine Komponenten dieses Kits, wenn sie beschädigt sind oder einen Defekt aufweisen. Verwenden Sie das Röhrchen nicht, wenn der Unterdruck aufgehoben wurde. Verwenden Sie die Natriumcitrat-Lösung oder andere Röhrchenkomponenten nicht separat vor Nadeln oder defekten Röhrchen. Das Kit auf Umgebungstemperatur bringen, bevor die Röhrchen verwendet werden. Nicht erneut sterilisieren, nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Einmalprodukt, keinen Teil des Kits wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Erkrankungen/Verletzungen führen. Die Transfernadel darf nur zur Übertragung von Flüssigkeiten und nicht zur Injektion verwendet werden. Die Vorbereitung des plättchenreichen Plasmas (PRP) muss von einem Arzt oder unter Aufsicht des Arztes durchgeführt werden, der im Umgang mit den Geräten und Verfahren geschult ist. Die Behandlung mit PRP muss von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden. PRP nicht intravaskulär injizieren. Der Patient muss über die mit der Behandlung verbundenen allgemeinen Risiken und die möglichen Nebenwirkungen informiert werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Kombination von PRP mit anderen Therapien sollte vom Arzt beurteilt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei Kindern und schwangeren oder stillenden Frauen nicht untersucht. Das PRP muss aus frischem Blut zubereitet werden und innerhalb von vier Stunden verwendet werden (nur Eigenherstellung). Alle Röhrchen und Komponenten des Kits müssen nach jedem Gebrauch vollständig gemäß dem Beseitigungsverfahren entsorgt werden, um eine mögliche Kontamination mit Blutprodukten zu vermeiden. Verwenden Sie eine 45°-Festwinkelrotorzentrifuge oder eine horizontale Zentrifuge Schwenkbehälter (z. B. RegenPRP Centri von Regenlab). Befolgen Sie bei der Verwendung der Zentrifuge die Anweisungen des Herstellers. Die Röhrchen sollten, wie in der Gebrauchsanweisung empfohlen, mit einer relativen Zentrifugationskraft (RCF) von 1500 g zentrifugiert werden. Eine zu große RCF (über 2200 g) kann zu einem Bruch der Röhrchen führen, was zu Blutexposition und möglichen Verletzungen führen kann. Eine RCF unter 1500 g kann zu einer mangelhaften Blutseparation und einer Kontamination des PRP durch rote Blutkörperchen führen. Die Größe der Zentrifugenträger und Einsätze sollte der Größe der Röhrchen entsprechen. Die Verwendung von zu großen oder zu kurzen Trägern kann zu einem Bruch der Röhrchen führen. Es ist darauf zu achten, dass die Röhrchen richtig in die Zentrifugenträger passen. Die Röhrchen müssen in der Zentrifuge ausbalanciert sein.

#### – KONTRAINDIKATIONEN –

Absolute Kontraindikationen:

- Thrombozytendysfunktionssyndrom
- Kritische Thrombozytopenie
- Hämodynamische Instabilität
- Schwere Stoffwechsel- oder systemische Erkrankungen
- Septikämie

Akute/lokale Infektion an der Eingriffsstelle

Patient akzeptiert die Risiken nicht

Relative Kontraindikationen:

- Konsequente Anwendung von NSAIDs innerhalb von 48 Stunden nach dem Eingriff
- Konsequente Anwendung anderer Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel, die die Thrombozytenfunktion verändern, innerhalb von 3 Tagen nach dem Eingriff
- Kortikosteroidinjektion an der Behandlungsstelle innerhalb eines Monats nach dem Eingriff
- Systemische Anwendung von Kortikosteroiden innerhalb von 2 Wochen nach dem Eingriff
- Tabakkonsum
- Kürzlich Fieber oder Krankheit
- Krebs – insbesondere hämatopoetisch oder Knochen
- Autoimmunerkrankungen mit Antikörpern und progressiver Natur (Hashimoto, rheumatoide Arthritis, Lupus usw.)
- Beeinträchtigte Koagulation
- Hb < 10 g/dl
- Thrombozytenzahl < 105/µl

#### – NEBENWIRKUNGEN –

Mögliche Nebenwirkungen der Blutentnahme

Die Blutentnahme kann Verletzungen von Blutgefäßen, Hämatome, oberflächliche Phlebitis, verzögerte Wundheilung, frühzeitige oder spätere Infektion und/oder vorübergehende oder permanente Nervenschädigung verursachen, die zu Schmerzen oder Taubheit führen kann

<https://www.regenlab.com/corporate/patents/>

Patentiert von Regen Lab SA - Platelet Rich Plasma

U.S. Patent US8529957

Europäisches Patent EP2073862B

Schweizer Patent CH696752

Regen Lab SA

En Budron B2

CH - 1052 Le Mont-Sur-Lausanne

Switzerland

Tel. +41(0)21 864 01.11 – Fax. +41(0)21 864 01.10

[www.regenlab.com](http://www.regenlab.com)