

Comprehensive PRP Solution

Product Brochure



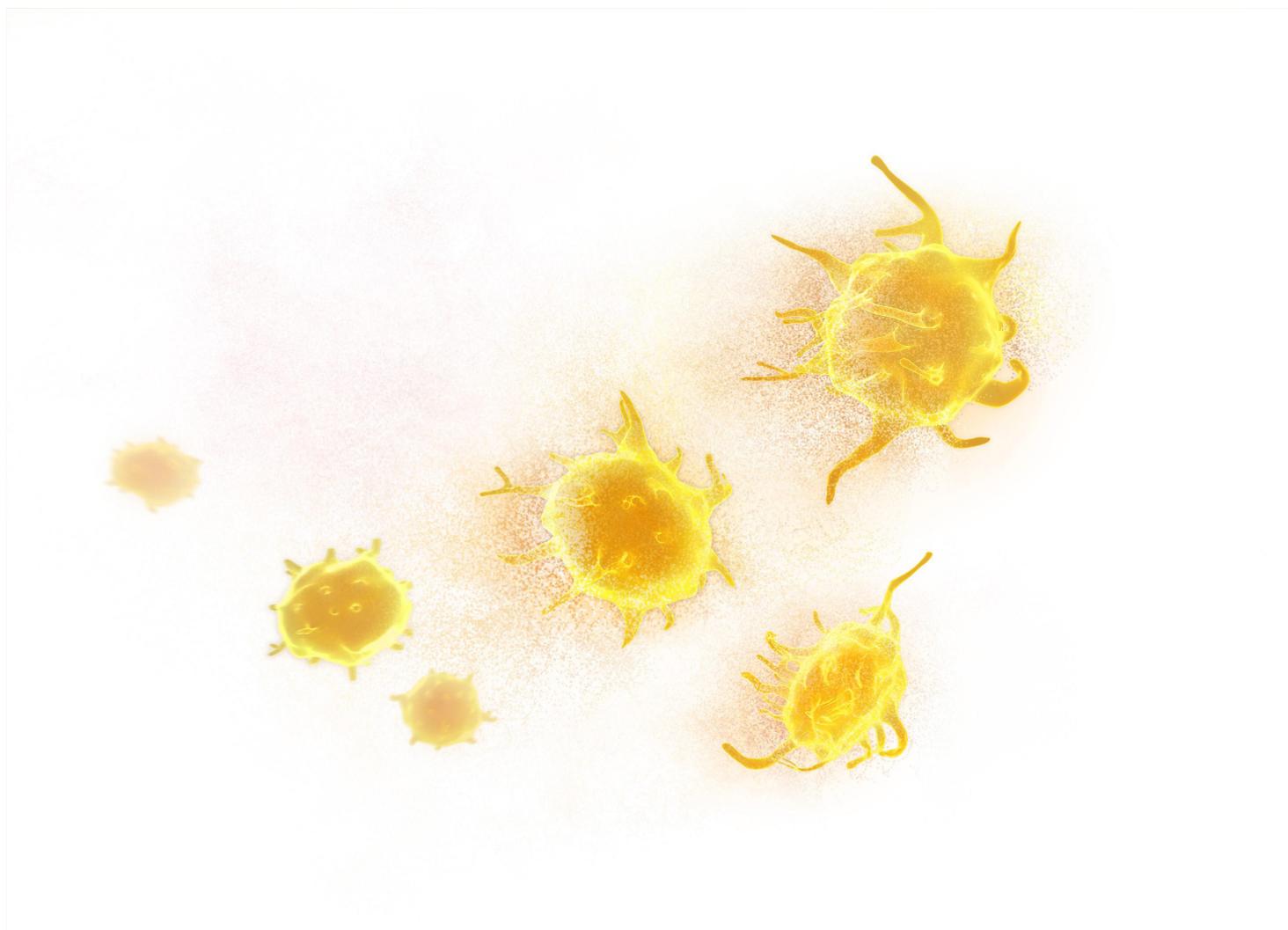
Arthrex® 

The Power of Platelets

近年特に、変形性膝関節症をはじめとする関節疾患に関する臨床研究において、注目すべき進展が見られています。これらのトレンドでは、PRPを使った治療において、総血小板投与量に焦点が当てられています。

