

UNISTATION™

2nd Version

Легкий и простой способ для
различных клеточных лечений.

Уникальное решение «все –в-одном»

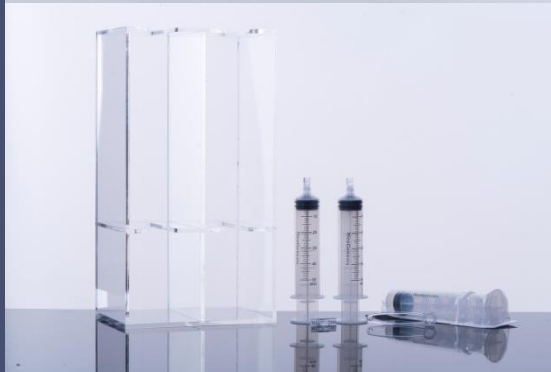


UNISTATION™

2nd Version

Легкий и простой способ для
различных клеточных лечений.

Уникальное решение «все –в-одном»



Предпосылки развития

- Метод Доктора Зука
- CAL (клеточная трансплантация жировых тканей)

Детальная информация

- Состав
- Характеристика
- Расходные материалы и принадлежности

Протоколы

- Разделение ADSC (получение стволовых клеток из жировых тканей)
- Подсчет клеток

Сравнение и Ссылки

- Сравнение с другими устройствами
- Ссылки

Обновленный UNISTATION™

2nd Version

Легкий и простой способ для
различных клеточных лечений.

Уникальное решение «все – в-одном»



Обновленный UNISTATION 2nd version

UniStation 1st Version (2013)



Обычный дизайн

UNISTATION™ 2nd Version

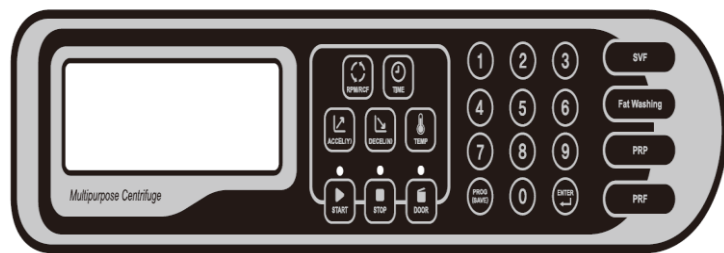


Обновленный дизайн

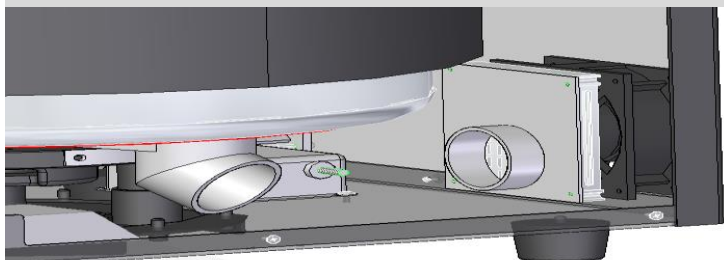
UniStation 1st Version (2013)



Некоторые части не автоклавируемы
(например: рама трубки и шайк плата)



Стиль кнопки нажатия

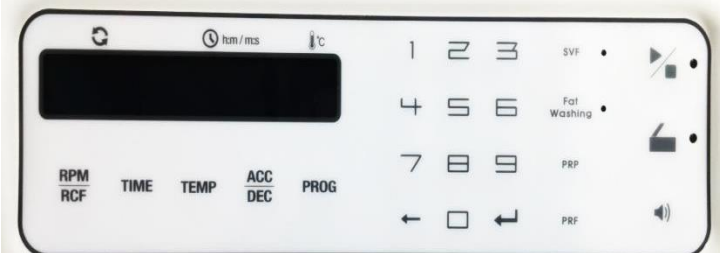


Воздушный тип нагревателя инкубатора
Обычный способ инкубации

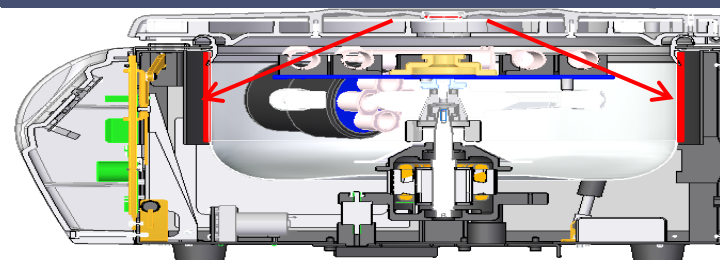
UNISTATION™ 2nd Version



Автоклавируемый
Все части автоклавируемы



Сенсорный экран клавиатуры
Нет кнопок/ современный стиль



Силиконовый тип нагревателя инкубатора
Более безопасный и быстрый способ инкубации

UniStation 1st Version (2013)



FDA (США) не зарегистрирован
CE, KFDA

UNISTATION™ 2nd Version

U.S. Department of Health & Human Services

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

Establishment Registration & Device Listing

FDA Home Medical Devices Databases

New Search Back To Search Results

Proprietary Name:	CENTRicyte 1000 and Accessories
Classification Name:	CENTRIFUGES (MICRO, ULTRA, REFRIGERATED) FOR CLINICAL USE
Product Code:	J0C
Device Class:	1
Regulation Number:	882.2050
Medical Specialty:	Clinical Chemistry
Registered Establishment Name:	NEOGENESIS
Owner/Operator:	NeoGenesis
Owner/Operator Number:	10048015
Establishment Operations:	Specification Developer

Page Last Updated: 12/01/2014
Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

FDA Accessibility Contact FDA Careers FDA Basics FOIA No Fear Act Site Map Transparency Website Policies

U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
Ph: 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)
Email FDA

U.S. Department of Health & Human Services

Combination Products
Advisory Committees
Science & Research
Regulatory Information
Safety
Emergency Preparedness
International Programs
News & Events
Training and Continuing Education
Inspections/Compliance
State & Local Officials
Consumers
Industry
Health Professionals
FDA Archive

FDA (США) зарегистрирован
FDA, CE, KFDA



UNISTATION™

Устройство «все- в- одном»

Для различных терапии аутогенных клеток

UNISTATION™ представляет собой специально сконструированное медицинское устройство, для исполнения потребностей при различных методах лечения аутогенных клеток лишь одним устройством

Youtube Link of UNISTATION Introduction

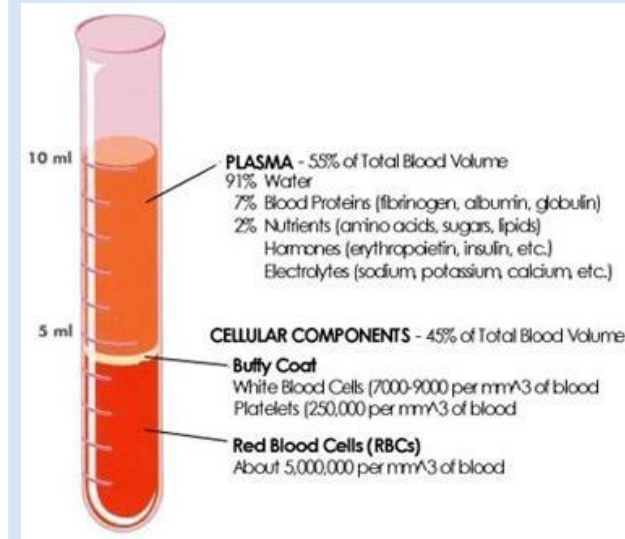
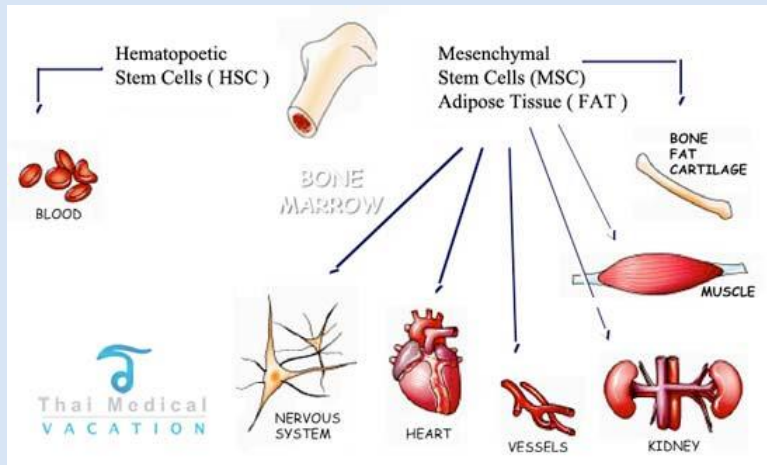
<http://youtu.be/-Jy3t4y1ny0>

Youku Link of UNISTATION Introduction (Chinese)

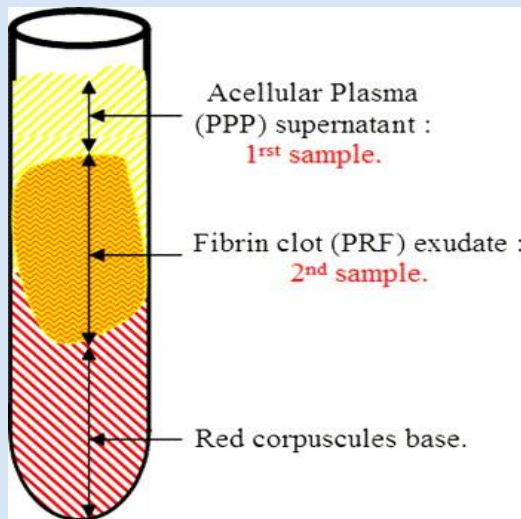
http://v.youku.com/v_show/id_XODIOMjUzODk2.html

Области применения при методах лечения

Извлечение стволовых клеток из жировых тканей



Platelet Rich Plasma
(плазма обогащенная тромбоцитами)

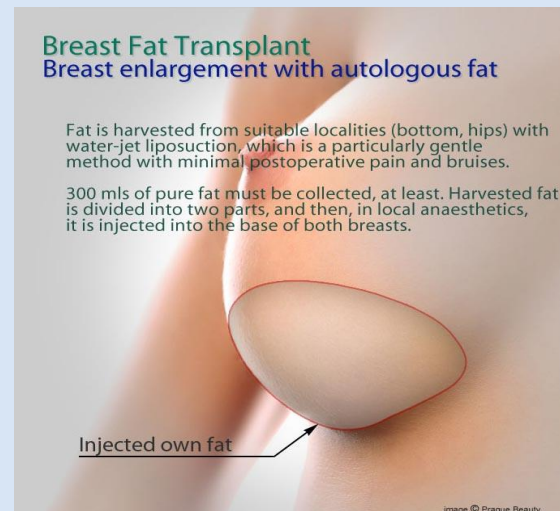


Platelet Rich Fibrin
(плазма обогащенная фибринами)

Breast Fat Transplant Breast enlargement with autologous fat

Fat is harvested from suitable localities (bottom, hips) with water-jet liposuction, which is a particularly gentle method with minimal postoperative pain and bruises.

