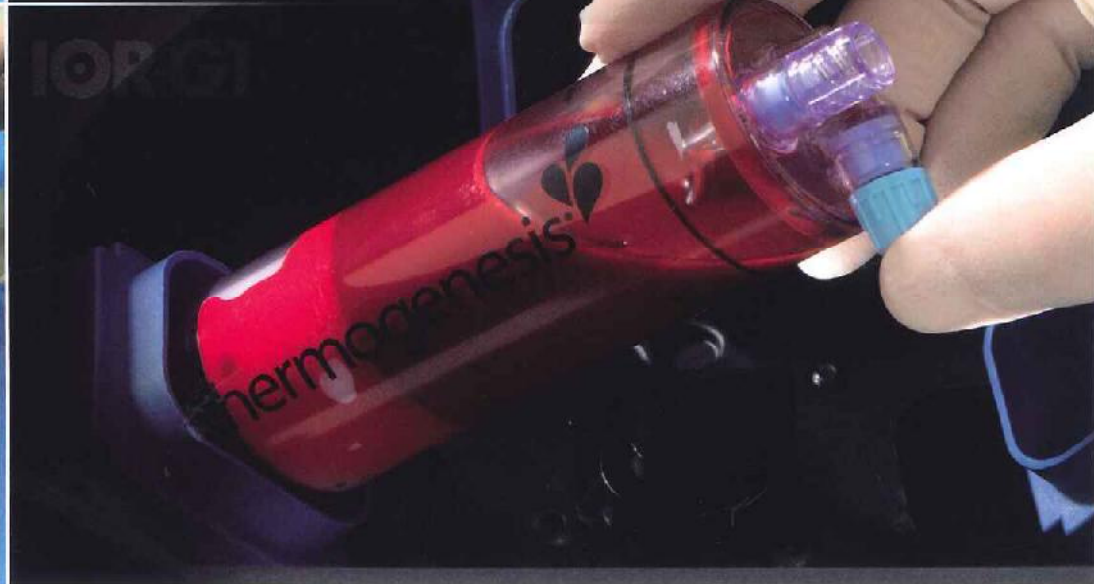
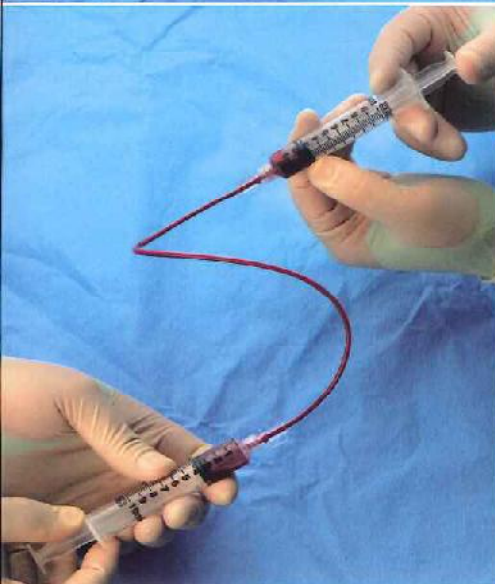
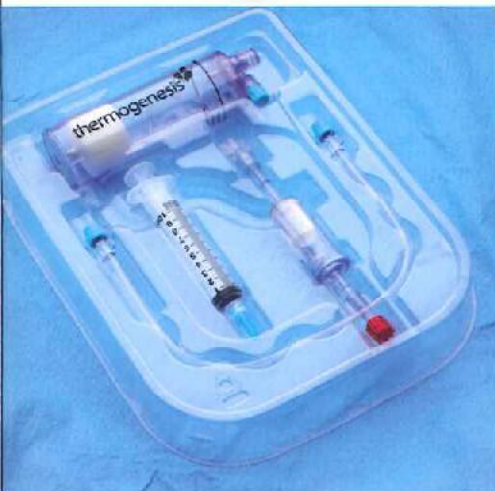