歴史的に、PRPはデバイスが達成できる血小板濃度の増加倍率によって分類されてきましたが、最近では、PRPを薬理学的なアプローチで捉え、最終投与量を議論するようになってきました。このアプローチでは、理想的な投与量は55億から100億血小板の範囲であると示唆されています。^{1,2,3}

これらの背景から、血小板を大量に含んだHD-PRP (High Dose PRP:高用量PRP療法)の臨床的有用性に関心が集まっています。



Comprehensive PRP Solutions



Arthrex ACP™ Double Syringe System

ダブルシリンジ構造による簡便な無菌的PRP調製システム



ACP MAX™ PRP System

ACP遠心機と互換性のある高度血小板濃縮システム



Angel™ cPRP System

投入血液量によるPRP/BMCの濃度調製可能な高機能システム

Arthrex ACP™ Double Syringe System

ACPダブルシリンジ（以下ACP）は夾雑物の少ないPRPを安定的かつ無菌的に調製します。ACPでは約2倍に濃縮された血小板を成長因子等のタンパク質を含む血漿ごと回収します。一方で異化作用が強いと考えられている赤血球と好中球（白血球の一種）は平均約99%程度除去されます。^{4,5,6}

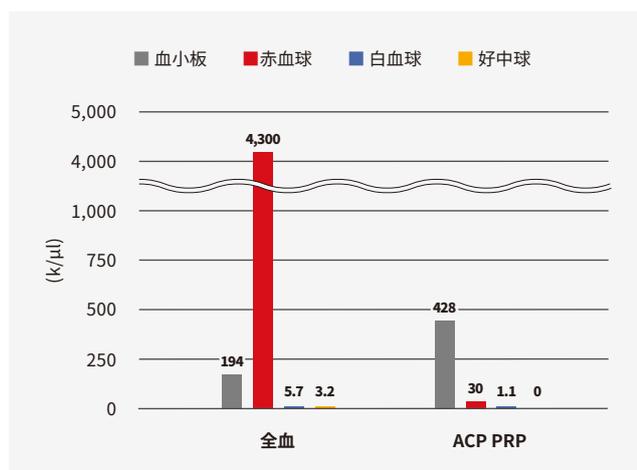


Feature and Benefits

- ACPダブルシリンジは二重構造になったPRP調製システムで、キットに直接採血を行い、キット内の閉鎖的環境でPRPを抽出可能です。
- PRPは1回（5分）の遠心で調製することができるため、採血から10～15分で速やかにPRPを使用することができます。
- 15mlの採血量から平均約5mlのPRPを調製します。
- 1キットで約20億個の血小板を含んだPRPを調製することができます。また、使用するキットの数を増大させることで患部に供給可能な血小板の量を調節することが可能です。⁴
- 抗凝固剤なしでもPRPを調製することが可能です。^{*}
^{*}採血から投与まで30分以内の場合に限る。



Cellular Concentration With ACP



PRPに含まれる血球成分量を調製前の全血と比較するため、20名の健常なドナーから採血を行い、ACPダブルシリンジでPRPを調製しました。全自動血球装置で調製前の全血と調製後のPRPの各項目を測定し、血球成分の濃度は全血に含まれるそれぞれの成分の濃度と比較しました。血小板は遠心前の全血に対して2.2倍に濃縮された。PRPは平均的に5.1ml、PRP中に含まれている血小板は21.8億個でした。⁴