300 mls of pure fat must be collected, at least. Harvested fat is divided into two parts, and then, in local anaesthetics, it is injected into the base of both breasts.



Трансплантация собственных жировых тканей

Предпосылки развития



Что такое Стволовые клетки?

- Стволовые клетки это мощные клетки со способностью диверсификации, рассматривается как основная клеточная терапия в области медицины для неизлечимых заболеваний в будущем .
- Существуют различные типы стволовых клеток, таких как эмбриональные стволовые клетки, пуповинные стволовые клетки, взрослые стволовые клетки (взрослые стволовые клетки включают в себя стволовые клетки извлеченные из жировых тканей), стволовые клетки периферической крови, стволовые клетки костного мозга и т.д.
- Однако эмбриональные стволовые клетки имеют неоднозначные этические проблемы и период возможности сбора пуповинной стволовых клеток очень ограничено во время родов, поэтому использование их из человеческих ресурсов крайне ограничено или запрещено.
- Таким образом, потребность сбора взрослых стволовых клеток в больших количествах возрастает.

Что значит ADSC (Извлечение стволовых клеток из жировых тканей)?

- Жировая ткань является одним из самых богатых источников MSC (Mesenchymal stem cell). По сравнению с костным мозгом, в 1гр. жировых тканей в 500 раз больше стволовых клеток, чем в 1 гр. тканей аспирированного костного мозга. В настоящее время жировые стволовые клетки активно исследуются путем клинических испытаний для лечения различных заболеваний.
- В 2001 году д-р Патрисия Зук впервые опубликовала диссертацию, объясняющую как стволовые клетки из жировых тканей были успешно получены и культивированы их исследовательской группой. (Tissue Engineering. 7:212-228, 2001)
- После распространения публикации, среди ученых и врачей жировая ткань стала признаваться как лучший источник стволовых клеток из за техники легкого сбора и получаемый в больших количествах, как было показано в самой диссертации.

Reference: Tissue Engineering. 7:212-228, 2001

Предпосылки развития

TISSUE ENGINEERING
Volume 7, Number 2, 2001
Mary Ann Liebert, Inc.

Multilineage Cells from Human Adipose Tissue: Implications for Cell-Based Therapies

PATRICIA A. ZUK, Ph.D.,^{1,2} MIN ZHU, M.D.,^{1,2} HIROSHI MIZUNO, M.D.,²
JERRY HUANG, B.S.,² J. WILLIAM FUTRELL, M.D.,³ ADAM J. KATZ, M.D.,²
PROSPER BENHAIM, M.D.,² H. PETER LORENZ, M.D.,²
and MARC H. HEDRICK, M.D.²

ABSTRACT

Future cell-based therapies such as tissue engineering will benefit from a source of autologous pluripotent stem cells. For mesodermal tissue engineering, one such source of cells is the bone marrow stroma. The bone marrow compartment contains several cell populations, including mesenchymal stem cells (MSCs) that are capable of differentiating into adipogenic, osteogenic, chondrogenic, and myogenic cells. However, autologous bone marrow procurement has potential limitations. An alternate source of autologous adult stem cells that is obtainable in large quantities, under local anesthesia, with minimal discomfort would be advantageous. In this study, we determined if a population of stem cells could be isolated from human adipose tissue. Human adipose tissue, obtained by suction-assisted liposuction (*i.e.*, liposuction), was processed to obtain a fibroblast-like population of cells or a processed lipoaspirate (PLA). These PLA cells can be maintained *in vitro* for extended periods with stable population doubling and low levels of senescence. Immunofluorescence and flow cytometry show that the majority of PLA cells are of mesodermal or mesenchymal origin with low levels of contaminating pericytes, endothelial cells, and smooth muscle cells. Finally, PLA cells differentiate *in vitro* into adipogenic, chondrogenic, myogenic, and osteogenic cells in the presence of lineage-specific induction factors. In conclusion, the data support the hypothesis that a human lipoaspirate contains multipotent cells and may represent an alternative stem cell source to bone marrow-derived MSCs.

INTRODUCTION

THE THERAPEUTIC POTENTIAL of multilineage stem cells for applications such as tissue engineering and gene therapy is enormous. Conceptually, there are two general types of stem cells potentially useful for these applications: embryonic stem cells (ESCs) and autologous stem cells. Although theoretically appealing because of their pluripotentiality, the practical use of ESCs is limited due to potential problems of

Isolation and culture of stem cells—PLA and MSCs

Human adipose tissue was obtained from elective liposuction procedures under local anesthesia (HSPC #98-08 011-02). In this procedure, a hollow blunt-tipped cannula was introduced into the subcutaneous space through small (~1 cm) incisions. The cannula was attached to gentle suction and moved through the adipose compartment, mechanically disrupting the fat tissue. A solution of saline and the vasoconstrictor epinephrine was infused into the adipose compartment to minimize blood loss and contamination of the tissue by peripheral blood cells. The raw lipoaspirate (~300 cc) was processed according to established methodologies to obtain a stromal vascular fraction (SVF).^{33,34} To isolate the SVF, lipoaspirates were washed extensively with equal volumes of phosphate-buffered saline (PBS), and the ECM was digested at 37°C for 30 min with 0.075% collagenase. Enzyme activity was neutralized with Dulbecco's modified Eagle's medium (DMEM), containing 10% FBS and centrifuged at 1200 × *g* for 10 min to obtain a high-density

SVF pellet. The pellet was resuspended in 160 mM NH₄Cl and incubated at room temperature for 10 min to lyse contaminating red blood cells. The SVF was collected by centrifugation, as detailed above, filtered through a 100-μm nylon mesh to remove cellular debris and incubated overnight at 37°C/5% CO₂ in control medium (DMEM, 10% FBS, 1% antibiotic/antimycotic solution). Following incubation, the plates were washed extensively with PBS to remove residual nonadherent red blood cells. The resulting cell population was termed a processed lipoaspirate (PLA), to distinguish it from the SVF obtained from excised adipose tissue. PLA cells were maintained at 37°C/5% CO₂ in noninductive control medium. Cells did not require specific FBS sera lots for expansion and differentiation (data not shown). For immunofluorescence studies, a population of MSCs was obtained from human bone marrow aspirates according to the protocol of Rickard *et al.*¹⁷ and maintained in control medium. To prevent spontaneous differentiation, cells were maintained at subconfluent levels.

¹Dr. Zuk and Dr. Zhu are co-first authors.

²Laboratory for Regenerative Bioengineering and Repair, Departments of Surgery and Orthopaedic Surgery, UCLA School of Medicine, Los Angeles, California.

³Division of Plastic and Reconstructive Surgery, University of Pittsburgh School of Medicine, Pittsburgh, Pennsylvania.

Источник: *Tissue Engineering*. 7:212-228, 2001

Что значит Метод Зука?

- Техника доктора Зука обособленная на извлечении стволовых клеток из жировых тканей называют Методом Зука в академических и модифицированных сферах. Этот метод был разработан для того, чтобы стало возможным условие перекалывания в человека.
- Например, ФБС (Фетальная бычья сыворотка) была заменена на человеческую сыворотку, также НФБ (Натрий-фосфатный буфер) был заменен на физиологический раствор, чтобы можно было перекалывать человеку и этот метод был назван Модифицированным методом Зука, на основании которых некоторых компании разрабатывают свои продукции извлечения ADSC, (UNISTATION также принял этот Модифицированный метод Зука).

Предпосылки развития

Что такое CAL (клеточная трансплантация из жировых тканей)?

- С тех пор как была опубликована диссертация доктора Зука о технике извлечения стволовых клеток из жировых тканей (Tissue Engineering. 7:212-228, 2001), в течении многих лет были проведены ряд исследований по разработке применения ADSC.
- В 2008 году доктор Йошимура, профессор отдела пластической хирургии Университета Токио(Япония) доказал эффективность своей теории, что стволовые клетки увеличивают выживаемость массы переданный через ангиогенез/ васкуляризационный эффект стволовых клеток приводит к более мягкой подаче кислорода и более высокому уровню вживаемости введенного жира. (Aesth Plast Surg 2008;32:48-55).
- Он провел исследования и доказал, что переработанная и заново введенная масса с большим количеством стволовых клеток, на самом деле, повышает выживаемость массы до 70%, по сравнению с 30-40% предыдущих.
- Исследование проводилось клиническими тестами очень обширно более 2-х лет со случаем увеличения груди у 40 пациентов (Aesth Plast Surg 2008;32:48-55), 6 случаями по лечению кожи лица от глубоких ям. (Dermatol Surg 2008;34:1178-1185).
- И основываясь на успехе исследования, он назвал передачу жировых тканей богатой стволовыми клетками CAL (клеточная трансплантация из жировых тканей).
- Многие пластические хирурги, дерматологи и урологи желали проводить операцию CAL в частной практике, потому что они устали от жалоб своих пациентов, что трансплантационная масса быстро теряет эффект.
- В то время было очень сложно проводить операцию методом CAL частными лицами, из за отсутствия средств выведения стволовых клеток.
- Тем не менее после выпусков нескольких устройств для выведения ADSC(Извлечение стволовых клеток из жировых тканей), в том числе Multi Station, CHA-STATION, Celution, TGI и т.д., лечение методом CAL стали доступны для частных практикующих врачей. Таким образом лечение методом CAL стало распространяться.

