

**Kit Rigenera Tissue**

**Nome técnico:** Sistema de Preparação de Enxertos

**Modelo:** KIT-OS

**Conteúdo:**

- 1 dispositivo Rigeneracons 79450S
- 1 Sicurstick (adaptador para conectar o aparelho ao Sicurdrill)
- 1 Sicurid (suporte para conectar o dispositivo ao Sicurdrill)

**ATENÇÃO**

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

**DESCRIÇÃO**

O Kit Rigenera Tissue destina-se à desagregação mecânica de pequenos fragmentos de tecidos moles humanos para obtenção de uma suspensão de microenxertos autólogos.

Os microenxertos autólogos devem ser usados para enxertia para promover o reparo tecidual. O procedimento pode ser realizado em centro cirúrgico ou ambiente ambulatorial.

**INDICAÇÕES DE USO**

O kit Rigenera Tissue destina-se para a preparação de enxertos provenientes de tecidos moles, como epiderme, derme, hipoderme, tecido adiposo e tecido mucoso. O objetivo do procedimento é preparar o enxerto.

**Condições clínicas:**

- Úlcera diabética;
- Úlcera venosa ou arterial;
- Queimaduras;
- Deiscência de sutura;
- Cirurgia plástica reconstrutiva;
- Feridas crônicas;
- Lesão por pressão;
- Fistula mucosa;
- Vitiligo;
- Entre outras patologias de tecido dérmico, epidérmico, hipodérmico, tecido adiposo ou tecido mucoso.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O Rigenera Tissue é um disruptor mecânico de tecido biológico utilizado para produzir microenxertos padronizados pela rotação de uma hélice sobre uma grade, que contém microlâminas 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, de forma a melhorar os resultados dos processos cicatriciais, para os quais estejam indicados o uso de enxertos.

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

**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 capacitados para execução do procedimento.

**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 contraindicações.

**EFEITOS ADVERSOS**

Não há efeitos adversos descritos.

**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.

**MODO DE USO**

O usuário precisa apenas de uma pequena quantidade de tecido biológico, coletado de acordo com o objetivo do procedimento.

1. Uma vez coletada a amostra de tecido mole, o usuário deve inserir a(s) amostra(s) dentro do recipiente descartável RIGENERACONS juntamente com 4 ml de solução fisiológica estéril. Certifique-se de que o líquido umedeça a grade.



Fig. 1

2. Coloque o Rigeneracons dentro do Sicurid 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 2 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 apropriado usando uma seringa sem agulha e aplique no leito receptor.



Fig. 4

**Composição:**

- Corpo do Rigeneracons: polietileno
- Hélice: aço inoxidável Inox LAF 1.4301 (AISI 304)
- Grade: aço inoxidável Inox LAF 1.4016 (AISI 430)
- Sicurid e Sicurstick: poliamida PA66

**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: 81666779002