Ordering Information

製品名	型番	入数
ACP遠心機フルキット (1)	00389-129-000K	1
ACPカウンターウェイト (15ml 用) (2)	ABS-10027	1
ACPダブルシリンジ (3)	ABS-10010S	5



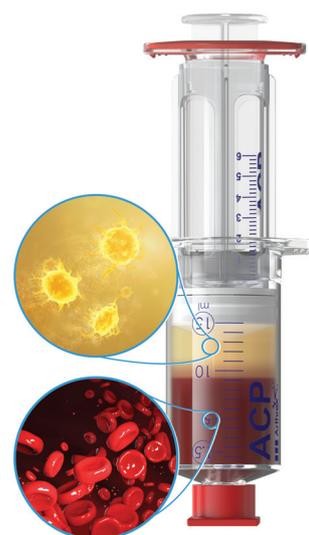
ACP MAX™ PRP System

ACP MAX PRPシステム（以下、ACP MAX）は従来のACPダブルシリンジシステムより濃度の高いPRPを簡易的に調整するために開発されました。ACPのコンセプトを引き継いでおり、調製されるPRPは赤血球と好中球等が除去される一方で、血小板は約11倍に濃縮されます。⁷

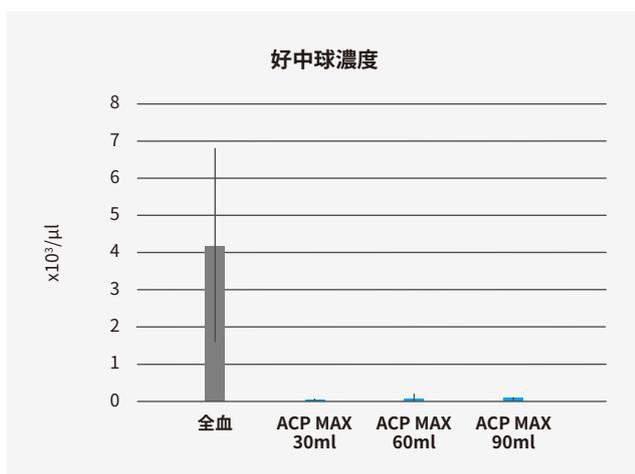
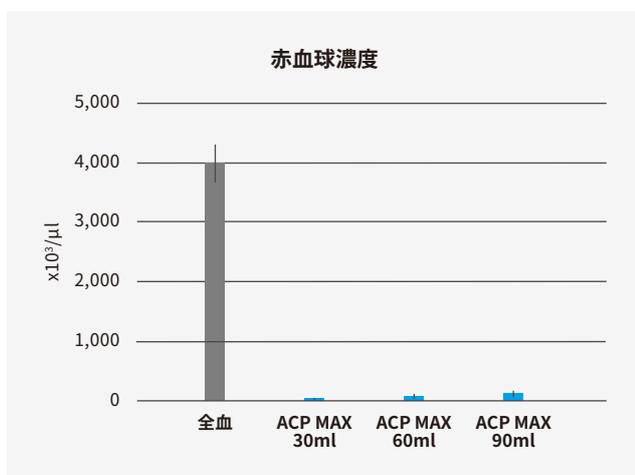
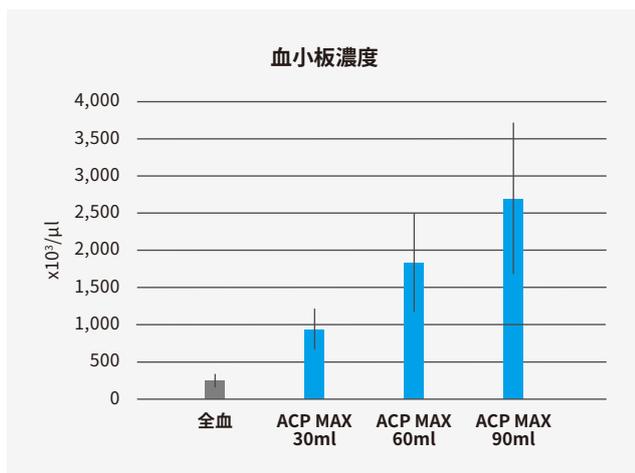