Reference: Aesth Plast Surg 2008;32:48-55 Dermatol Surg 2008;34:1178-1185

Клинические результаты метода CAL доктора Йошимура – увеличение груди

ORIGINAL ARTICLE

Cell-Assisted Lipotransfer for Cosmetic Breast Augmentation: Supportive Use of Adipose-Derived Stem/Stromal Cells

Kotaro Yoshimura · Katsujiro Sato · Noriyuki Aoi · Masakazu Kurita ·
Toshitsugu Hirohi · Kiyonori Harii

Received: 27 April 2007 / Accepted: 22 May 2007 / Published online: 1 September 2007
© Springer Science+Business Media, LLC 2007

Abstract

Background Lipoinjection is a promising treatment but has some problems, such as unpredictability and a low rate of graft survival due to partial necrosis.

Methods To overcome the problems with lipoinjection, the authors developed a novel strategy known as cell-assisted lipotransfer (CAL). In CAL, autologous adipose-derived stem (stromal) cells (ASCs) are used in combination with lipoinjection. A stromal vascular fraction (SVF) containing ASCs is freshly isolated from half of the aspirated fat and recombined with the other half. This process converts relatively ASC-poor aspirated fat to ASC-rich fat. This report presents the findings for 40 patients who underwent CAL for cosmetic breast augmentation.

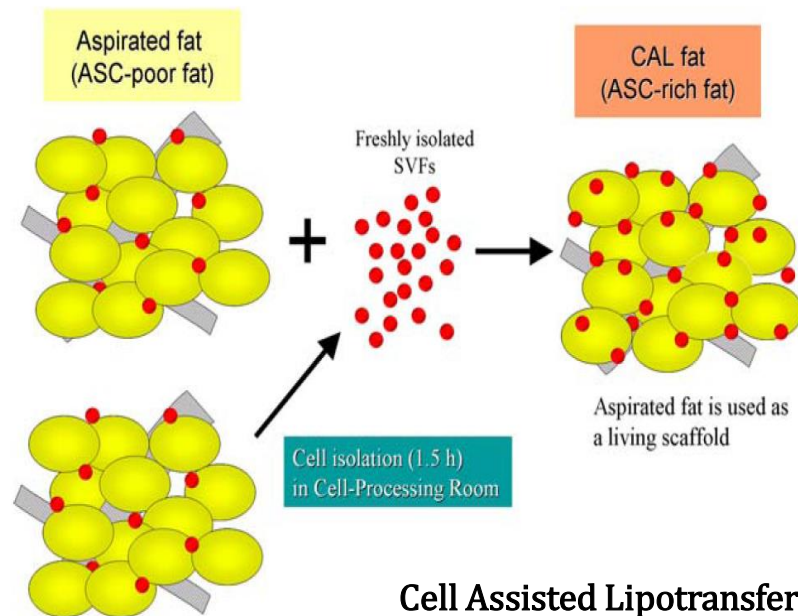
Results Final breast volume showed augmentation by 100 to 200 ml after a mean fat amount of 270 ml was injected. Postoperative atrophy of injected fat was minimal and did not change substantially after 2 months. Cyst formation or microcalcification was detected in four patients. Almost all the patients were satisfied with the soft and natural-appearing augmentation.

Conclusions The preliminary results suggest that CAL is effective and safe for soft tissue augmentation and superior to conventional lipoinjection. Additional study is necessary to evaluate the efficacy of this technique further.

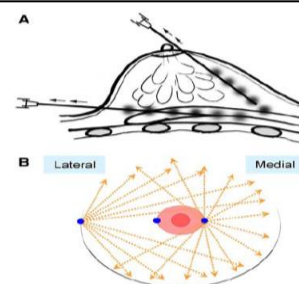
Keywords Adipose-derived stem/stromal cells · Breast augmentation · Cell therapy · Lipoinjection · Tissue engineering

*Mean Injection: 270cc
Result after 2 years: Max 200cc
Survival Rate: Max 74%*

Cell-Assisted Lipotransfer (CAL)



Cell Assisted Lipotransfer



Reference: Aesth Plast Surg 2008;32:48-55

ADSC увеличил **выживаемость массы до 70%**, по сравнению с 30% предыдущей трансплантации

Клинические результаты метода CAL доктора Йошимура – увеличение груди



Fig. 4 Clinical views of a patient in group A (patient 1). Preoperative (*left*) and postoperative (*right*) views at 24 months. A 22-year-old woman underwent breast augmentation using cell-assisted lipotransfer (CAL) (290 ml in each breast), with satisfactory results at 24 months. Her breast circumference increased by 5 cm, and her augmented breast mounds remained soft and natural appearing without injection scars or subcutaneous indurations

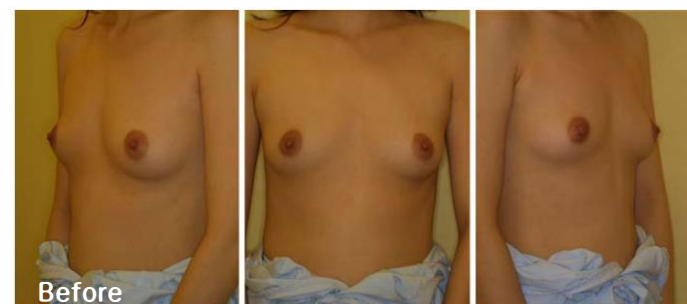
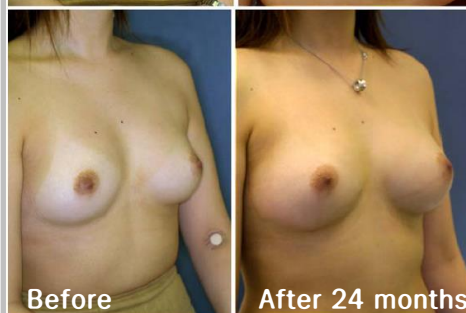


Fig. 6 Clinical views of a patient in group C (patient 2). Preoperative (*top*) and postoperative (*bottom*) views at 12 months. A 32-year-old woman underwent breast augmentation with cell-assisted lipotransfer (CAL) (280 ml in each breast). Her breast circumference difference increased from 9 cm (baseline) to 14.5 cm (at 12 months). The breast mounds are soft and natural appearing with no visible injection scars

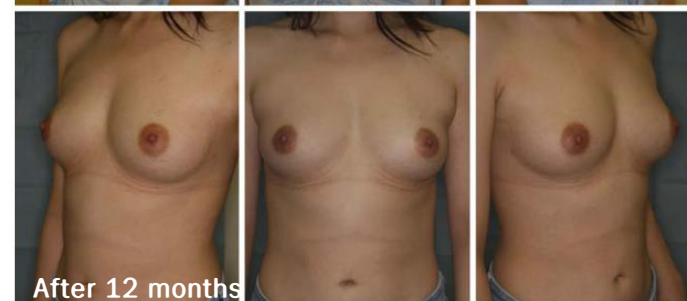


Fig. 8 Clinical views of a patient in group C (patient 3). Preoperative (*top*) and postoperative (*bottom*) views at 24 months. A 30-year-old woman underwent breast augmentation with cell-assisted lipotransfer (CAL) (310 ml in each breast). Her breasts were dramatically augmented with an increase in breast circumference difference by 8 cm at 24 months. The breast mounds were soft with no subcutaneous indurations. An original inframammary fold on the left breast is slightly visible, but injection scars are not visible



Клинические результаты метода CAL доктора Йошимура

Cell-Assisted Lipotransfer for Facial Lipoatrophy: Efficacy of Clinical Use of Adipose-Derived Stem Cells

KOTARO YOSHIMURA, MD,* KATSUJIRO SATO, MD,[†] NORIYUKI AOI, MD,* MASAKAZU KURITA, MD,[‡] KENTA INOUE, MD,* HIROTAKA SUGA, MD,* HITOMI ETO, MD,* HARUNOSUKE KATO, MD,* TOSHITSUGU HIROH, MD,[§] AND KIYONORI HARIU, MD[‡]

BACKGROUND Lipoinjection is a promising treatment, but its efficacy in recontouring facial lipoatrophy remains to be established.

OBJECTIVE The objective was to evaluate the efficacy and adverse effects of lipoinjection and supplementation of adipose-derived stem/stromal cells (ASCs) to adipose grafts.

METHODS To overcome drawbacks of autologous lipoinjection, we have developed a novel strategy called cell-assisted lipotransfer (CAL). In CAL, stromal vascular fraction containing ASCs was freshly isolated from half of an aspirated fat sample and attached to the other half of aspirated fat sample with the fat acting as a scaffold. This process converts relatively ASC-poor aspirated fat into ASC-rich fat. We performed conventional lipoinjection (non-CAL; $n=3$) or CAL ($n=3$) on six patients with facial lipoatrophy due to lupus profundus or Parry-Romberg syndrome.

RESULTS All patients obtained improvement in facial contour, but the CAL group had a better clinical improvement score than did the non-CAL patients, although the difference did not reach statistical significance ($p=.11$). Adipose necrosis was found in one non-CAL case who took perioperative oral corticosteroids.

CONCLUSION Our results suggest that CAL is both effective and safe and potentially superior to conventional lipoinjection for facial recontouring.

The authors have indicated no significant interest with commercial supporters.

Facial lipoatrophy is a disfiguring and socially disabling problem that accompanies several inherited and acquired diseases (see Ascher et al.¹ for review). Lupus erythematosus profundus and scleroderma en coup de sabre (en coup de sabre morphea) frequently give rise to facial lipoatrophy, which is often the most problematic manifestation of the disease for the patients even though they require medication, such as oral corticosteroids, to suppress other symptoms associated with the systemic morbidities. Facial lipoatrophy is also seen in patients with human immunodeficiency virus (HIV) infection and Parry-Romberg syndrome (hemifacial progressive atrophy or idiopathic hemifacial atrophy), which involves not only facial

lipoatrophy but also bony defects.² Thus far there is no medical treatment to correct facial lipoatrophy.

