

	SCHEDA TECNICA <i>Angel cPRP Processing Set</i>	Revisione: 0 Data: 18.02.2015	Pag. 1/4
--	---	----------------------------------	-------------

Nome del dispositivo medico

Angel cPRP Processing Set-Circuito per la separazione delle componenti ematiche

Codici prodotto

Ref Cytomedix (produttore)	Ricodifica Arthrex (distributore mondiale)	Descrizione
976 000 101	ABS-10066	Angel System (Cell Separator)
976 000 601/E	ABS-10064/E	ANGEL cPRP Processing Set
976 000 602	ABS-10068	ANGEL Blood Access Kit

Descrizione del prodotto

Sistema automatizzato per la preparazione del concentrato piastrinico con kit a circuito chiuso e aliquotabile.

Classificazione del dispositivo

Dispositivo di Classe IIA (Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE)

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e RDM

ABS-10066	(976 000 101)	Angel System(Centrifuge)	RDM	1317562	CND	Z129099
ABS-10064/E	(976 000 601/E)	ANGEL Processing Set	RDM	1317566	CND	B030104
ABS-10068	(976 000 602)	ANGEL Blood Access Set	RDM	1317569	CND	A010199

Destinazione d'uso

Il plasma ricco di piastrine, contiene numerosi e importanti fattori di crescita capaci di stimolare diversi meccanismi cellulari inerenti la crescita tissutale tra cui: l'angiogenesi, la chemiotassi delle cellule staminali mesenchimali, dei fibroblasti e dei macrofagi, la proliferazione e la migrazione dei fibroblasti e delle MSC e la sintesi del collagene. Attualmente, il PRP viene applicato in chirurgia maxillo facciale, nella cura delle ulcere diabetiche, vascolari e da decubito, nella rimarginazione degli esiti di interventi di cardiocirurgia. In ortopedia viene utilizzato nel trattamento delle fratture ad alto rischio di non consolidamento per accelerare la guarigione delle fratture, per risolvere le pseudoartrosi, miscelato a diversi sostituti ossei per favorire l'osteointegrazione in caso di revisioni protesiche e nei primi interventi protesici per le sue proprietà emostatiche. Il PRP è inoltre indicato per il trattamento delle tendinopatie croniche, delle lesioni muscolari in acuto e degli stadi precoci dell'artrosi.

Indicazioni

Apporto biologico di fattori di crescita per trattare:

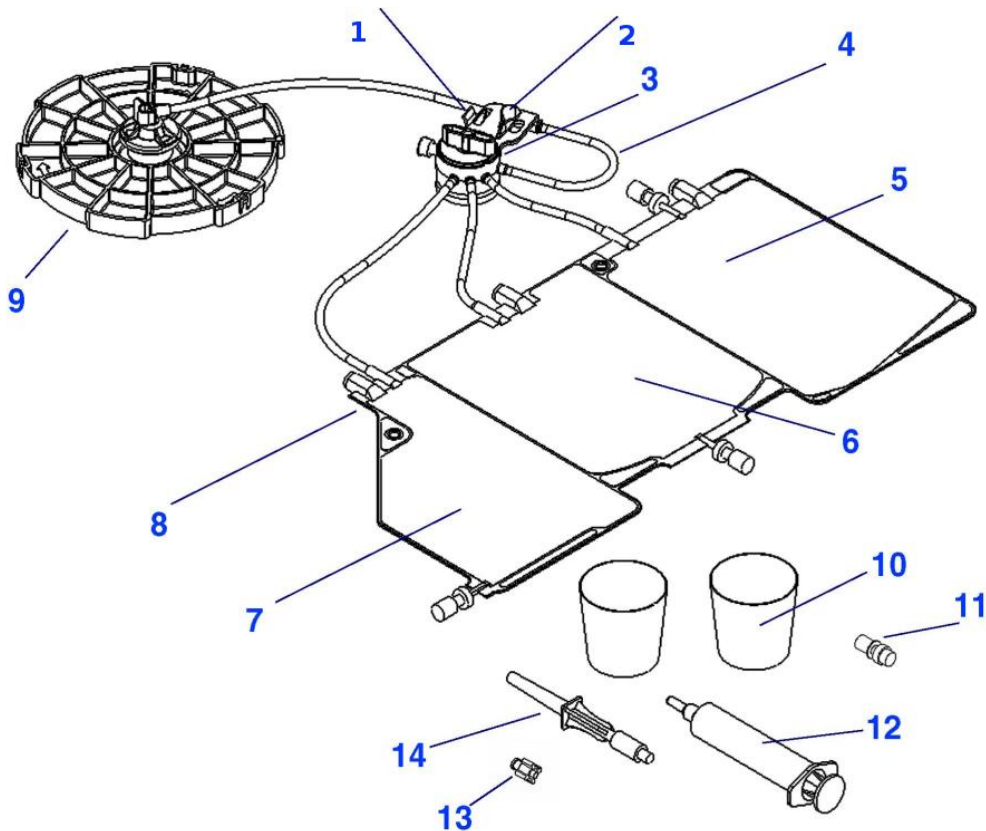
- Ulcere di varia natura e origine
- Ulcere corneali
- Tendinopatie croniche
- Stadi precoci dell'artrosi
- Lesioni muscolari in acuto
- Fratture difficili, mancate consolidazioni, fusioni, artrodesi. Preparazione d'innesti ossei e di matrici per ingegnerizzazione dei tessuti con fattori di crescita autologhi.