Feature and Benefits

- ACP MAXによる高度な血小板濃縮により、調製されるPRPは赤血球と好中球等が除去される一方で、血小板は約11倍に濃縮されます。⁷
- 1キットで約90億個の血小板を含んだPRPを調製することができます。⁷
- ACPダブルシリンジに使用するACP遠心機と互換性があるシステム設計です。
- 30ml, 60ml, 90mlの任意血液量を選択し、PRPに含まれる血小板の濃度と量を調節することができます。



Cellular Concentration With ACP MAX



PRPに含まれる血球成分量を調製前の全血と比較するため、6名の健常なドナーから採血を行い、同一患者の血液を30ml, 60ml, 90mlに分けた上でそれぞれACP MAX PRPシステムで調製を行いました。全自動血球装置で調製前の全血と調製後のPRPの各項目を測定し、血球成分の濃度は全血に含まれるそれぞれの成分の濃度と比較しました。

血小板は遠心前の全血に対してそれぞれ4.02倍、7.84倍、11.3倍 (30ml, 60ml, 90ml) でした。PRPはそれぞれ平均的に3.7ml, 3.5ml, 3.5mlでした。PRP中に含まれている血小板は34.1億個, 64.4億個, 93.5億個でした。⁷

Ordering Information

製品名	型番
ACP Max PRP システム	ABS-10013-B
ACP Max カウンターバランス	ABS-10017

Components

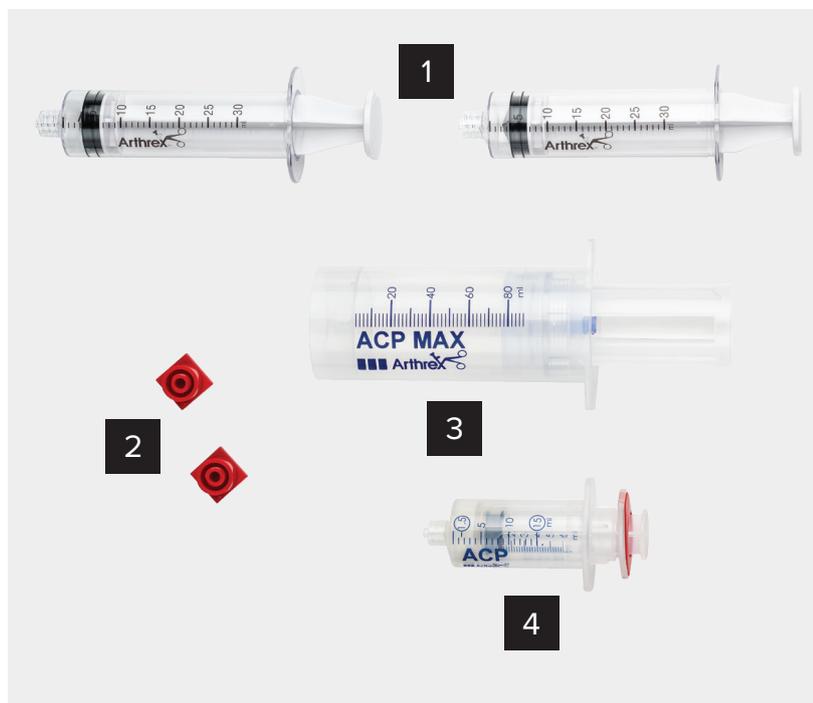


図	個数	構成品名
1	2	30ml シリンジ
2	2	ルアーキャップ
3	1	ACP Max™ シリンジ
4	1	ACP™ ダブルシリンジ

ACP遠心機はACPダブルシリンジシステムに使用するものと同一です。

Angel™ cPRP System

Angel Concentrated PRP システム (以下、Angel cPRPシステム) は、投入する血液量を調製することで血液成分の濃縮率を増減させることが可能な高機能PRPシステムです。例えば、血液成分の濃度を増減させ、目的の部位及び疾患に適切と考えられる構成のPRPに近づけることが期待できます。PRPの調製専用開発されたシステムであり、遠心分離からPRP抽出までの一連の動作が自動で行います。