# IOR-G1

KIT FOR OSTEOCHONDRAL REGENERATION  
KIT POUR LA REGENERATION OSTEOCHONDRALE



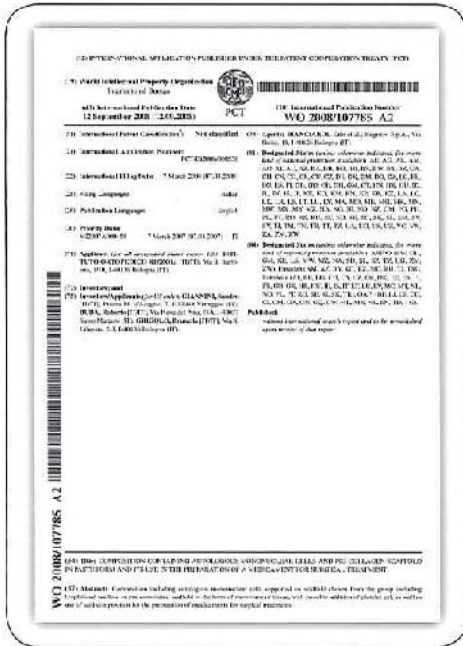
 BelgaFix

 **NOVAGENIT™**  
PER COSTRUIRE IL FUTURO

■ Rue Longue / Langestraat 266 ■ 1620 Drogenbos  
■ Tel.: 02 343 33 40 ■ 02 343 35 70 ■ Fax: 02 343 33 80  
■ E-mail: [belgafix@belgafix.be](mailto:belgafix@belgafix.be) ■ [www.belgafix.be](http://www.belgafix.be)

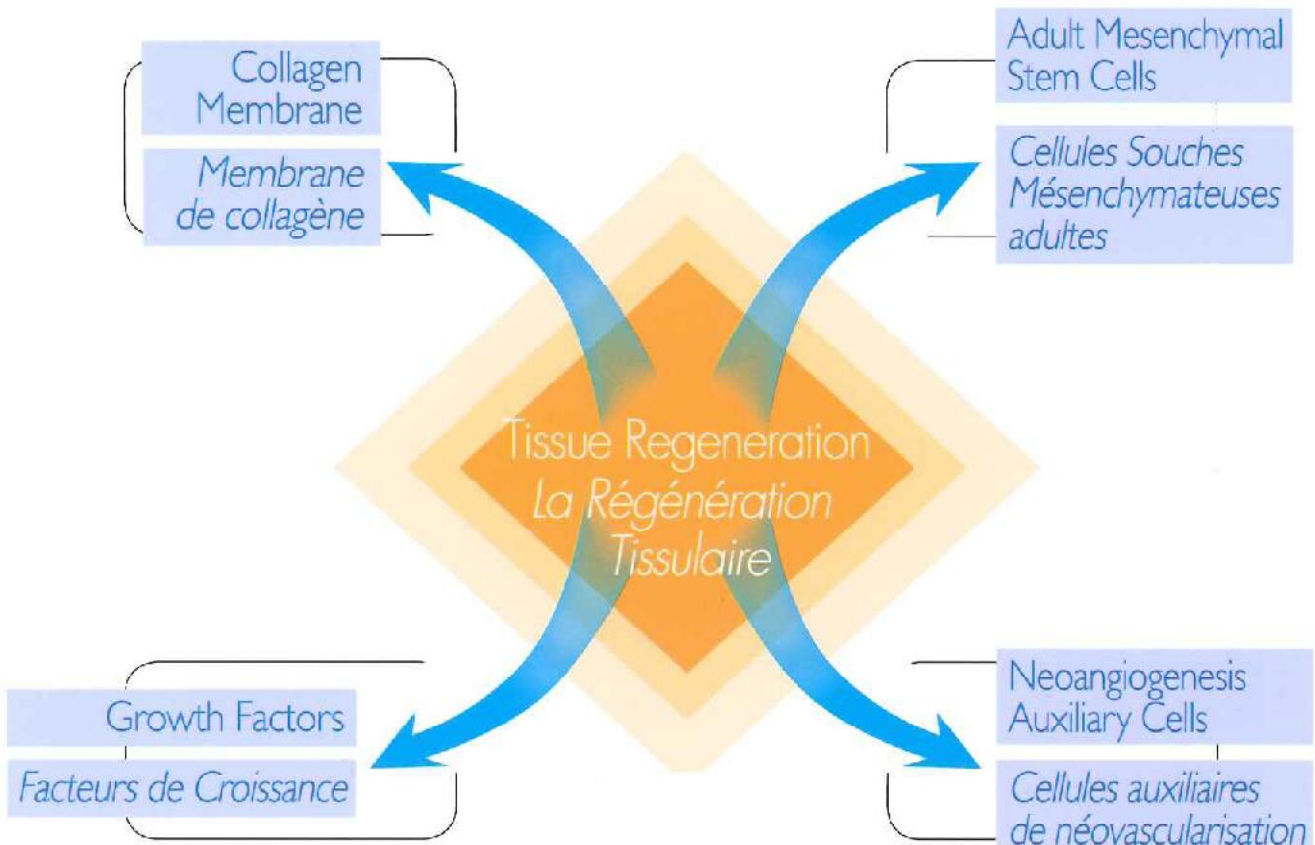


Directly from the experience of the Rizzoli Orthopaedic Institute.  
 Issu de l'expérience de l'Institut Orthopédique Rizzoli (IOR)