Lipoinjection has been used for treating lipoatrophy such as that associated with HIV infection with moderate success,^{3,4} while microsurgical tissue transfer has been a standard surgical treatment for recontouring facial defects seen in Parry-Romberg syndrome. However, the surgical procedure leaves conspicuous scars on the face and the donor site.^{5,6} Autologous lipoinjection is a promising treatment for soft tissue augmentation because there is no associated incision scar or complications associated with foreign materials. Although

TABLE 1. Summary of Patients' Data

	Method					
	Non-CAL			CAL		
Case	1	2	3	1	2	3
Sex	Male	Female	Female	Male	Female	Female
Age (year)	25	42	42	35	33	48
Diagnosis	LEP	LEP	LEP	PRS	LEP	LEP
Severity grading	3	5	2	4	5	4
Perioperative oral corticosteroids	—	+	—	—	+	—
Donor site	Abdomen	Abdomen	Abdomen	Abdomen	Abdomen	Abdomen
Volume of injection (mL)	100	250	50	110	90	100
Follow-up periods (month)	10	9	9	13	9	9
Clinical results	Fair	Good	Fair	Excellent	Good	Good
Complications	—	Adipose necrosis	—	—	—	—

LEP, lupus erythematosus profundus; PRS, Parry-Romberg syndrome.

*Department of Plastic Surgery, University of Tokyo School of Medicine, Tokyo; [†]Cellport Clinic Yokohama, Yokohama; [‡]Department of Plastic Surgery, Kyorin University School of Medicine, Tokyo; [§]Ritz Cosmetic Surgery Clinic Tokyo, Tokyo, Japan

ADSC увеличил **выживаемость** массы до **70%**, по сравнению с 30% предыдущей трансплантации

Клинические результаты метода CAL доктора Йошимура



Предпосылки развития

Ограничения предыдущих устройств

- Несмотря на то, что было несколько устройств для ADSC, также было немало технических проблем, например, возможность загрязнения воздухом, длительный период процесса, высокие потребительские расходы и т.д.
- Для решения этих проблем, а также для разработки усовершенствования предыдущих устройств, NeoGenesis Co., Ltd. проводил обширную исследовательскую работу на протяжении многих лет.

Развитие UNISTATION™

- NeoGenesis собрал исследования в этой сфере и опыт в области маркетинга ADSC.
- NeoGenesis успешно разработал методику для полного превращения возможности загрязнения.
- NeoGenesis успешно упростил весь процесс ADSC с самыми низкими затратами для потребителей.
- NeoGenesis наконец разработал самый простой и удобный прибор для ADSC, это UNISTATION™.
- NeoGenesis добавил в UNISTATION™ функцию по выведению PRP(обогащенной тромбоцитами плазма), PRF(обогащенную фибринами плазму) и очистки жира.
- UNISTATION™ разработан для удовлетворения самых высоких потребностей многих врачей, стремящихся вылечить пациентов способами различных клеточных терапий.

С UNISTATION™, нет ничего невозможного!

Детальная информация



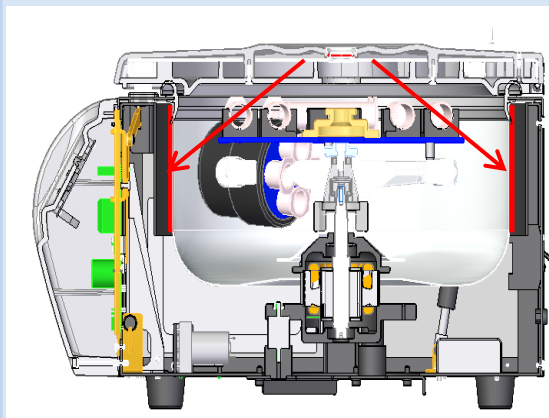
Центрифуга

За 1 раз выполняет процесс с объемом 800сс



Инкубатор

Силиконовый нагреватель выделяет тепло для инкубатора



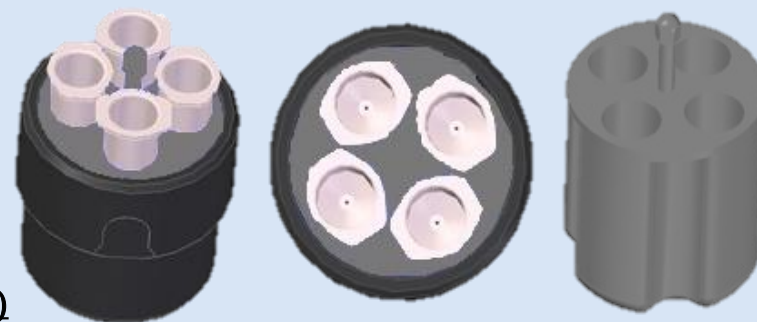
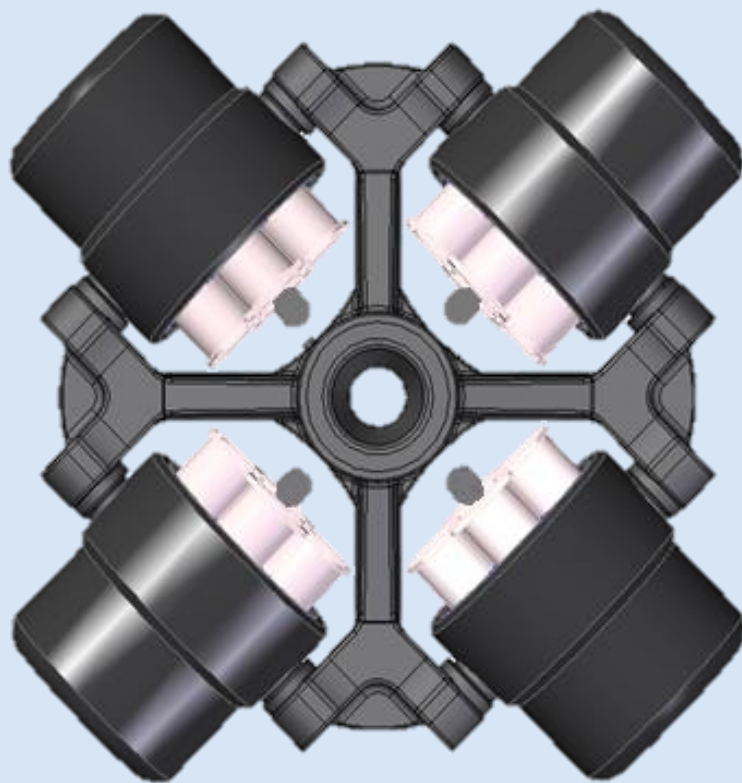
Шейкер

Шейкер выполняет функцию прокручивая вперед и назад



Центрифуга, Инкубатор, Шейкер в одном устройстве
Менее объемная и простая система для извлечения стволовых клеток

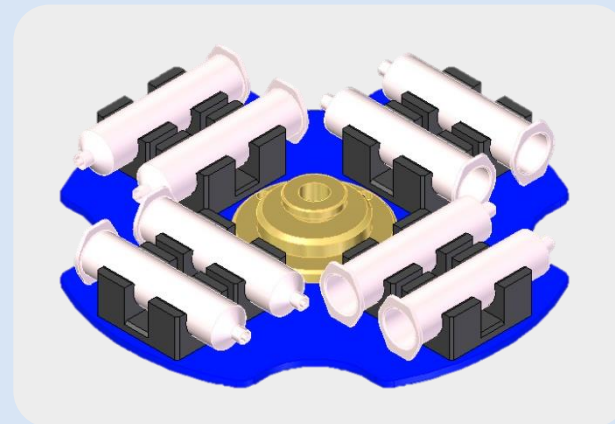
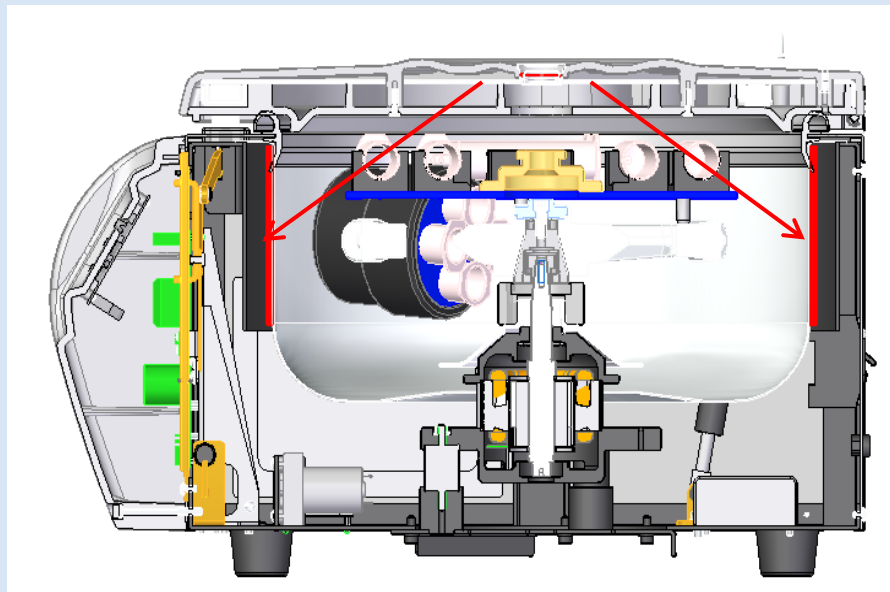
Состав - Центрифуга



Имеет место для 16 шприцов. (по 4 шприца в одном блоке)