Feature and Benefits

- ディスポーザブルのキットをAngel本体にセット、血液を投入、スクリーンをタッチすることで、遠心処理とPRPの抽出までを自動的に行います。



- あらかじめ設定したプロトコルを選択することで任意の構成のPRPを抽出することが可能です。
- Arthrexの提供するPRPシステム中で最高濃度の血小板濃縮と最大量のPRPを調製することが可能です。
- また、Angel本体に互換性のあるAngel BMCキットを使用することで、骨髓液から濃縮骨髓液 (Bone Marrow Concentration) 調製することも可能です。

Precision Separation With 3-Sensor Technology

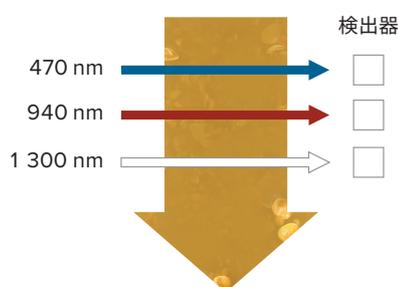
Angel cPRP システムは3つの異なる波長 (470nm, 940nm, 1300nm) を認識する光学センサーを搭載しており、これによりセンサーを通過する血液を分類しています。470nmは血小板と白血球の検出、940nmは赤血球の検出、1300nmは周辺光と気泡の校正を行っています。



Advantages

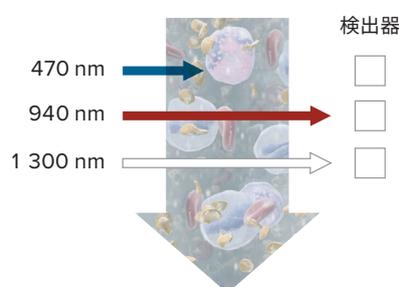
- 光学センサーによる血液成分の自動分類
- PRP, PPP, 赤血球を密閉された容器内で分離・抽出

Plasma



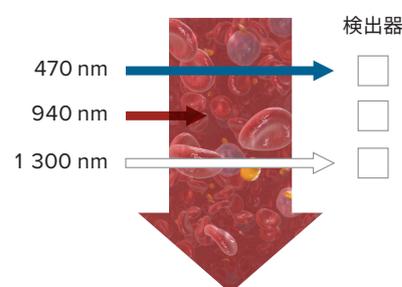
血漿が含まれる層がセンサーを通過する際、3つの波長の光線はセンサーをすべて透過、検出器に到達します。Angel cPRP システムはこれをPPPとして認識、分類します。

Platelet and WBC



血小板と白血球が含まれる層がセンサーを通過する際は、470nmの波長の光線のみが吸収され、検出器に到達しません。Angel cPRP システムは470nmの光線が検出されなくなるとこれをPRPとして認識、分類します。

