



Intra-Lock System Europa spa
Via F. Pinto, 16 ■ 84124 Salerno Italy
P.Iva 03714310657
Tel. +39 089 224562 - 233045
fax +39 089 221545
www.intra-lock.com
info@intra-lock.it

Salerno 06.06.2016

Gentili Clienti,

Come già anticipato con altri comunicati stampa rilasciati da Intra-Lock System Europa spa, il D.M. del 2-11-2015 pubblicato su Gazzetta Ufficiale n° 300 del 28/12/2015 ed efficace dal 29/12/2015, ha bene chiarito la possibilità di utilizzare nello studio odontoiatrico gli "emocomponenti autologhi ad uso topico non trasfusionale".

Con la presente comunicazione l'Azienda tiene, ancora una volta, a fare chiarezza sul contenuto del succitato D. M. 2-11-2015 in particolare quanto prescritto nell'Allegato X, dal momento che, nuovamente, alcune aziende del settore diffondono informazioni non del tutto corrette.

La recente normativa stabilisce che il medico o l'odontoiatra che intende utilizzare L-PRF deve convenzionarsi con il SIMT di riferimento attraverso apposita modulistica compilata e sottoscritta (moduli che la Intra-Lock può aiutare a compilare con tutti gli allegati). Il Servizio Trasfusionale provvederà all'addestramento e alla formazione, nonché alle periodiche attività di controllo.

Chiaramente si evince il DIVIETO di utilizzare prodotti biologici contenenti cellule staminali (vedi D.M. 2-11-2015 (Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28.12.15, Supplemento ordinario n. 69):

art. 20 punto 6

"Le disposizioni del presente decreto non si applicano a prodotti che contengono cellule staminali emopoietiche autologhe o allogeniche utilizzate nell'ambito di protocolli di trapianto sperimentale o di terapie avanzate."

Inoltre, sempre nel Decreto Ministeriale 2-11-2015, è precisato che:

- per dispositivi medici si intendono le provette, che devono essere certificate Medical Device (punto B.2);
- la centrifuga deve essere MEDICAL DEVICE e non IVD (punto B.3);
- **"devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto"**.
Alternativamente il decreto bene chiarisce in requisiti necessari: **"connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A - cappe a flusso laminare"** (punto B.4)
Praticamente impossibile in studio odontoiatrico!

La Intra-Lock System Europa spa invita i propri clienti ed amici a riflettere anche sul concetto

di FIRMA BIOLOGICA, dal momento che solo il sistema Intra-Spin di Intra-Lock ha dimostrato di rispondere ai requisiti di riproducibilità del prodotto biologico arrivando a certificare la FIRMA BIOLOGICA.

Pertanto la Intra-Lock System spa, nell'invitare i propri clienti/amici a presentare quanto prima la domanda come previsto, informa che a breve verrà fornito un modello di domanda di convenzionamento al fine di semplificare la procedura di compilazione.

Rimaniamo a Vostra Disposizione per ogni chiarimento e per provare il sistema IntraSpin™ L-PRF, non solo per il rigore con cui rispetta le normative ma soprattutto per le reali peculiarità nella rigenerazione guidata naturale.

La Direzione Aziendale
Intra-Lock System Europa S.p.A.