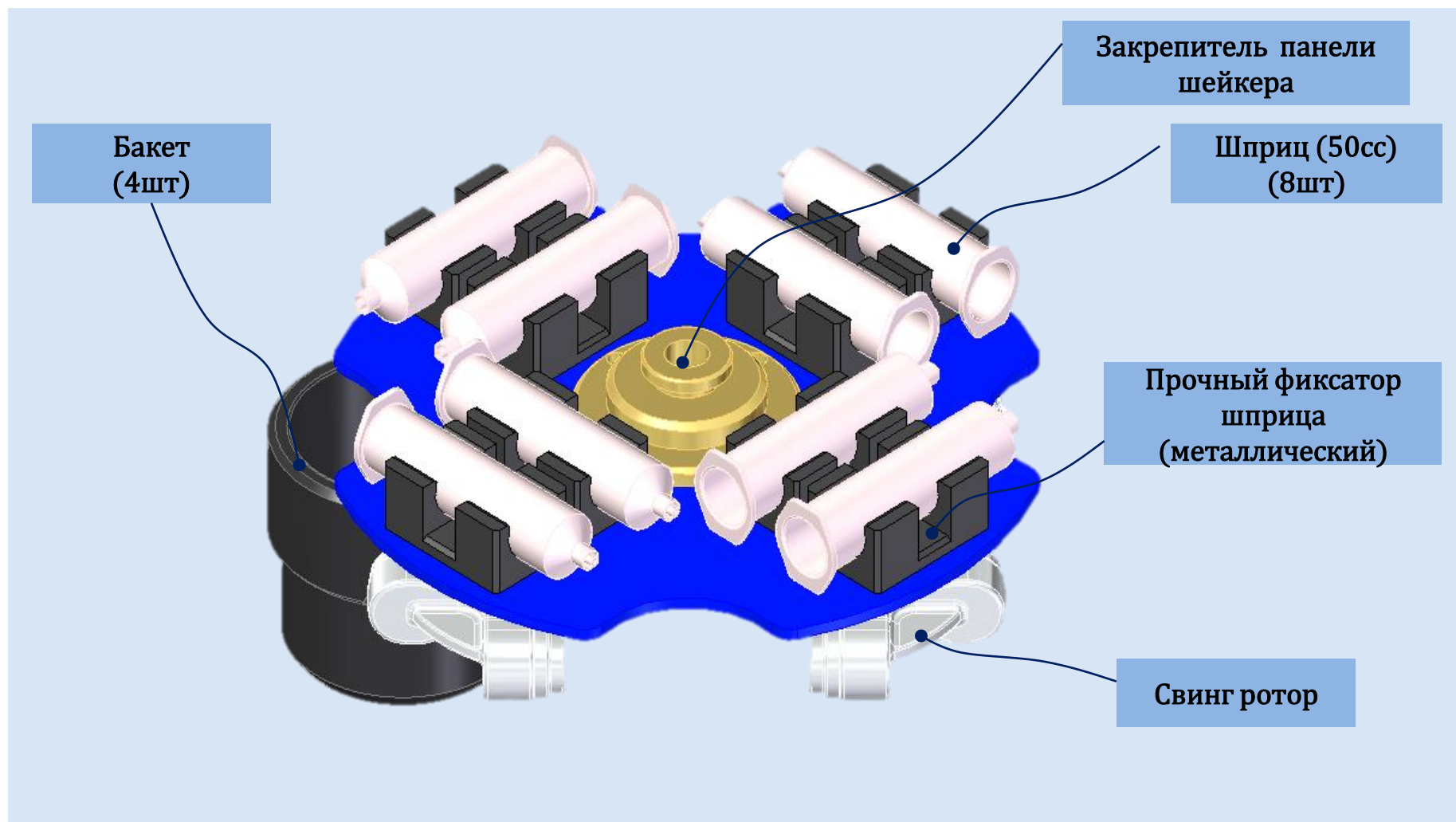
Максимальный объем шприца 50cc X 16 = **800cc общий объем за 1 процесс**

Силиконовый нагреватель выделяет тепло для инкубатора

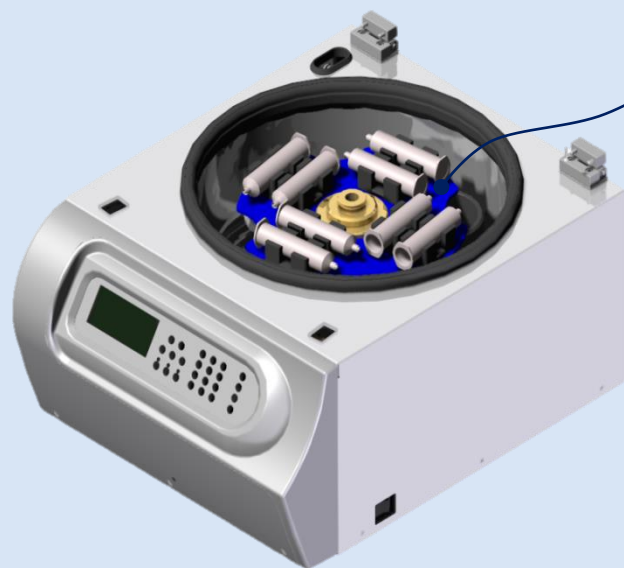


С силиконовым инкубатором мы держим внутреннюю температуру 37°C, с самой высокой стабильностью.

Силиконовый инкубатор обеспечивает наиболее устойчивую систему инкубации



Силиконовый инкубатор обеспечивает наиболее устойчивую систему инкубации



Изображение установленной плиты шейкера



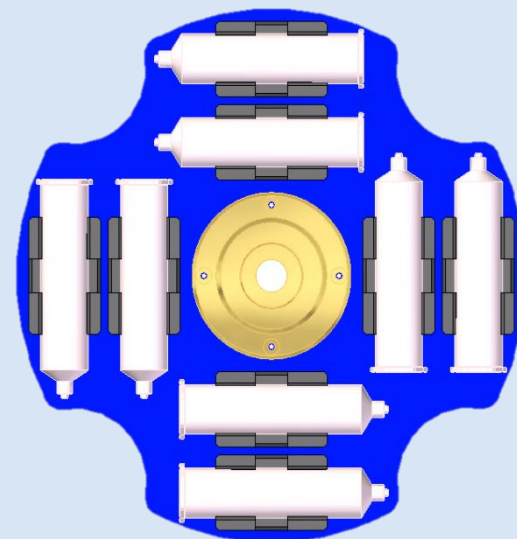
Двигатель вращается вперед –назад, тем самым масса в UNIKIT смешивается

Система блокировки

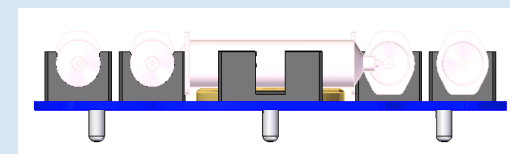


1. В целях безопасности, при отсутствии электричества, оно держит плиту

2. В целях легкого использования можно положить на любую поверхность без нужды специальных подставок



Вид сверху



Вид сбоку

Простейшая единая система шейкера

■ Дисплей управления

- Easy Touch Screen → простое и быстрое выполнение требований и модификации
- 10 шагов ускорения и замедления → подходит для исследований в разделений высокочувствительных слоев
- RPM/RCF Авто-Подсчет
- Таймер изменяемый во время работы
- Возможное установление времени: 1 час 59 минут 59 секунд
- Функции памяти (100 записей)
- Контроль температуры (комнатная темп. ~ 40°C)

■ Безопасность

- Система автоматического уведомления
- Датчик неровных поверхностей
- Дверь предохранения
- Функция второй двери
- RPM датчик ошибки
- Датчик перегрева двигателя

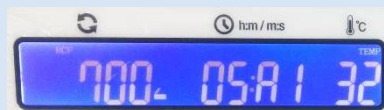


Система протокола одного нажатия и современный дисплей

Дисплей ожидания



Рабочий дисплей: отображение экрана, который находится в процессе работы



A: SVF в процессе



B: процесс очищения массы(жира)



C: PRP в процессе



D: PPP в процессе

**** Декларация**
Step 0: естественное
торможение
Steps 1~8: медленное
торможение
Step 9: быстрое
торможение

Характеристика

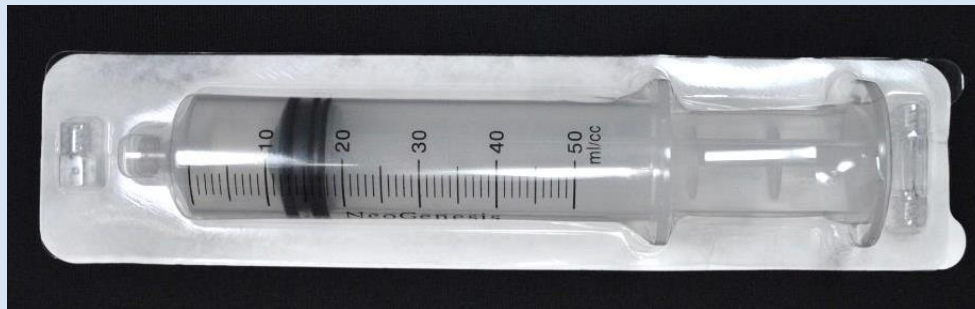
Характеристика UNISTATION™

Max. RPF/RCF (Swing out)	3,600 rpm / 2,898 xg
Max. Capacity (cc)	50cc x 4 x 4 (Total 800cc)
Temp. range (°C)	Room Temperature ~ +40 °C
Pre-Warm Up Function	Yes (Set as A1 or A2)
Time control	different for each mode
RPM/RCF conversion	Yes
Noise level (dB)	≤60
Acc/Dec	9/10 steps
Program memory	100
Imbalance cutout	Yes
Display	Blue LCD
Безопасная блокировка крышки	Yes

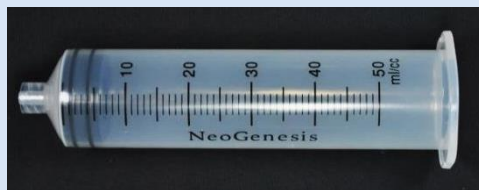
■ Особенности

- **Angle & Swing Rotor**
- **Максимально 800ml (50ml UNIKITs x 4 отверстия x 4 бакета)**
- **Наиболее компактный дизайн**
- **Сенсорный экран клавиатуры**
- **RPM/RCF авто-подсчет**
- **Протокол 100 записей(запоминание)**
- **Имеются кнопки для SVF, Fat, PRP, PRF по отдельности**

Расходные материалы и принадлежности



UNIKIT (сам корпус, колпачок, трансфер.)
****каждая часть корпуса**
(UNIKIT, наконечник, колпачок,
трансфер) это один комплект



UNIKIT корпус



UNIKIT наконечник



Колпачок



Трансфер



Закручиватель (Autoclavable)
****используется для закрытия**
колпачка или трансфера

Мы предлагаем **комплект расходных материалов по самым низким ценам**



Различные формы и размеры бакетов доступны для использования в других целях и опытах