RBC



940nmの光線は赤血球により吸収されます。検出器が940nmの光線を検出できなくなるとAngel cPRP システムはこれを赤血球として認識します。

Angel cPRP システムは、抗凝固化血液投入量を40-180mlの間で調整することにより、PRPに含まれる血球成分の濃度の増減が可能です。

図1 抗凝固化血液投入量の違いによる血球成分の濃縮率

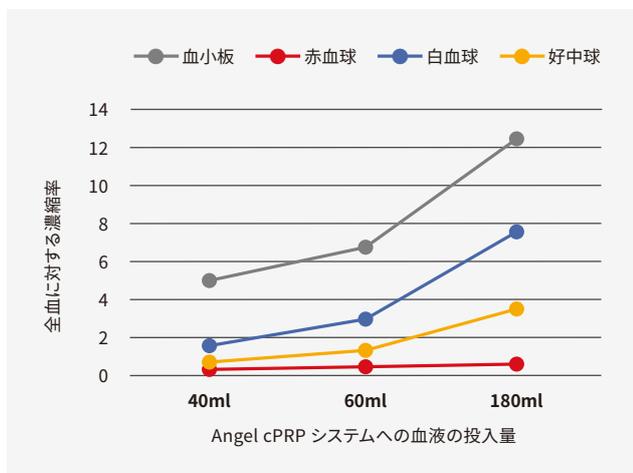


図2 抗凝固化血液投入量の違いによるPRPの調整量

	40ml	60ml	180ml
PRPの調整量	2.7	3.0	6.7

図3 抗凝固化血液投入量の違いによる全血に対する成長因子の濃縮率

	40ml	60ml	180ml
TGF-β1	32.3	32.9	74.1
TGF-β2	4.9	5.8	9.6
EGF	4.8	6.5	11.4
VEGF	1.6	3.0	7.8
PDGF-AB	4.1	5.3	14.2
PDGF-BB	3.3	4.9	20.8
SDF-1	2.9	3.0	4.3

図1-3 Angel cPRP システムの異なる抗凝固化血液投入量(40ml, 60ml, 180ml)によって調整したPRPに含まれる血球成分量、成長因子量及びPRPの調整量を評価するために3人の健康なドナーから採血を行い、Angel cPRPのHCTの設定はすべて7%でそれぞれの抗凝固化血液量からPRPの調整を行いました*。測定方法は、血球成分(血小板、白血球、好中球、赤血球)は全自動血球計数装置、成長因子量はELISA法で行いました。血球成分、成長因子の濃度は全血に含まれるそれぞれの成分の濃度と比較しました。⁸

Research Use

HCTの値はPRPで初期値の7%、骨髄で15%のみで承認を受けております。
それ以外の値は承認範囲外です。

図4 HCTの違いによる血球成分の濃縮率

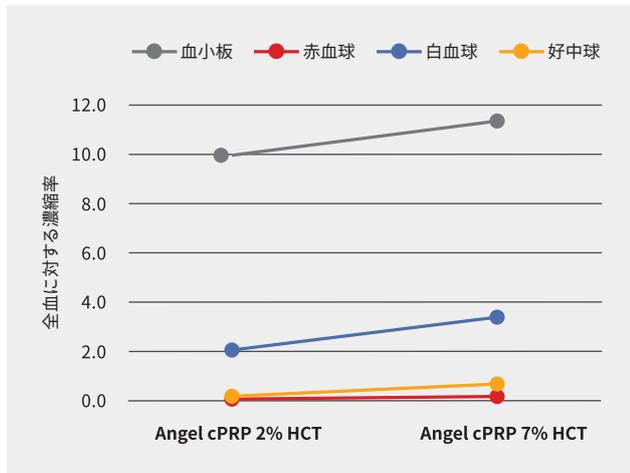


図5 HCTの違いによる血球成分の値 (μl)

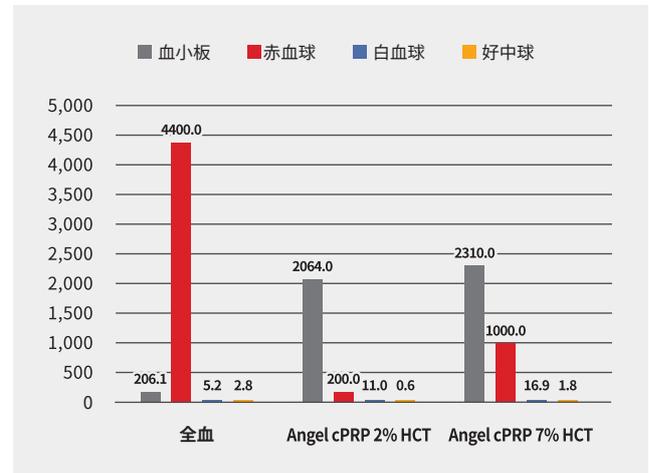


図4,5 Angel cPRP システムのHCTを2%, 7%にそれぞれ設定し、抗凝固化血液投入量はすべて60mlとし、PRPの調整を行いました。
調整したPRPと全血を全自動血球計数装置で各項目を測定しました。¹

