

添加物を一切含まない、

完全自己血液由来

フィブリンゲル



Concentrated Growth

血液中の赤血球などが分離され、同時に凝固因子が自然に刺激されて、 添加物を一切含まないフィブリンゲル(CGF)が形成されます。



Autologous Fibrinogen Glue

凝固因子を刺激せず遠心することで得られた血漿(AFG)を、骨補填剤などに混ぜることで安定性と賦形性に富んだ骨補填剤が作製されます。



メンブレンにもなる強固なゲル(CGF)



自然なフィブリンの網目構造が形成されるので、非常に強いゲルになります。潰してメンブレン状にすれば、縫いつけることも可能です。

MEDIFUGE

____ 供血用遠心機 メディフュージ

- **○** ワンタッチ操作・遠心 1 回
- ▶ 13 分間の自動遠心プログラム搭載



CGF・AFG作製に 特化したデザイン

簡単

ワンタッチ

試験管をセットして ワンタッチで操作完了!



8本同時

遠心操作は13分間の1回のみ 8本の採血管で同時に作製可 清潔

UV殺菌

UVサイクル搭載! UVランプにより、装置内を殺菌

製品名 メディフュージ

採血管本数 最大8本

電源電圧·定格電力 AC100 V (50/60 Hz)·120 VA

本体サイズ・重量 W280×D320×H240mm・9.4 kg

医療機器届出番号:13B1X10100000004

CGF 作製手順

※ 採血後はなるべく早く遠心してください。すぐに凝固が始まるので、時間がたつとCGFの作製効率が下がることがあります。 ※ フィブリンゲルの大きさや色などには個人差があります。



採血管に採血する



スタートボタンを押し遠心開始



遠心分離後の様子



採取したCGF



再生医療等安全性確保法の施行により CGF を用いた治療を行う際には地方厚生局への届出が必要になります。

加工施設の届出

院内でCGFを製造する ための届出



- ☑ 特定細胞加工物製造届書 (様式27)
- ☑ 各種添付書類の作成



地方厚生局への提出

提供計画の届出

CGFを用いた再生医療 を提供するための届出



- ☑ 再生医療等提供計画 (様式1)
- ☑ 各種添付書類の作成



認定再生医療等 委員会への



地方厚生局への提出

定期報告



☑ 1年ごとに再生医療の実施状況に関する定期報告が必要となります。

製造販売元:

COREFRONT

コアフロント株式会社 Tel: 03-5579-8710 https://www.corefront.com Fax: 03-5579-8711 E-mail: desk@corefront.com 東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル 4F 製造元:Silfradent S.r.l. (Italy)