S750T-4B



TM96-4S



A100S-6

Расходные материалы и принадлежности

S500T- 4B No.12										
		Type	Swing Rotor ∠90°							
		Max. RPM	4,500 rpm							
		Max. RCF	4,392xg							
		Radius	194 mm							
		Dim.	262x262x62							
		B500		B500 Lid		TM96-4S				
		 Round Bucket 500ml capacity		 Sealing Cap		 MicroTiter Plate rack				
Tube Capacity (ml)	5	10	15	50	100(85ml)	250	500	50	15	MTP
Dimensions Ø x L mm	12x75	16x100	16x114	29x104	38x105.7	61.8x123	69.5x170.2	30x115	17x120	
Tube Type										
Adapter										
Tube per Adapter	9	9	9	4	1	1	1	3	7	-
Tube per Rotor	36	36	36	16	4	4	4	12	28	4
Max.RCF	4,256	4,279	4,290	4,290	4,290	4,290	4,347	4,302	4,313	3,486
radius (mm)	188.0	189.0	189.5	189.5	189.5	189.5	192.0	190.0	190.5	154.0
RPM	4,500	4,500	4,500	4,500	4,500	4,500	4,500	4,500	4,500	4,000
boring Ø x L mm	13x64	17x64	16.5x85	30x85.5	38.5x84.5	62x100	73x101	30x90	17x95.5	-
Color / Material	Green	Cyan	Khaki	Sky Blue	Brown	Violet	Chartreuse	Blue	Pink	-
Cat.NO.	TR5-9	TR10-9	TR15-9	TR50-4	TR100-1	TR250-1	TR500-1	TR50-3C	TR15-7C	-
Max. length Ø x L	13x150	17x151	16.5x151.5	30x151.5	38.5x151.5	62x151.5	73x154	30x152	17x152.5	-
Combi 514R					Combi 408					
Max. RPM : 4,500 Max. RCF : 4,392 xg					Max. RPM : 4,000 Max. RCF : 3,470 xg					

S750T - 4B No.13						B750		B750 Lid		TM96-4S		
		Type	Swing Rotor ∠90°				 Round Bucket 750ml capacity		 Sealing Cap		 Micro Titer Plate rack	
		Max. RPM	4,000 rpm									
		Max. RCF	3,515 x g									
		Radius	196.5 mm									
		Dim.	277x277x55									
Tube Capacity (ml)	5	10	15	50	250	500	750	50	15	50	MTP	
Dimensions Øx L mm	12x75	13x100	16x114	29x104	61.8x123	69.5x170.2	97x152	30x115	17x120			
Tube Type												
Adapter												
Tube per Adapter	26	26	19	7	1	1	-	5	14	5	-	
Tube per Rotor	104	104	76	28	4	4	4	20	56	20	4	
Max.RCF	3,433	3,417	3,438	3,288	3,463	3,458	3,515	3,452	3,413	3,336	2,925	
radius (mm)	191.9	191.0	192.2	183.8	193.6	193.3	196.5	193.0	190.8	186.5	163.5	
RPM	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	
boring Ø x L mm	13x70	14x89.5	17x99.5	29.2x81	62.2x99	75.5x99	99x105	29.5x99.5	17x89	27x65	-	
Color / Material	Magenta	Yellow	Green	White	Cyan	Violet	-	Blue	Sky Blue	Black	-	
Cat.NO.	T5-26	T10-26	T15-19	T50-7	T250-1	T500-1	-	T50-5C	T15-14C	TS50-5	-	
Max. length Ø x L	13x153.5	14x152.5	17x151	29.2x145	62.2x155	75.5x 55	99x158	29.5x146.5	17x152	27x90	-	
Adapter												
Tube per Adapter	30	24	17	4	1	1						
Tube per Rotor	120	29	68	16	4	4						
Max.RCF	3,336	3,336	3,336	3,336	3,336	3,336						
radius (mm)	186.5	186.5	186.5	186.5	186.5	186.5						
RPM	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000						
boring Ø x L mm	13 x 55	13.5 x 80	17.3 x 80	29 x 80	62 x 80	74 x 80						
Color / Material	Crimson	Yellow	Green	White	Red	Blue						
Cat.NO.	T5-30	T10-24	T15-17	T50-4	T250-1	T500-1						
Max. length Ø x L	13x148	13.5x148	17.3x148	29x148	62x148	74x148						
Combi 514R						Combi 408						
Max. RPM : 4,000 Max. RCF : 3,515 xg						Max. RPM : 4,000 Max. RCF : 3,515 xg						

Протокол



Приготовление к процессу CAL



UNISTATION™ - 1
UNIKIT - 3
Закрыватель - 1
40ml массы(жира)- 1
20ml Collagenase - 1
5ml крови пациента- 1
30ml физиологического
раствора- 1

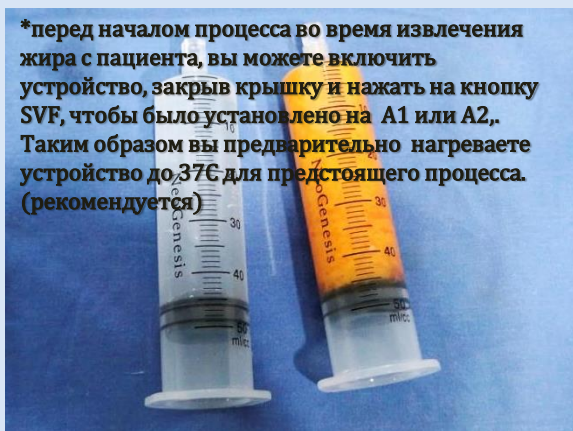


Мы предлагаем
самые разумные цены

SVF (стволовые клетки) протокол разделения

Step 1 : очищение массы(A1)

*перед началом процесса во время извлечения жира с пациента, вы можете включить устройство, закрыв крышку и нажать на кнопку SVF, чтобы было установлено на A1 или A2. Таким образом вы предварительно нагреваете устройство до 37°C для предстоящего процесса. (рекомендуется)



1. Извлеченная масса(40ml) и вода для баланса (40ml) в UNIKIT

2. Вставить их в центрифугу UNISTATION™

3. Коснуться кнопки SVF один раз (экран покажет A1)



4. Если показал A1, нажать на старт

5. После центрифуги, отделить RBC слой в другой шприц и оставить только чистый жир

6. 20ml жира после разделения с RBC слоем

SVF (стволовые клетки) протокол разделения

Step 2 : Смешивание с коллагеназом (A2)



1. Приготовить 20ml раствора коллагеназа 0.1%



2. Добавить раствор коллагеназа в шприц с чистым жиром



3. Установить шейкер и положить туда смешанную массу жира с коллагеназом и закрыть крышку устройства



4. Нажать на SVF снова (экран покажет A2)



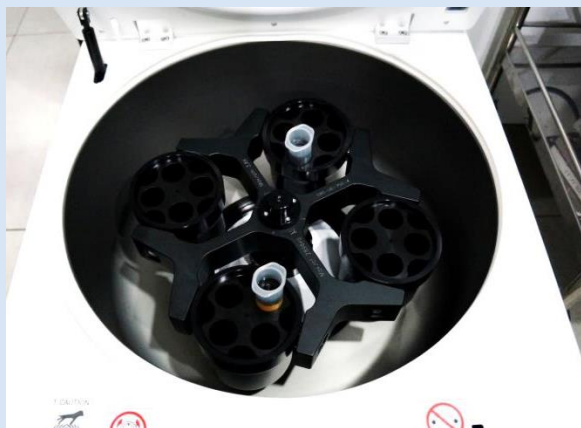
5. Если показал A2, нажать на старт



6. Подождать 30 мин и после завершения вытащить массу

SVF (стволовые клетки) протокол разделения

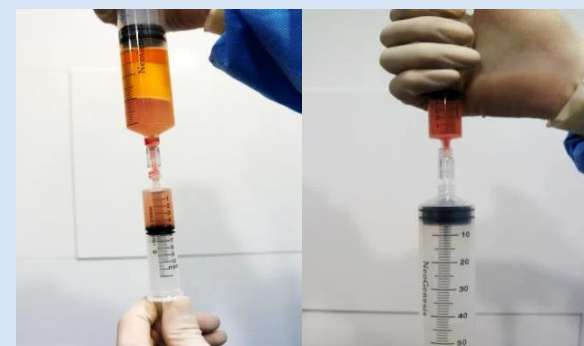
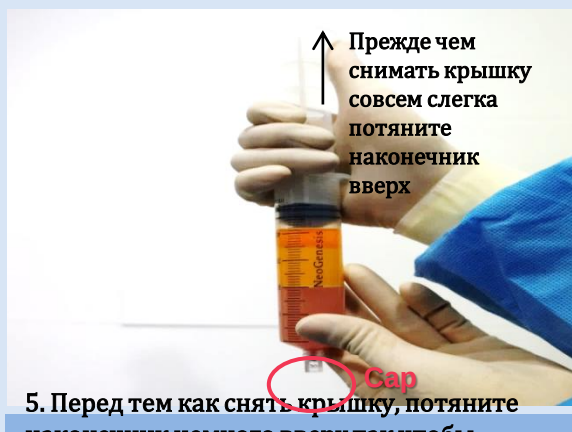
Step 3 : Извлечение SVF (A3)



1. Вставить массу в центрифугу UNISTATION™

2. Нажать на SVF снова (экран покажет A3)

3. Если показал A3, нажать на старт



4. После завершения центрифугирования извлечь UNIKIT очень медленно, так чтобы слой не перемешались. (Стволовые клетки находятся в нижней части в пределах 5 мл SVF)

5. Перед тем как снять крышку, потяните наконечник немного вверх так чтобы стволовые клетки не оставались в колпачке. Слегка потяните так, чтобы измерение показывало массу под 1мл (то же самое должно быть сделано после центрифугирования в A3 и A4.)

6. Откройте крышку и используя трансфер соединить с UNIKIT для того чтобы извлечь 5мл стволовых клеток. Таким образом переливаем 5мл стволовых клеток в новый шприц.

SVF (стволовые клетки) протокол разделения

Step 4 : Нейтрализация и промывка SVF (A4)



1. Ввести 5ml PPP в 5ml SVF



2. Ввести 30ml физиологического раствора в 10ml SVF и PPP



3. Вставить в центрифугу UNISTATION™



4. Нажать на SVF снова (экран покажет A4)



5. Если показал A4, нажать на старт



6. После центрифуги, перелить 5ml SVF в 5ml или 10ml шприц

Приготовление для использования



Конечный результат 5ml
SVF (стволовые клетки)



Ввести раствор 5ml SVF конечного результата в 20ml массу чистого жира.
Ввести массу обогащенный стволовыми клетками в нужную область пациента.
(для внутривенной терапии, клеточный фильтр должен быть использован перед инъекцией.)