Mesenchymal Stem Cells have been used since many years for the regeneration of musculo-skeletal tissue in different pathologies. The therapy implying the combination of Mesenchymal Stem Cells with different kind of scaffolds, as carriers, was invented by: Prof. Sandro Giannini, Dr. Roberto Buda, and Dr. Brunella Grigolo, and patented on 2008 by the Rizzoli Orthopaedic Institute, (WO 2008/107785 A2). Novagenit, on the base of this Patent, developed the IOR-G1 Kit for the treatment of chondral and osteochondra defects. The IOR-G1 Kit includes a system to produce a mono-nuclear cells concentrate, starting from bone marrow aspirate, and a collagen based membrane, as a scaffold.

*Depuis de nombreuses années, les cellules souches mésenchymateuses sont utilisées pour la régénération des tissus musculo-squelettiques dans différentes pathologies. La thérapie associant les cellules souches mésenchymateuses à divers matrices comme support de croissance, a été mise au point par le Professeur Sandro Giannini, le Dr Roberto Buda et le Dr Brunella Grigolo et brevetée en 2008 par l'Institut Orthopédique Rizzoli (WO 2008/107785 A2). Novagenit, sur la base de ce brevet, a mis au point l'IOR-G1 Kit pour le traitement des lésions chondrales et ostéochondrales. Le kit IOR-G1 comprend un système destiné à produire un concentré de cellules mono-nucléaires, à partir de ponction de moelle osseuse et une membrane à base de collagène.*



## ResQ™ 60 BMC Automatic System for mononuclear cell concentration to be used in Human Therapy

The ResQ™ 60 BMC can process the bone marrow aspirates safely and efficiently, directly in the operating room, just before surgery, in less than 15 minutes.

### Efficiency

This patented system maximizes the yield in terms of mononuclear cells recovered, reducing the final volume up to 20 times.

### Safety

Using a closed system the contamination risks are strongly reduced, also during the centrifugation step.

## ResQ™ 60 BMC système automatique pour la concentration de cellules mononucléaires en thérapie humaine

Le ResQ™ 60 BMC permet de traiter efficacement la moelle osseuse, en toute sécurité, en salle d'opération, en début d'intervention, en moins de 15 minutes.

### Efficacité

Ce système breveté optimise le rendement en termes de cellules mononucléaires récupérées, en réduisant jusqu'à 20 fois le volume final.

### Sécurité

L'utilisation d'un système en circuit fermé, réduit fortement les risques contamination, même pendant l'étape de centrifugation.

## Features of the ResQ™ 60 BMC / Caractéristiques du ResQ™ 60 BMC

Mononuclear cells concentration from bone marrow aspirates, directly in the operating room.  
*Concentration des cellules mononucléaires des ponctions de moelle osseuse, directement en salle d'opération.*

Easy to use / *Facilité d'utilisation.*

High yield in terms of mononuclear cells recovered.  
*Rendement élevé en termes de cellules mononucléaires récupérées.*

Closed system  
*Système à fonctionnement en circuit fermé.*

Processing time less than 15 minutes.  
*Temps de traitement inférieur à 15 minutes.*

