	<b>SCHEDA TECNICA</b> <i>Angel Marrow 1</i> <i>Kit Angel per la concentrazione del midollo osseo</i>	Revisione: 1 Data: 10.09.2015	Pag. 1/4
--	--	-------------------------------------	-------------

**Nome del dispositivo medico**

**Angel Marrow 1– Circuito per la concentrazione del midollo osseo.**

**Codici prodotto**

**ANGMARROW1** (ex codice ANGMARROW)

**Angel Marrow composto da:**

ABS-10064/M (REF Produttore 976000601/M) ANGEL Processing Set

SS+20L1 Siringa Terumo da 20cc x 6 pcs

BS-50LG Siringa Terumo da 50cc x 2 pcs

NN-1838R Ago 18 gauge 2 x pcs

SAAV22.GOO anticoagulante ACD-A Salf 20ml x 1pcs

RAN11B Trocar Ranfac (ago per espianto midollare) x 1pcs

**Descrizione del prodotto**

Sistema automatizzato per la preparazione del concentrato midollare.

Il sistema concentratore ANGEL è stato progettato per essere utilizzato in modo sicuro e rapido, per la preparazione del concentrato di midollo osseo autologo, partendo da volumi diversi di midollo osseo aspirato al paziente direttamente al punto di cura. Il volume di midollo osseo concentrato ottenuto, potrà essere utilizzato diversamente dagli operatori a seconda delle proprie esigenze, utilizzandolo semplicemente a livello della ferita chirurgica oppure ad esempio pre-mescolandolo con altro materiale d'innesto (vedi con sostituti ossei) per poi applicarlo al sito chirurgico.

**Classificazione del dispositivo**


Dispositivo di classe IIA (Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42/CE)

Il dispositivo è classificato come assemblato ed è stato registrato presso la banca dati del Ministero della Salute: RDM 114384

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici dell'assemblato: CND N099

Nella seguente tabella vengono indicati Classificazione Nazionale (CND) e RDM, CE e classe (DM) di appartenenza dei singoli Dispositivi Medici che compongono l'assemblato.

Codici	Produttore	Descrizione	RDM	CND	CE	Classe DM
ABS-10064/M (976000601/M)	Cytomedix for Arthrex Bio Systems	Angel Processing Set	1317566	B030104	0123	IIA
SS+20L1	Terumo Corporation Philippines	Siringa Luer Lock 20 cc Senza ago	232125/R	A020102020102	0197	IIA
NN-1838R	Terumo Europe NV	Ago rosa 18 Gauge	224815/R	A01010101	0197	IIA
BS-50LG	Terumo Europe NV	Siringa Luer Lock 50cc senza ago	216565/R	A020102020102	0197	IIA
SAAV22.GOO	Salf Spa	ACD-A	45095	V9099	0373	IIB
RAN11B	Ranfac	Trocar per espianto midollare	689936	A1020202	0086	IIA

	<b>SCHEDA TECNICA</b> <i>Angel Marrow 1</i> <i>Kit Angel per la concentrazione del midollo osseo</i>	Revisione: 1 Data: 10.09.2015	Pag. 2/4
--	--	-------------------------------------	-------------

### **Destinazione d'uso**

L'aspetto medico interessante del concentrato midollare è quello di poter apportare fattori biologici come cellule progenitrici indifferenziate ed osteoprogenitrici e 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, la sintesi del collagene e per accelerare i processi di guarigione ossea.

### **Indicazioni**

Attualmente il BMC viene applicato in chirurgia maxillo facciale, nella cura delle ulcere diabetiche, vascolari e da decubito, nelle terapie di lesioni cutanee, nella rimarginazione degli esiti di interventi di cardiocirurgia e in ortopedia per accelerare la guarigione di fratture difficili, mancate consolidazioni, fusioni, artrodesi, per applicare protesi, nelle perdite di sostanza ossea e/o di tessuti molli (preparazione d'Innesti ossei e di Matrici per ingegnerizzazione dei tessuti).

### **Controindicazioni**

Controindicazioni assolute includono:

1. Infezione e sepsi.

Controindicazioni relative includono:

1. Osteoporosi
2. Disturbi metabolici
3. Pazienti non collaborativi, o riluttanti o non in grado di seguire le istruzioni
4. Obesità

### **Composizione del dispositivo medico**

ABS-10064/M (REF Produttore 976000601/M) ANGEL Processing Set

SS+20L1 Siringa Terumo da 20cc x 6 pcs

BS-50LG Siringa Terumo da 50cc x 2 pcs

NN-1838R Ago 18 gauge 2 x pcs


SAAV22.GOO anticoagulante ACD-A Salf 20ml x 1pcs

RAN11B Trocar Ranfac (ago per espianto midollare) x 1pcs

### **Caratteristiche del dispositivo**

Il sistema di separazione Angel è stato progettato per la concentrazione di midollo osseo con le seguenti caratteristiche:

- Completamente automatico ed operatore indipendente "one-push button"
- A circuito chiuso
- Facile set-up
- Massima flessibilità
- Risultati riproducibili
- La separazione dei componenti avviene per densità, attraverso l'uso di 3 sensori ottici che separano e orientano le cellule nelle diverse sacche.
- Processazione dai 40 ai 180 ml di midollo osseo per ciclo prelevato con apposito TROCAR dedicato.
- Concentrazione delle cellule mononucleate e polinucleate in un volume di concentrato midollare pari a circa il 10% del volume prelevato. Con un volume di BMC finale di pari al 10% del volume del sangue stromale processato la concentrazione è 7 volte superiore alla conta basale con recupero delle MNC dell'80% e delle TNC del 70%

	<b>SCHEDA TECNICA</b> <i>Angel Marrow 1</i> <i>Kit Angel per la concentrazione del midollo osseo</i>	Revisione: 1 Data: 10.09.2015	Pag. 3/4

- Possibilità di iperconcentrare o diluire il BMC ottenuto con PPP senza aprire il circuito a seconda delle applicazioni.
- Tempo di processazione dai 14 min/40ml a 28 min/180ml di midollo osseo.

### **Sterilizzazione, composizione e confezionamento**

<b>Codici</b>	<b>Produttore</b>	<b>Confezionamento</b>	<b>Composizione</b>	<b>Sterilizzazione</b>
ABS-10064/M (976000601/M)	Cytomedix for Arthrex Bio Systems	Blister singolo Monouso	PVC e materiale plastico	Ossido di etilene Validità 36 mesi Latex free
SS+20L1	Terumo Corporation Philippines	Blister individuale Monouso	Cilindro: Propilene Pistone: Propilene Guarnizione: Elastomero termoplastico Lubrificante: Olio di silicone	Fascio di Elettroni Validità 50 mesi Latex free
NN-1838R	Terumo Europe NV	Blister individuale Monouso	Cannula: Acciaio inossidabile Cono: Propilene Lubrificante: Olio di silicone Cappuccio: Propilene	Ossido di etilene. Validità 60 mesi Latex free
BS-50LG	Terumo Europe NV	Blister individuale Monouso	Cilindro: Propilene Pistone: Propilene Guarnizione: Elastomero termoplastico Lubrificante: Olio di silicone	Ossido di Etilene Validità 60 mesi Latex free
SAAV222.GOO	Salf Spa	Flacone in vetro Confezione singola Monouso	Flacone in vetro Composizione liquido: Acido citrico monoidrato 0,80g/100ml Sodio citrato biidrato 2,2g/100ml Glucosio anidro 2,23g/100 ml In soluzione acquosa	Autoclave Validità 24 mesi Latex free
RAN11B	Ranfac	Ago + stiletto a punta smussa, in busta singola, sterile. Monouso	Ago in acciaio inossidabile 11 Gauge x 11cm, composto da uno stiletto interno e da una cannula esterna. Cannula in polietilene a bassa densità.	Ossido di etilene Validità 60 mesi Latex free

### **Istruzioni per la conservazione**


Non sono necessarie particolari condizioni di conservazione o trattamento.

### **Strumentario**

Non è necessario utilizzare uno strumentario specifico per applicare questi concentrati

### **Anno di immissione sul mercato del dispositivo medico ANGEL**

Imnesso nel mercato Italiano nel giugno 2011

	<b>SCHEDA TECNICA</b> <i>Angel Marrow 1</i> <i>Kit Angel per la concentrazione del midollo osseo</i>	Revisione: 1 Data: 10.09.2015	Pag. 4/4
--	--	-------------------------------------	-------------

**Nome e indirizzo del fabbricante**

<b>Codici</b>	<b>Indirizzo del fabbricante</b>
ABS-10064/M (976000601/M)	Cytomedix, Inc 209 Perry Parkway Suite Gaithersburg Md 20877 - Usa
SS+20L	TERUMO (PHILIPPINES) CORP. 124 East Main Avenue Laguna Technopark Binan, Laguna Philippines
NN-1838R BS-50LG	TERUMO EUROPE NV Interleuvenlaan 40 301 Leuven Belgium
SAAV222.GOO	Salf Spa Via Marconi 2 24069 Cenate Sotto (BG) - Italia
RAN11B	Ranfac Corporation 30 Doherty Avenue 02322 Avon Massachsetts - USA

**Importatore ed assemblatore per l'Italia**

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

**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](http://www.akronregeneration.com)  
E-mail: [info@akronregeneration.com](mailto:info@akronregeneration.com)