Controindicazioni

Controindicazioni assolute includono:

1. Trombopenia
2. Disturbi metabolici
3. Insufficienza vascolare, atrofia muscolare e disturbi neuromuscolari
4. Pazienti non collaborativi, o riluttanti o non in grado di seguire le istruzioni
5. Obesità

Composizione del dispositivo medico



1. Fermaglio del gruppo valvola
2. Cuvette per plt
3. Valvola rotante
4. Tubo del loop della pompa
5. Scomparto del sangue intero
6. Sacca RBC
7. Sacca PPP
8. Sacca di raccolta
9. Camera di separazione a volume variabile
10. Coppette per campioni 60 ml
11. Valvola PRP attivata a siringa
12. Siringa con raccordo luer da 20ml
13. Raccordo luer maschio/femmina (7 ciascuno)
14. Perforatore sacca di sangue intero

	SCHEDA TECNICA <i>Angel cPRP Processing Set</i>	Revisione: 0 Data: 18.02.2015	Pag. 3/4
--	---	----------------------------------	-------------

Caratteristiche del dispositivo

Il sistema di separazione Angel, è stato progettato per separare tramite centrifugazione il sangue intero prelevato dal paziente prima dell'intervento (autologo) per ottenere gli emocomponenti necessari alla produzione del gel di piastrine. Le componenti ematiche ottenibili con il sistema Angel a partire dal sangue intero sono: il plasma povero di piastrine (PPP), il plasma ricco di piastrine (PRP) ed i globuli rossi concentrati (RBC) residui al termine della procedura.

Sistema completamente automatizzato con tre sensori di lettura cellulare

- Separazione automatica del plasma povero di piastrine (PPP) dal plasma ricco di piastrine (PRP) e dai globuli rossi
- Possibilità di reinfondere la sacca dei RBC
- Sistema chiuso
- Facile set-up
- Possibilità di aliquotare gli emo componenti in kit dedicati.

Completamente operatore indipendente "one-push button"

- Risultati riproducibili – standardizzabili ed automatizzati

In grado di processare dai 40 ai 180 ml di sangue intero per ciclo

- Massima flessibilità

Con un volume di PRP finale di pari al 10% del volume del sangue intero processato la concentrazione è piastrinica 6 volte superiore alla conta basale.

Il sistema con protocolli dedicati può offrire diverse concentrazioni cellulari modulandoli a seconda del tipo di tessuto e paziente.

Si possono infatti ottenere concentrazioni che vanno da 1.2x a 18x di piastrine.

Il sistema può variare la qualità cellulare con assenza o presenza di leucociti.

I neutrofili, a seconda del protocollo terapeutico, possono essere eliminati.

Tempo di processazione dai 14 min/40ml di sangue a 28 min/180 ml di sangue intero

Sterilizzazione

Il contenuto di questi kit è stato sterilizzato mediante ossido di etilene e presenta percorsi per il fluido apiretogeni.

Specifiche di confezionamento

Confezione da 1 Processing kit, confezionato singolarmente con doppia busta sterile.

Istruzioni per la conservazione

Non sono necessarie particolari condizioni di conservazione.

Strumentario

Non è necessario utilizzare uno strumentario specifico.

Anno di immissione sul mercato del dispositivo medico

Imnesso nel mercato Italiano nel giugno 2005

Nuovo codice (ABS-100XX) immesso nel mercato Italiano nell'aprile 2015.

Marcatura CE

Marchio CE 0123



Nome e indirizzo del fabbricante

Cytomedix, Inc
209 Perry Parkway Suite Gaithersburg Md
20877- Usa

Per Arthrex Bio Systems a division of
Arthrex GmbH
50226 Frenchen Germany

Distributore di zona

AKRON REGENERATION S.r.l.,
Via A. Costa, 49/E 28071 Novara, Italy
Tel. +39 0321 683946
Fax +39 0321 683945
Web: www.akronregeneration.com
E-mail: info@akronregeneration.com

Importatore

EON Medica S.r.l.,
Via Francesco Crispi 12, 20900 Monza, Italy
Tel. +39 039 2303890
Fax +39 039 2316726