High Cells Viability.  
*Vitalité cellulaire élevée.*

Low residual hematocrit.  
*Faibles valeurs d'hématocrite résiduelle.*

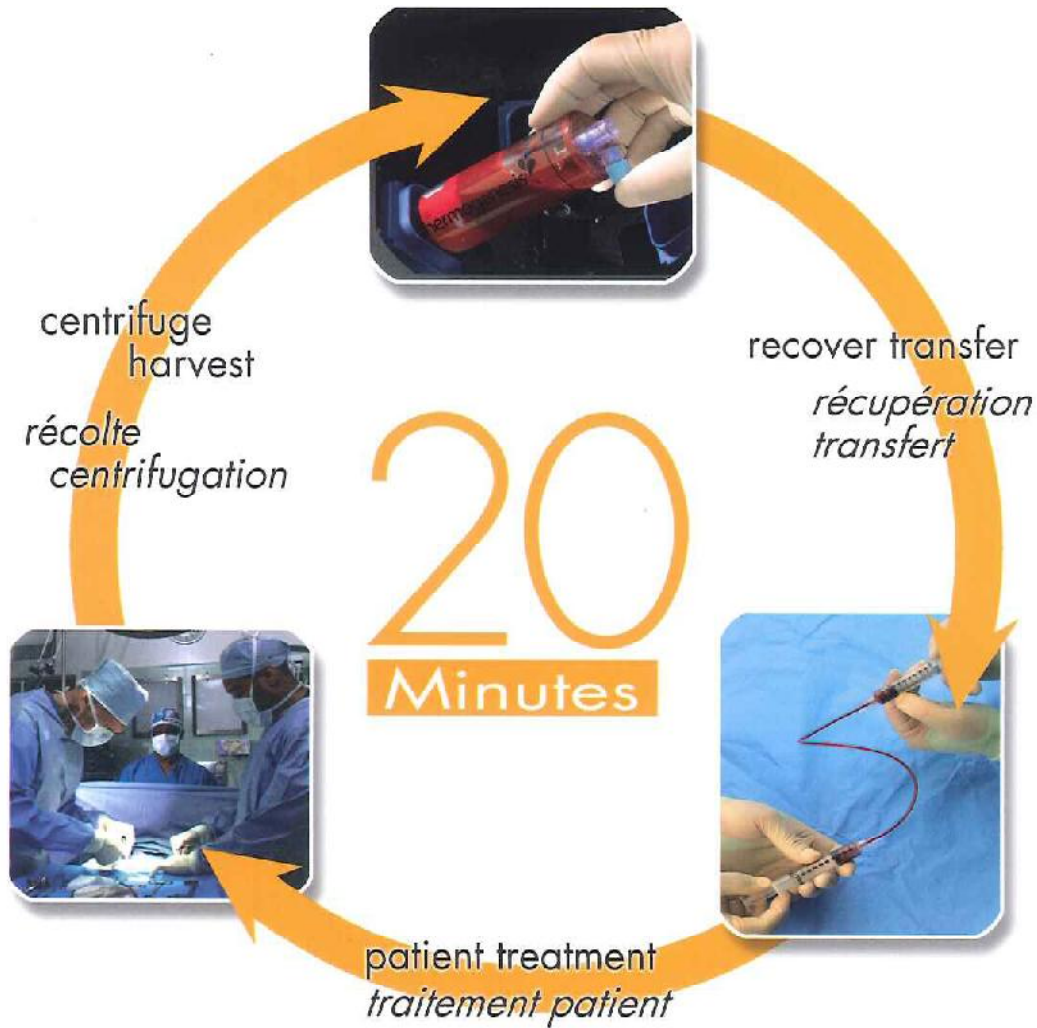
Packed to be used in the sterile field. / *Packaging prévu pour usage dans le champ stérile.*

Class IIb medical device, CE marked. / *Dispositif médical de Classe IIb, marqué CE.*



# IOR-G1

## Finalized and Guided Regeneration *Régénération Ciblée et Guidée*



■ Fast treatment preparation, directly in the operating room.

■ ONE STEP procedure for the treatment of chondral and osteo-chondral defects.

■ Strong association of the high regenerative power of highly concentrated autologous mesenchymal stem cells, with the tri-dimensional scaffold matrix to guide tissue regeneration.

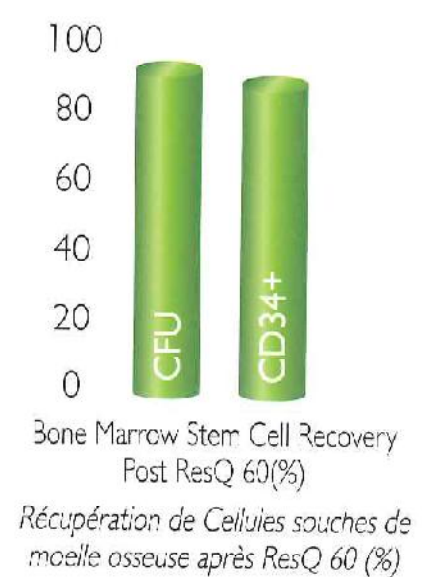
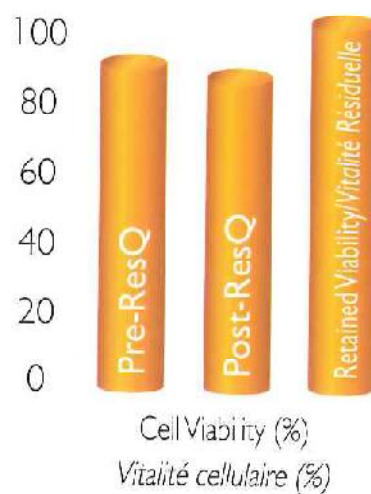
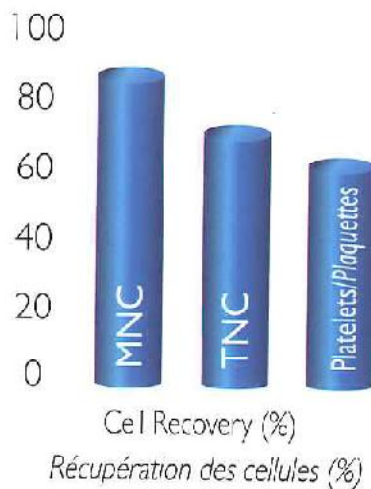
■ *Rapidité de la préparation, directement en salle d'opération.*