Angel System Calculator

WEB上のアプリケーションで、Angelシステムで調製可能なPRPに含まれる血球数について参考値を確認することができます。


Contact a Rep

Starting Whole Blood Volume

60 mL

40mL ————— 180mL

Hematocrit Percentage

2 %

0% ————— 25%

Final PRP Volume

5 mL

2mL ————— 20mL

Fold Increase | Concentration

PLT Fold Increase (x)

3.83

WBC Fold Increase (x)

0.50

NE Fold Increase (x)

0.28



Components

製品名	型番	入数
Angel システム	ABS-10060	1
Angel cPRP キット	ABS-10063	1



製品名	型番	入数
Angel BMC キット	ABS-10062T	1



References

1. Berrigan W et al. The Effect of Platelet Dose on Outcomes after Platelet Rich Plasma Injections for Musculoskeletal Conditions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2024 Sep 27.
2. Bansal H et al. Platelet-rich plasma (PRP) in osteoarthritis (OA) knee: Correct dose critical for long term clinical efficacy. *Sci Rep*. 2021 Feb 17;11(1):3971. doi: 10.1038/s41598-021-83025-2. Erratum in: *Sci Rep*. 2021 Sep 14;11(1):18612.
3. Berrigan WA et al. A Greater Platelet Dose May Yield Better Clinical Outcomes for Platelet-Rich Plasma in the Treatment of Knee Osteoarthritis: A Systematic Review. *Arthroscopy*. 2024 Mar 19:S0749-8063(24)00206-8.
4. Arthrex, Inc. Data on file. APT 04153. Naples, FL; 2019
5. Sundman E, Cole B, Fortier L: Growth Factor and Catabolic Cytokine Concentrations Are Influenced by the Cellular Composition of Platelet-Rich Plasma. *American Journal of Sports Medicine*. 2011; 39(10): 2 135 - 2 140
6. Kisiday J et al: Effects of Platelet-Rich Plasma Composition on Anabolic and Catabolic Activities in Equine Cartilage and Meniscal Explants. *Cartilage*. 2012; 3: 245 – 254
7. Arthrex, Inc. Data on file. APT 06414. Naples, FL; 2023
8. Arthrex, Inc. Data on file. APT 04732. Naples, FL; 2019
9. Ryan M Degen et al: Commercial Separation Systems Designed for Preparation of Platelet-Rich Plasma Yield Differences in Cellular Composition. *HSS J*. 2017 Feb;13(1):75-80.

PRPを臨床使用するには「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の順守が必要です。
当該法に基づく手続きのサポートをご要望の際は弊社営業担当へご相談ください。
弊社より関連のサービスをご紹介します。

販売名	承認番号	一般的名称	規制区分	機能区分
ACP 遠心機	13B1X10093180001	供血用遠心機	クラス I	非該当
Arthrex ACP ダブルシリンジ システム	30100BZX00227000	血液成分分離キット	クラス III	非該当
ACP Max PRP システム	30600BZX00243000	血液成分分離キット	クラス III	非該当
Angel cPRP / BMC システム	30500BZX00054000	血液成分分離キット	クラス III	非該当

● 改良のため予告なく仕様を変更することがあります。

製造販売元

Arthrex Japan 合同会社

〒163-0828 東京都新宿区西新宿2-4-1 新宿NSビル28F
LB7-000549-ja-JP

