

### Kit Rigenera Ortho S

Nome técnico: Sistema de Preparação de Enxertos

Modelo: KIT-RS-S

#### Conteúdo:

- 1 dispositivo Rigeneracons
- 1 Sicurstick (adaptador para conectar o aparelho ao Sicurdrill)
- 1 Sicurlid (suporte para conectar o dispositivo ao Sicurdrill)
- 1 Sicurdrill não recarregável

#### ATENÇÃO

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções.

#### DESCRIÇÃO

O Kit Rigenera Ortho S é um disruptor mecânico de tecido biológico utilizado para obtenção de microenxertos autólogos de tamanho padronizado provenientes de uma pequena porção de tecido.

A suspensão de microenxertos deve ser utilizada no mesmo procedimento cirúrgico para promover a transferência do tecido ao leito receptor lesionado ou degenerado. O procedimento pode ser realizado em centro cirúrgico ou ambiente ambulatorial.

#### INDICAÇÕES DE USO

O Kit Rigenera Ortho S destina-se à preparação de enxertos provenientes de tecidos moles e duros, como muscular, tendíneo, ligamentar, cartilaginoso, ósseo e outros tecidos do sistema musculoesquelético.

#### Condições clínicas:

- Osteoartrite em todas as superfícies articulares;
- Doença articular degenerativa;
- Lesão condral;
- Lesão tendínea parcial ou total;
- Lesão muscular;
- Lesão ligamentar parcial ou total;
- entre outras patologias do sistema musculoesquelético.

#### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O objetivo do procedimento é desagregar o(s) tecido(s) para obtenção de microenxertos de tamanho padronizado.

Os microenxertos autólogos devem ser usados para enxertia para promover a regeneração tecidual.

O objetivo do procedimento é preparar o enxerto.

O dispositivo obtém os microenxertos pela rotação de uma hélice sobre uma grade, que contém micro lâminas e orifícios de tamanho padronizado. A desagregação mecânica realizada por este dispositivo permite obter microenxertos autólogos e homólogos derivados do tecido inicial que foi desagregado.

A função do Rigeneracons é a desagregação mecânica dos tecidos coletados durante o procedimento cirúrgico ou ambulatorial, o que permite a reintrodução de tais fragmentos em seu próprio meio, para o mesmo paciente, favorecendo os resultados dos processos cicatriciais, para os quais estejam indicados o uso de enxertos, como nos casos de tecidos ósseos, cartilagosos e tecidos conjuntivos que compõem o sistema musculoesquelético.

O uso do Rigeneracons permite que os microenxertos sejam preparados no tamanho médio de 80 microns, com padronização e economia do tempo da equipe cirúrgica.

#### PRECAUÇÕES

Todos os dispositivos destinam-se ao uso em ambientes de saúde (cirúrgico ou ambulatorial) por profissionais especializados (médico ou especialista), devidamente informados sobre as instruções de uso e habilitados para execução da técnica.

#### ADVERTÊNCIAS

Dispositivo descartável. NÃO REUTILIZE.

- PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
- PRODUTO ESTÉRIL, NÃO REESTERILIZAR.

A embalagem deve estar intacta no momento do uso.

Não utilize o produto se a embalagem primária estiver danificada.

O prazo de validade deve ser verificado antes do uso. Caso o prazo de validade tenha expirado, o produto deve ser descartado.

Os resultados podem variar entre diferentes pacientes.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não há contra-indicações.

#### EFEITOS ADVERSOS

Não há efeitos adversos descritos.

#### MODO DE USO

Uma vez coletada a amostra do paciente, a pequena amostra de tecido deve ser introduzida no dispositivo, onde pode ser temporariamente armazenada.

1. O usuário deve inserir a(s) amostra(s) sobre a grade dentro do recipiente RIGENERACONS e adicionar 4 ml de solução fisiológica estéril (certifique-se de que o líquido umedeça a grade).



Fig. 1

2. Coloque o Rigeneracons dentro do Sicurrid e conecte o dispositivo ao Sicurdrill através do Sicurstick.

O dispositivo Rigeneracons é ativado pelo uso do Sicurdrill permitindo a rotação do dispositivo.



Fig. 2

3. Ative o Sicurdrill por 3 a 6 ciclos de desagregação (cada ciclo tem duração total de 1 minuto).

Se a desintegração não for satisfatória após o tempo definido, o usuário pode ligar o dispositivo novamente até que a desintegração seja apropriada. É possível utilizar o dispositivo Rigeneracons até o máximo de 10 ciclos.



Fig. 3

4. Retire os microenxertos através do orifício específico usando uma seringa sem agulha e aplique no leito receptor.



Fig. 4

#### Composição:

Corpo do Rigeneracons: polietileno de alta densidade  
Hélice: aço inoxidável Inox LAF 1.4301 (AISI 304)  
Grade: aço inoxidável Inox LAF 1.4016 (AISI 430)  
Sicurrid e Sicurstick: poliamida PA66

#### ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é esterilizado por óxido de etileno.

Os dispositivos devem ser mantidos em suas embalagens originais até o momento do uso.

- A reesterilização é proibida.

Prazo de validade: 5 anos a partir da data de esterilização.

#### ARMAZENAMENTO

Mantenha em local seco e longe de fontes de calor.

#### DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, o dispositivo deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

#### Fabricante legal:

HUMAN BRAIN WAVE SRL  
Corso Galileo Ferraris, 63.  
10128.  
Torino – Itália

#### Unidade fabril:

Via Pinerolo, 101. 10060.  
Candiolo - Torino - Itália

#### Importado e Distribuído por:

Visão Importadora e Distribuidora de  
Materiais Médicos Ltda  
Rua Bonnard, 980. Bloco 25, nível 05.  
Barueri – SP – Brasil – 06465-134  
Fone: 11 3995-5067  
Resp.Técnica: Andrea Rodrigues  
Esposito Cabrera CRBio-SP 100068/01-D  
Notificação ANVISA nº: 81666779003