Видеоролики для обучения

Youtube Link of SVF / ADSC Isolation Video

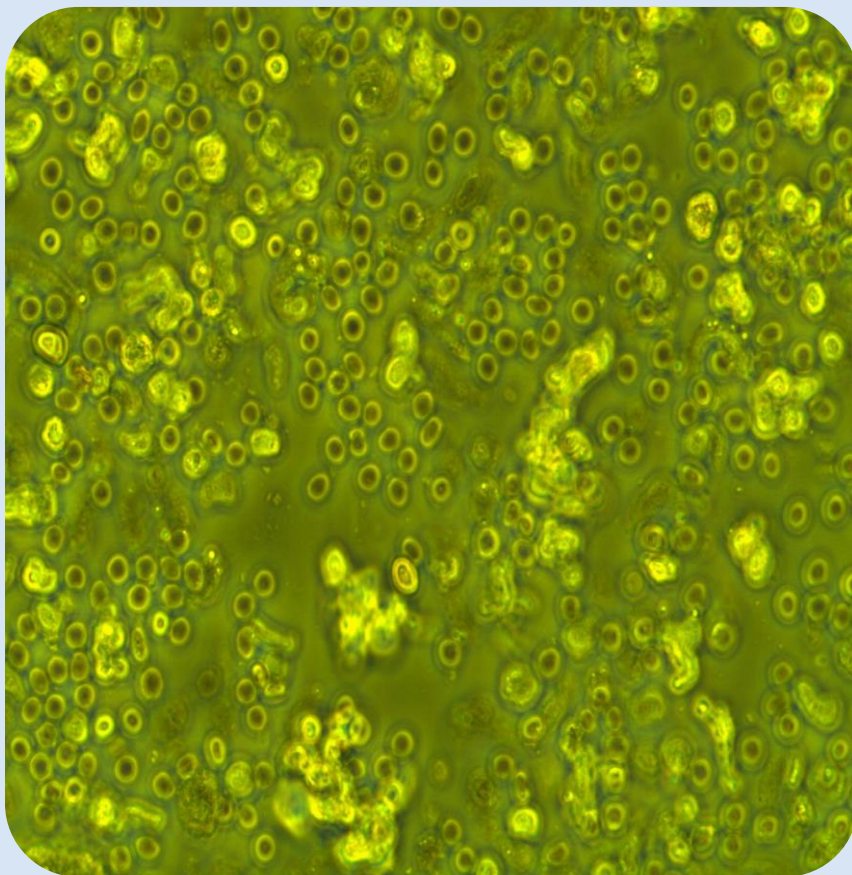
<https://www.youtube.com/watch?v=BMJUQiYgF6o>

Download Link of SVF / ADSC Isolation Video

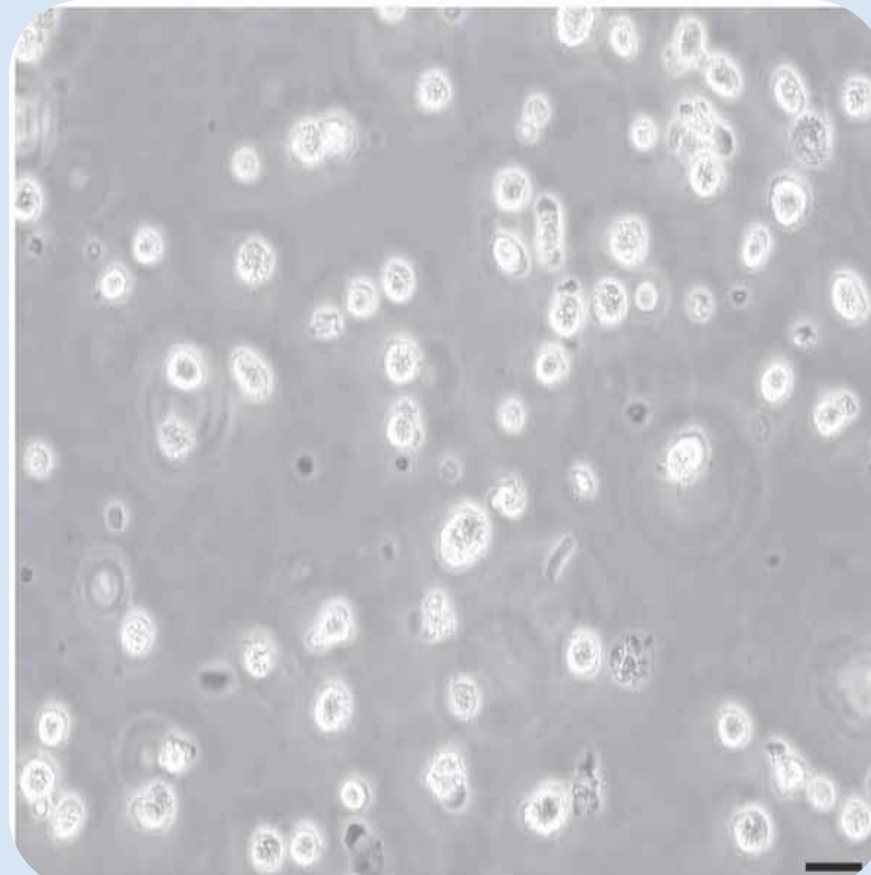
<https://docs.google.com/a/neogenesis.co.kr/file/d/0Bznemsb5skHkdkpESlVSeTMxNnc/edit>

Youku Link of SVF / ADSC Isolation Video (Chinese)

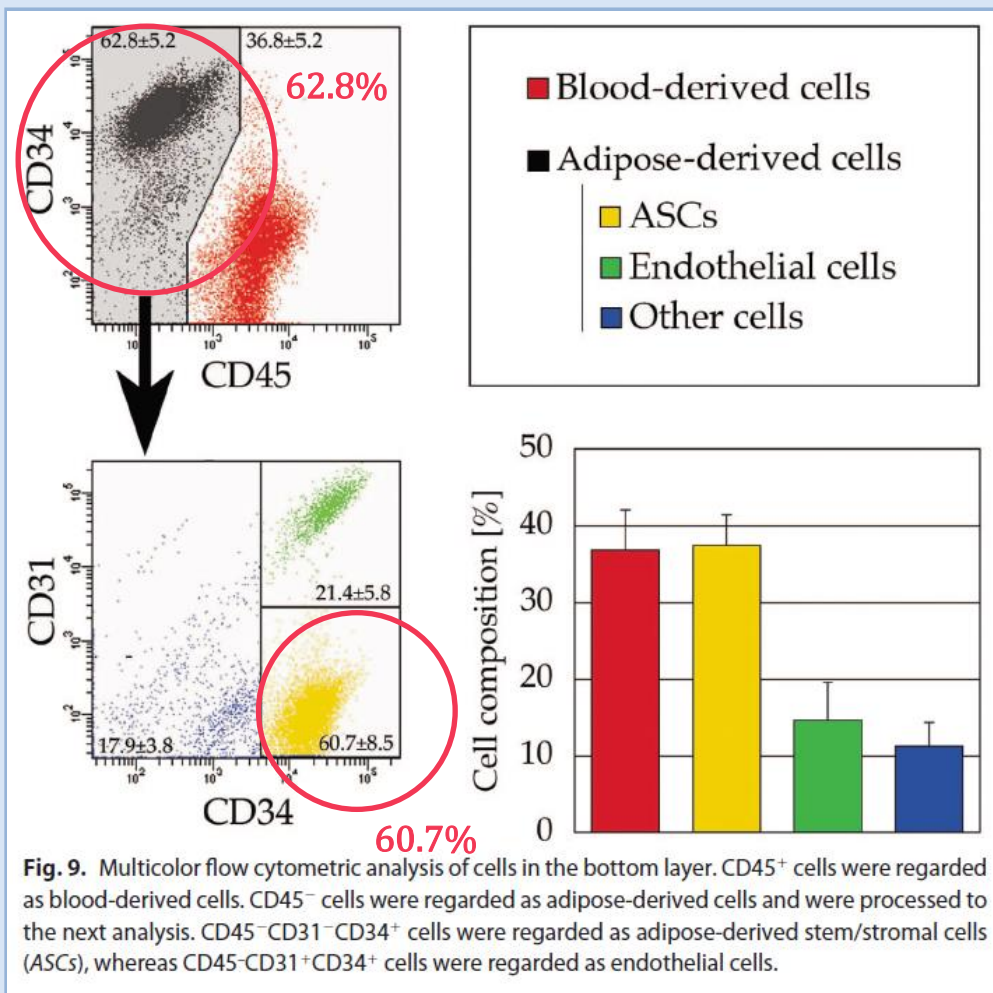
http://v.youku.com/v_show/id_XODI0MjU2Njc2.html



**ADSC для клинического
применения(SVF)
-Люминесцентные цвета**



Очищенный ADSC после лизиса RBC



Доля клеток в SVF

1. Клетки полученные из крови (CD45⁺) = 36.8% ± 5.2
2. Клетки полученные из жира (CD45⁻) = 62.8% ± 5.2

- Доля стволовых клеток в клетках полученных из жира
- стволовые клетки полученные из массы жира (CD45⁻, CD31⁻, CD34⁺) в клетках полученных из массы жира = 60.7% ± 8.5

Соотношение ADSC с SVF

$$62.8\% \times 60.7\% = \underline{38.1\%}$$

Соотношение ADSC с SVF после роспуска RBC = 60.7%

Соотношение клеток ADSC с клетками SVF 62.8% X 60.7% = 38.1%

Соотношение клеток ADSC с клетками SVF после роспуска RBC = 60.7%

*источник: Plast. Reconstr. Surg. 122: 111, 2008.

