

Firenze 8 Marzo 2021

**Oggetto: Dichiarazione di unicità ed esclusività HemaTrate® Blood Filtration System – Procedure Pack  
cod. MC-SOL-03C**

Con la presente la scrivente dichiara che il sistema **HemaTrate® Blood Filtration System – Procedure Pack** è l'unico kit presente sul mercato dotato di tutte le caratteristiche sottoelencate:

**1. Destinazione d'uso**

Il **HemaTrate® Blood Filtration System – Procedure Pack** dedicato alla filtrazione selettiva di Sangue Intero Periferico per l'arricchimento di TNC, contiene il filtro **HemaTrate® Blood Filtration System CH-WB110C COOK REGENTEC**, che è certificato per l'uso intra-operatorio point-of-care per la preparazione rapida di un concentrato di cellule nucleate totali (TNC) da 20-120 mL di sangue anticoagulato **da usare in applicazioni di terapia cellulare umana**.

**2. CE Classe IIB**

Il sistema reca un **Marchio CE in classe IIB**, obbligatorio per le sacche contenenti sangue umano secondo la normativa vigente per i Dispositivi Medici (D.L. 46/97)

**3. Caratterizzazione delle prestazioni e della qualità biologica del concentrato**

Le performances del sistema sono state misurate mediante test in vivo/vitro, e pubblicate su rivista peer-reviewed internazionale\*, "...a garanzia delle prestazioni ad essi attribuiti dal fabbricante stesso" (D.L. 46/97).

*\*Spaltro, Gabriella et al. Cytotherapy, Volume 17, Issue 9, 1302 – 1313)*

**4. Produzione Sistema di filtrazione CH-WB110C – Patent n. EP 2602315A1**

Prodotto in Europa da Pall Medistad B.V. (Medemblik - Paesi Bassi) in esclusiva per Cook Regentec, Indianapolis, Indiana - USA

Progettato e fabbricato secondo i sistemi di qualità conformi alle norme ISO 9001:2008 e ISO 13485:2016 e alla Direttiva CEE /42 per i Dispositivi medici. Test di controllo di conformità e integrità su singola unità. Tutti i materiali delle parti destinate al contatto con i fluidi soddisfano i test di reattività biologica in vivo 88 e/o le sezioni attinenti della serie di normative ISO 10993.

**5. Sistema di filtrazione a circuito chiuso, completo di accessori compatibili**

Il kit procedurale HemaTrate® è un kit assemblato sterile, dotato degli accessori necessari per l'uso del prodotto, che favorisce una tecnica procedurale costante tenendo conto delle variabili biologiche dei pazienti. La compatibilità reciproca dei singoli dispositivi inclusi nel kit procedurale, in base alle istruzioni del fabbricante, viene verificata dall'assemblatore in accordo con le leggi vigenti.

**6. Esclusività**

L'ATHENA SRL distribuisce, in esclusiva per tutta Italia, il Kit HemaTrate Procedure Pack, che è assemblato su specifiche Athena Srl, da Betatex Spa.

