



## RIGENERACONS

### INSTRUÇÕES DE USO

<b>Detentor da notificação:</b> Medstar Importação e Exportação Ltda. Endereço: Estrada da Lagoinha 489 Bloco 03 – Lagoa – Vargem Grande Paulista, SP, Brasil. CEP: 06730-000 CNPJ: 03.580.620/0001-35	<b>Fabricante:</b> Human Brain Wave SRL Endereço: Corso Galileo Ferraris, 63, 10128 Torino Itália
---	--

**Notificação Anvisa:** 80047300738

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



**MODELOS:**

**7945AS; 7945DS; 7945RS; 79450S; 79560S**



**MODELO: 7945AS**



**MODELO: 7945DS**



**MODELO: 7945RS**



**MODELO: 79450S**



**MODELO: 79560S**

**Conteúdo:**

Modelo:7945AS  
10 peças por embalagem

Modelo: 7945DS  
5 peças por embalagem

Modelo: 7945RS  
5 peças por embalagem

Modelo: 79450S  
10 peças por embalagem

Modelo: 79560S  
5 peças para embalagem

O dispositivo é embalado em blister individual feito de papel e polietileno.  
Cada dispositivo vem com instruções de uso e avisos impressos na caixa externa para  
embalagem de várias unidades.



**ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO BETA OU POR ÓXIDO DE ETILENO. O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

**Indicação de Uso:**

O dispositivo RIGENERACONS destina-se para a preparação do enxerto, pode ser utilizado tecidos moles e duros, como pele, gordura, osso ou cartilagem. O objetivo do procedimento é preparar enxerto de pele/osso ou cartilagem.

**Princípio de Funcionamento:**

O Rigeneracons é um disruptor mecânico de tecido biológico para produzir micro enxertos calibrados. A desagregação mecânica realizada por este dispositivo permite obter micro enxertos autólogos e homólogos derivados do tecido inicial que foi desagregado (Por exemplo, por uma amostra de pele obtemos micro enxertos da derme, por cartilagem auricular obtemos micro enxertos cartilagosos). A função do Rigeneracons é meramente a desagregação mecânica dos tecidos colhidos durante o procedimento cirúrgico ou ambulatorial, que permita 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, como no caso de tecidos ósseos, cartilagosos e cutâneos. A técnica de preparação de enxertos ou micro enxertos já é extensivamente utilizada no dia a dia dos cirurgiões brasileiros, com a diferença de que eles o fazem à mão, durante o procedimento. O uso do Rigeneracons permite que os micros enxertos sejam preparados no tamanho médio de 50 micra, com padronização e economia do tempo da equipe cirúrgica. Finalmente e não menos importante, o uso do Rigeneracons não cria qualquer novo tipo de terapia ou altera qualquer técnica cirúrgica ou ambulatorial já consagrada, senão padroniza o preparo de micro enxertos através de sua ação mecânica, sem qualquer tipo de manipulação celular ou agregação de qualquer componente que interfira no metabolismo celular natural.

**Modo de uso do produto:**

Aqui está um resumo da descrição sobre como o sistema RIGENERA funciona:

1. O usuário precisa apenas de uma pequena quantidade de tecido biológico, se possível limpo de gordura e tecidos necróticos.



2. O usuário precisa fragmentar a amostra de tecido em pedaços de 2,5 mm de largura e inseri-la dentro do recipiente descartável RIGENERACONS juntamente com 1,5 ml de solução fisiológica (onde pode ser armazenado).
3. Insira o recipiente RIGENERACONS na MÁQUINA RIGENERA, de forma a que a luz LED amarela (READY) acende.
4. A fim de picar o tecido, o usuário precisa iniciar o dispositivo, girando a alavanca na posição RUN.
5. Após o tempo definido, o usuário precisa girar a alavanca na posição STANDBY. Geralmente são necessários 1 a 2 minutos para desagregar 3 g de tecido. Se a desintegração não foi satisfatória após o tempo definido, o usuário pode ligar o dispositivo novamente até que a desintegração seja apropriada.
6. O usuário precisa remover o container RIGENERACONS da MÁQUINA RIGENERA, gire a tampa para acessar o buraco para a inserção da seringa.
7. O usuário precisa inserir uma seringa de 10 mL no slot, extrair a suspensão e depositá-la em um tubo de ensaio ou em um recipiente adequado.

**Advertências:**

1. O dispositivo médico deve ser descartado de acordo com a legislação atual dos estados individuais
2. Profissional: médico ou especialista
3. Lugar: centro médico
4. Não use se a embalagem estiver danificada
5. Os resultados podem variar de diferentes pacientes
6. O Fabricante recomenda o uso único

**Precauções:**

O dispositivo deve ser utilizado em ambiente médico por profissionais previamente treinados e informados sobre as instruções do usuário.

**Condições de armazenamento:**

Mantenha em local seco e longe de fontes de calor.