Сравнение подсчета клеток с другими продуктами

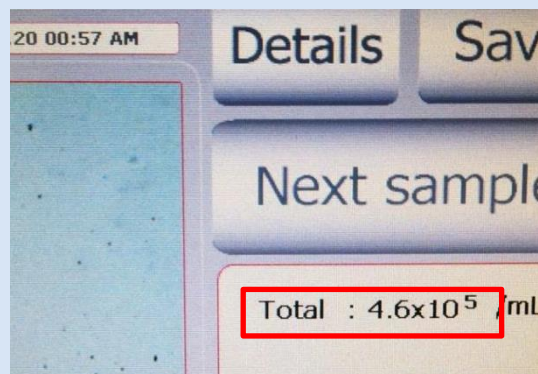


Table 1. Yield and viability of cells isolated by the Celution™ system

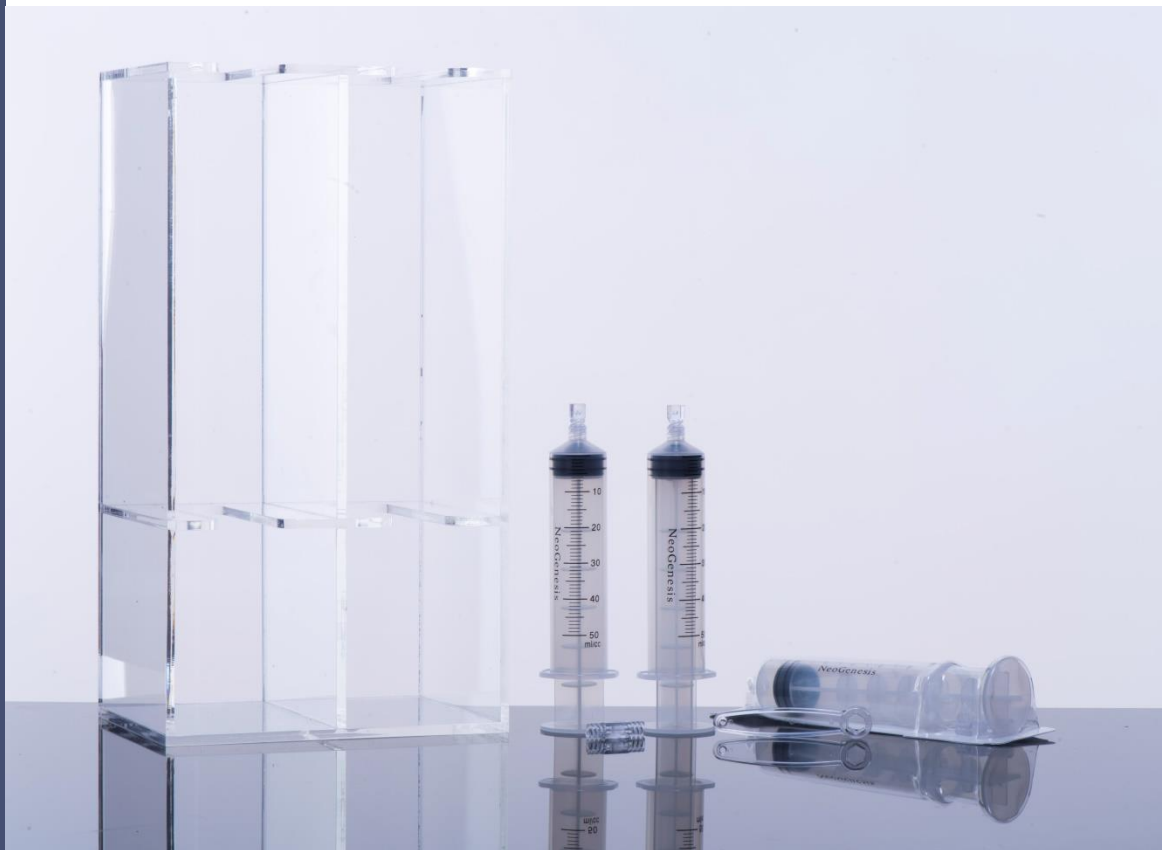
Lot number	Yield (cells/ adipose mL)	Viability (%)	Adipose volume (mL)
1	241 800	85.0	50.0
2	449 500	90.0	50.0
3	278 471	88.0	121.0
4	189 000	80.6	55.0
5	380 586	89.7	145.0
6	231 701	86.0	97.0
Average	295 176	86.6	
SD	99 540	3.5	

Сравнение подсчета клеток с другими продуктами

	UNISTATION™ (n = 1)	CHA-STATION (n = 2)	Multi Station (n = 1)	Cellution (n = 6)
Клетки SVF (per adipose 1cc)	<u>460,000</u>	300,000	350,000	295,176
Клетки ADSC (per adipose 1cc)	<u>287,274</u> (n=10)	180,000	210,000	177,105
Выживаемость (%)	<u>90.1%</u>	85.1%	90.0%	86.6%

- 62.2% наибольшее количество ADSC по сравнению с Cytori
- 45.8% наибольшее количество ADSC по сравнению с CHA-Station
- 36.8% наибольшее количество ADSC по сравнению с Multi-Station

Сравнения и Ссылки



Сравнительный

	UNISTATION™ - NeoGenesis	CHA-STATION	Multi Station	Sceldis (HuriCell)	Celution-Cytori	Tissue Genesis Cell Isolation System-TGI
Период разделения	50 минут	50 минут	120 минут	90 минут	90 минут	60 минут
Автоматический / Ручной	Полуавтомат	Полуавтомат	Ручной	Автомат	Автомат	Автомат
Закрытый вид (предотвращение загрязнения)	0	0	X	0	0	0
Вес (приблизительно)	70кг	150кг	200кг	150кг	70кг	50кг
Возможность Demo	0	X	X	X	0	0
Функция подсчета клеток	X	0	X	X	X	X
Максимальный объем	800cc	160cc	400cc	150cc	400cc	60cc
Цена (приблизительно)		USD 66,000	USD 40,000	USD 66,000	USD 150,000	USD 150,000
Расходная цена (один комплект для одного процесса, приблизительно)	USD 150	USD 200	USD 100	USD 500	USD 2,000-11,000	USD 5,000
Преимущества	Легкий в использовании/ Достаточно низкая цена/ компактный/ большой объем	Легкий в использовании/ имеет функцию подсчета клеток	Большой объем/ Достаточно низкая цена	Автомат	Автомат / большой объем	Автомат
Недостатки		Большой / маленький объем/ краткосрочное использование	Допускает загрязнение / сложный в использовании / большой	Низкий объем/ Частые поломки/ допускает лишь использование ферментов животных / высокая стоимость	Высокая стоимость / дорогой аппарат сам по себе/ не имеет регистрации	Высокая стоимость/ дорогой аппарат сам по себе/ не имеет регистрации / маленький объем
Оценки пользователей	★★★★★	★★★★★	★★★	★★★	★★	★★

*красным цветом обозначены преимущества по сравнению с другими устройствами

Полу-автоматическое извлечение SVF и определение характеристик с использованием новейшего оборудования -Clinical Hemorheology and Microcirculation, vo. 64, no. 3, pp. 403-412, 2016

Краткое содержание:

Введение: полуавтоматическое оборудование для извлечения SVF обеспечивает безопасность, постоянную эффективность, а также практичность во время клинического процесса. Целью данной работы является сравнение количества и качества SVF между новейшей системой и уже существующим ручным лабораторным методом.

Метод: SVF был извлечён из липоасpirата двумя способами: с использованием полуавтоматического оборудования UniStation™ (NeoGenesis, Сеул, Корея), а также с применением ручного метода и лабораторного оборудования. Состав клеток SVF был определён с использованием многофункциональной проточной цитометрии (FACSCanto-II, BD Biosciences). Общее число (количество) и процент клеток SVF были подсчитаны с определением клеточных показателей CD34, показателей лейкоцитов CD45, а также показателей высокопролиферативных клеток CD271 (качество)

Заключение: Полуавтоматическая закрытая система обеспечила значительное количество SVF с высоким уровнем продуктивности. Более того, SVF, извлечённый двумя методами показал одинаковые характеристики, что соответствует данным. Полуавтоматическое оборудование обеспечивает возможность исследования и применения SVF в клинических целях на более высоком уровне.

☐ **Semi-automated extraction and characterization of Stromal Vascular Fraction using a new medical device**

Authors: Hanke, Alexander | Pranti, Lukas | Wenzel, Carina | Nerlich, Michael | Brockhoff, Gero | Loibl, Markus | Gehmert, Sebastian

Article Type: Research Article

Abstract: INTRODUCTION: The stem cell rich Stromal Vascular Fraction (SVF) can be harvested by processing lipo-aspirate or fat tissue with an enzymatic digestion followed by centrifugation. To date neither a standardised extraction method for SVF nor a generally admitted protocol for cell application in patients exists. A novel commercially available semi-automated device for the extraction of SVF promises sterility, consistent results and usability in the clinical routine. The aim of this work was to compare the quantity and quality of the SVF between the new system and an established manual laboratory method. MATERIAL AND METHODS: SVF was extracted from lipo-aspirate both ... [Show more](#)

Keywords: Stromal vascular fraction, lipo-aspirate, adipose tissue, mesenchymal stem cells

DOI: 10.3233/CH-168124

Citation: Clinical Hemorheology and Microcirculation, vol. 64, no. 3, pp. 403-412, 2016

- (1) P. Zuk, et al. Multilineage Cells from Human Adipose Tissue: Implications for Cell-Based Therapies. *TISSUE ENGINEERING* 2001;7:212-228.
- (2) I. Hong, et al. Isolation and culture methods of adipose-derived stem cells. *IFATS* 2009 Oral Abstracts;17.
- (3) K. Yoshimura, et al. Cell-Assisted Lipotransfer for Cosmetic Breast Augmentation: Supportive Use of Adipose-Derived Stem/Stromal Cells. *Aesth Plast Surg* 2008;32:48-55.
- (4) K. Yoshimura, et al. Cell-Assisted Lipotransfer for Facial Lipoatrophy: Efficacy of Clinical Use of Adipose-Derived Stem Cells. *Dermatol Surg* 2008;34:1178–1185.
- (5) H. Suga, et al. Numerical Measurement of Viable and Nonviable Adipocytes and Other Cellular Components in Aspirated Fat Tissue. *Plast. Reconstr. Surg.* 2008;122:113.
- (6) J. Mitchell, et al. Immunophenotype of Human Adipose-Derived Cells: Temporal Changes in Stromal-Associated and Stem Cell-Associated Markers. *STEM CELLS* 2006;24:380.
- (7) A Hanke et al. Semi-automated extraction and characterization of Stromal Vascular Fraction using a new medical device. *Clin Hemorheol Microcirc* 64 (3), 403-412. 2016.



NeoGenesis Co., Ltd.
#302, E&C Dream Tower, 146, Seonyu-ro, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, South Korea (07255)
Tel. +82-2-583-1348 Fax. +82-2-2038-0848
Homepage: www.neogenesis.co.kr
Email: info@neogenesis.co.kr