■ *Procédé ONE STEP pour le traitement des lésions chondrales et ostéo-chondrales.*

■ *Association du fort pouvoir de régénération des cellules souches mésenchymateuses autologues concentrées, avec une matrice tri-dimensionnelle pour guider la régénération des tissus.*

## ResQ™ 60 BMC Performances

### Performances du 60 ResQ™ BMC



#### Cellules mononucléaires Mononuclear Cells

	60 ml	3 ml	6 ml	9 ml
Bone Marrow Basic Figures* Moelle osseuse; valeurs de base *	984 Mio	49 Mio	98 Mio	148 Mio
Thermogenesis ResQ™ 60 Thermogenesis ResQ™ 60		738 Mio (75%)	846 Mio (86%)	925 Mio (94%)
Competitor 1 / Concurrent 1			685 Mio (70%)	
Competitor 2 / Concurrent 2			787 Mio (80%)	

\* Rif. Hennigou et al. JB, 5 2005

## Collagen Membrane

The collagen membrane, thanks to its particular tri-dimensional structure, drives the cells towards all phases of the regeneration of the damaged tissue. It is made of Type I collagen, and presents a double effect: biological and plastic. It covers the lesion, keeping an ideal environment for the regenerative biological processes to begin, stimulating the formation of new tissue.

- Promotes the immediate activation of platelet aggregation.
- Improves a guided regeneration.
- Resists to traction, torsion, and tears.

## Membrane collagène

La membrane de collagène, grâce à sa structure tri-dimensionnelle particulière, guide les cellules dans toutes les phases de la régénération des tissus endommagés. Elle est constituée de collagène de type I et présente un double effet: biologique et plastique. Elle couvre et protège la lésion, en gardant un environnement idéal pour initier le processus de régénération biologique, en stimulant la formation de nouveaux tissus.

- Favorise l'activation immédiate de l'agrégation plaquettaire.
- Facilite la régénération guidée.
- Résiste à la traction, la torsion et le déchirement.

**Kit Composition / Composition du Kit**

ResQ™ 60 BMC System for mononuclear cells concentration / *ResQ™ 60 BMC Système pour la concentration de cellules mononucléaires*

1 - Collagen membrane / *1 membrane collagène*

1 - 60 ml syringe / *1 seringue à 60 ml*

3 - 10 ml syringes / *3 seringues à 10 ml*

3 - 30 ml syringes / *3 seringues à 30 ml*

1 - blood transfer bag with perforator / *1 - sac de transfert du sang*

1 - Trocar aspiration needle / *1 - aiguille Trocart pour prélèvement de moelle osseuse*

**Needed Accessories / Accessoires nécessaires**

ResQ™ 3400 dedicated centrifuge 80002 / *ResQ™ 3400 centrifugeuse spécifique 80002*

Dedicated working station 8-4364 / *Station de travail spécifique 8-4364*

Centrifuge counterbalance 8-4365 / *Contrepoids pour Centrifugeuse 8-4365*

Anticoagulant (Heparin) / *Anticoagulant (héparine)*

Biologic glue / *Colle biologique*

**References:**

1. Buda R., Vannini F., Cavallo M., Grigolo B., Ceracchi A., Giannini S.  
Osteochondral lesions of the knee: a new one-step repair technique with bone-marrow-derived cells.  
J. Bone Joint Surg Am. 2010 Dec; 92 Suppl 2:2-11.
2. Giannini S., Buda R., Vannini F., Cavallo M., Grigolo B.  
One-step bone marrow-derived cell transplantation in talar osteochondral lesions.  
Clin. Orthop. Relat. Res. 2009 Dec; 467(12):3307-20.
3. Giannini S., Buda R., Cavallo M., Ruffilli A., Ceracchi A., Cavallo C., Vannini F.  
Cartilage repair evolution in post-traumatic osteochondral lesions of the talus: from open field autologous chondrocyte to bone marrow derived cells transplantation.  
Injury. 2010 Nov; 41(11):1196-203.