## 7. Sistema validato da numerosi studi scientifici pubblicati su riviste indicizzate.<sup>1</sup>

1. Spaltro, G. *et al.* Characterization of the Pall Celeris system as a point-of-care device for therapeutic angiogenesis. *J. Cytotherapy* **17**, 1302–1313 (2015).
2. De Angelis, B. *et al.* Limb Rescue: A New Autologous-Peripheral Blood Mononuclear Cells Technology in Critical Limb Ischemia and Chronic Ulcers. *Tissue Eng. Part C Methods* **21**, 423–435 (2015).
3. Persiani, F. *et al.* Peripheral Blood Mononuclear Cells Therapy for Treatment of Lower Limb Ischemia in Diabetic Patients: A Single-Center Experience. *Ann. Vasc. Surg.* **53**, 190–196 (2018).
4. Colonna, M. R. *et al.* Regenerative Approaches Regenerative in Wound Healing : New New Alternatives for Older Tools. in *Wound Healing- New Insight into Ancient Challenges* (ed. IntechOpen) 155–163 (Intech, 2016). doi:http://dx.doi.org/10.5772/64133
5. Magenta A, Florio MC, Ruggeri M e Furguele S Autologous cell therapy in diabetes-associated critical limb ischemia: from basic studies to clinical outcomes - REVIEW. *Int. J. Mol. Med.* (2020). doi:10.3892/ijmm\_xxxxxxx 1- In press
6. Trignano, E. *et al.* Combined Treatment of Diabetic Foot Ulcer with Tarsal Tunnel Release and Perilesional Injections of Peripheral Blood Mononuclear Cells. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* **107**, 171–174 (2017).
7. Del Deo, V., Fico, A., Marini, C., Senese, S. & Gasparini, G. In-Site Monocyte Implantation in Bone Grafting for Maxillary Atrophy Reconstruction: A Preliminary Observational Proof of Concept Study. *Implant Dent.* **27**, 529–541 (2018).
8. Orlandi, C., Bondioli, E., Venturi, M. & Melandri, D. Preliminary observations of a new approach to tissue repair: Peripheral blood mononuclear cells in platelet-rich plasma injected into skin graft area. *Exp. Dermatol.* **27**, 795–797 (2018).
9. Di Pardo, A. *et al.* Infusion of autologous-peripheral blood mononuclear cells : a new approach for limb salvage in patients with diabetes. in *7th International Diabetic Foot Congress abu Dhabi International Diabetic Foot Congress Abu Dhabi 4-8* (2017).
10. Scatena A., Maioli F, Petruzzi P, Ventrizzo G, Liistro F, Bolognese L, Ercolini L, R. L. Autologous Peripheral Blood Mononuclear Cells implant in a series of diabetic patients with critical limb ischemia not eligible for revascularization. in *Association of Diabetic Foot Surgeon 3–4* (Association of Diabetic Surgeons, 2017).
11. Johnson, C., Rodenberg, E., Record Ritchie, R. D. & Jaworek Berning, J. Filtered blood cell preparations can be tailored for clinical applications. *Cytotherapy* **20**, S119 (2018).
12. Palermo Chiara, Sanfiorenzo Angelo, Trigona Cristina, Bernardini Giulia, V. P. Role of Monocytes in the Treatment of Chronic Limb Ischemia and “Hard to Heal” Ulcers. *J. Vasc. Surg.* **68**, e119 (2018).
13. Giannace G, Guerrieri M W , Setacci C, B. D. Validity of Adjuvant Therapy in patients with lower limb critical ischemia. in *ASCVTS - Moscow* (2018).
14. Ascoli Marchetti A, Oddi FM, Orellana B, Ciattaglia R, Ippoliti A. The use of selective filtration of Mononucleated cells from peripheral blood in patients with vascular ulcers promotes the healing. A pilot study in a high volume vascular surgery center. *ESVS – Valencia* (2018)
15. Onesti MG, Carella S, R. D. L'utilizzo delle cellule mononucleate da sangue periferico in chirurgia plastica. in *68th SICPRE - Palermo* (2019).
16. Scatena A., Maioli F, Petruzzi P, Ventrizzo G, Liistro F, Bolognese L, Ercolini L, R. L. Does Autologous Peripheral Mononuclear Cells Implant Allow Foot Surgery in Diabetic Patients with Critical Limb Ischaemia not Eligible for Revascularization? Does Autologous Peripheral Mononuclear Cells Implant Allow Foot Surgery in Diabetic Patients with. in *8th International Symposium Diabetic Foot - IDF- The Hague Netherland* (2019).
17. Panunzi A, Caravaggi CMF, Sganrazoli AB, Bertulesi A, Barmina F, Casartelli A, Ludovico O, Simonetti D, S. G. Studio clinico prospettico osservazionale sull'impiego di cellule mononucleate autologhe da sangue periferico (PB-MNC) nel trattamento di ulcere ischemiche non infette nei pazienti diabetici affetti da ischemia critica periferica non rivascolarizzabili. in *VI Congresso Nazionale del Gruppo di Studio della Podopatia Diabetica* (2019).
18. Massimiliano Walter Guerrieri, Domenico Benevento, Giovanni Giannace, G. A. & GianMarco de Donato, G. P. . C. S. . Validity of Adjuvant Therapy in patients with lower limb critical ischemia. in *Journal of Vascular Surgery Supplement - Veith Symposium New York* (2019).
19. Maioli F, Scatena A., Ventrizzo G, Mazzitelli G, Petruzzi P, Ercolini L, R. L. L'utilizzo dei monociti autologhi nel piede diabetico con ischemia critica degli arti inferiori non rivascolarizzabile. in *The Italian Journal of Vascular and Endovascular Surgery* **24**, 61 (2019).
20. Biasi, G. Buora A, Zani F, F. P. Terapia rigenerativa delle lesioni trofiche con cellule mononucleate da sangue periferico nell'ischemia critica. in *The Italian Journal of Vascular and Endovascular Surgery* **24**, 61 (2019).
21. Ruggeri, M. *et al.* Terapia con cellule mononucleate da sangue periferico come adiuvante le rivascolarizzazioni endovascolari del diabetico: risultati preliminari del ROTARI. . *Ital. J. Vasc. Endovasc. Surg.* **6**, 49 (2019).
22. Caravaggi CMF, Panunzi Andrea, Sangalli E, S. G. Clinical outcome of autologous PB-MNC in treatment of non infected ischemic DFU (3C TUC) in non option CLI. in *6th World Union of Wound Healing Societies Abu Dhabi March* (2020).



**Graziano Panfilì**  
**Amm.re U.**

