

INSTRUÇÕES DE USO

Nome do produto: Medigraft

Nome técnico: Sistema para preparação de enxerto

Modelos: 3001473 – KIT MEDIGRAFT B

3001489 - KIT MEDIGRAFT MAX

Produto estéril (óxido de etileno)

Notificação ANVISA nº: 80517199010

LISTA DE CONTEÚDO

3001473 – KIT MEDIGRAFT B

Componentes
Campo TNT, 60x60 cm (envolvente)
Campo TNT/PE, 75x90 cm
Bandeja, 270x135x25 mm
Seringa Luer Slip, 2,5 ml
Medicons W
Punch descartável 4 mm
Bisturi descartável n 15
Steri-strep 6x100 mm (curativo estéril)
Pinça Plástica

3001489 – KIT MEDIGRAFT MAX

Componentes
Campo TNT, 60x60 cm (envolvente)
Campo TNT/PE, 75x90 cm
Bandeja, 270x135x25 mm
Seringa Luer Slip, 2,5 ml
Medicons MAX
Punch descartável 4 mm
Bisturi descartável n 15
Steri-strep 6x100 mm (curativo estéril)
Pinça Plástica

DESCRIÇÃO

As seguintes instruções destinam-se a ser aplicáveis aos dispositivos KIT MEDIGRAFT B e KIT MEDIGRAFT MAX. Esses dispositivos, fornecidos estéreis e apirogênicos, eles são projetados para uso único e em um único paciente. Se na fase de preparação as conexões foram previstas pelo protocolo operacional a outros dispositivos ou acessórios produzidos por outras empresas, o usuário também deve cumprir todas as Instruções de uso.

O Kit Midgraft destina-se a coleta e preparação de microenxerto autólogos de tamanho padronizado, obtido através da desintegração por processamento mecânico de pequenos fragmentos de tecidos coletados.

A rotação da espátula helicoidal superior transporta o tecido nas microlâminas, presentes no Medicons W e Max, realizando a dissociação suave do próprio tecido.

A grade de polímero plástico composta por cerca de 100 orifícios com microlâminas de seção piramidal em uma base quadrada é adequada para processar tecidos moles (derme e tendões).

A grade de metal composta por cerca de 100 orifícios com micro lâminas de seção piramidal em uma base hexagonal é adequada para processar tecidos duros (osso e cartilagem).

As microlâminas reduzem a amostra em microenxerto de tamanho médio de 50-70 micron.

INDICAÇÕES

O Kit Midgraft destina-se a coleta e preparação de microenxerto autólogos provenientes de tecidos moles e duros, como epiderme, derme, hipoderme, tecido adiposo, mucoso, cartilaginoso, muscular, tendíneo, ósseo e outros tecidos humanos. O microenxerto autólogo de tamanho padronizado é obtido através da desintegração por processamento mecânico de pequenos fragmentos de tecidos coletados

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.

- Cirurgia crânio-maxilo-facial e odontologia: regeneração óssea e de tecidos moles.
- Cirurgia plástica e procedimentos estéticos: preenchimentos e tratamentos biológicos, alopecia androgênica.
- Ortopedia e medicina esportiva: terapia, tratamentos e procedimentos em lesões de tendões, cartilagens, regeneração óssea e músculos.
- Estomaterapia e cirurgia vascular: lesões cutâneas complexas e úlceras cutâneas (venosas, arteriais, mistas, vasculíticas, linfáticas, úlceras de pressão, complicações de feridas cirúrgicas).
- Dermatologia: cicatrizes, quelóides e distúrbios de pigmentação

Antes de utilizar, consulte também as demais instruções que possam estar presentes na embalagem, relativas a componentes específicos do kit.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações.

A literatura médica relata casos de alergias cutâneas devido aos componentes contidos nos kits (polímeros plásticos, borracha, goma, etc.).

Observe rigorosamente os procedimentos padrão de higiene pessoal ao manusear materiais ou produtos potencialmente perigosos contaminados para ser usado no paciente.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é esterilizado por óxido de etileno.

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

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

ARMAZENAR

Armazenar o produto em temperatura ambiente e protegido da luz, em sua embalagem protetora. Faixa de temperatura: + 5°C a + 45 °C.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A esterilidade do dispositivo é garantida apenas quando a embalagem estiver intacta. Manusear de forma asséptica.

- Antes de retirar o dispositivo, verifique a integridade da embalagem; descarte qualquer embalagem que esteja danificado ou não perfeitamente lacrado.
- Use o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem.
- É recomendável verificar se todos os componentes indicados na "Lista de conteúdo" estão presentes.
- O fabricante não possui qualquer responsabilidade pela falta de integridade do dispositivo e embalagem em caso de danos devido ao transporte.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal qualificado e bem treinado.
- O usuário é responsável por seu uso correto e por qualquer variação no modo operacional padrão que segue.

Todas as conexões do kit devem ser apertadas manualmente, evitando o uso de força excessiva para não causar quebra ou danos aos encaixes. Teste manualmente o grau de bloqueio de cada conexão.

- ESTE DISPOSITIVO É APENAS PARA USO ÚNICO, NÃO REUTILIZE NEM REESTERILIZE.
- A REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO PODE CAUSAR INFECÇÃO CRUZADA NO PACIENTE.
- NA PRESENÇA DE FTALATOS DEVE SER MANTIDO O USO DO DISPOSITIVO EM CRIANÇAS E GRÁVIDAS SOB O CONTROLE DO MÉDICO ESPECIALISTA.
- ELIMINAÇÃO DO PRODUTO USADO, OBSERVANDO TODAS AS PRECAUÇÕES PARA PRODUTOS POTENCIALMENTE CONTAMINADOS.

Procedimentos diagnósticos, intervencionistas e cirúrgicos corretos são necessariamente de responsabilidade da equipe médica. Essas instruções são incluídas apenas para informação sobre o dispositivo. Cada médico/cirurgião terá que avaliar o uso mais adequado dos dispositivos incluídos no kit, de acordo com os casos individuais tratados, com base na própria experiência médica e cirúrgica e de acordo com o protocolo hospitalar.

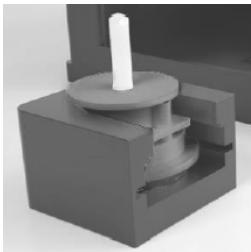
MODO DE USO



Pegue uma ou mais amostras de tecido usando o Punch de 4 mm com base no tamanho da lesão a ser tratada. Alternativamente, você pode usar o bisturi fornecido.

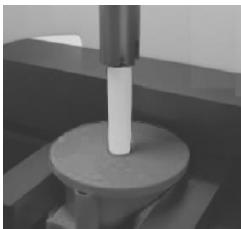


Introduzir as amostras de tecido na câmara de processamento Medicons, tendo o cuidado de colocar a amostra na grade e adicionar 1,2 ml de solução fisiológica, preferencialmente pelo orifício (encaixe da seringa) usando uma seringa sem agulha, para facilitar sua dissociação e favorecer a recuperação do produto final em suspensão celular.



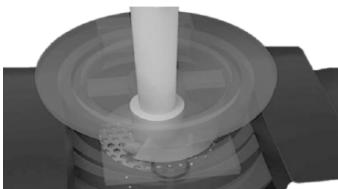
Cubra o dispositivo com a tampa fornecida e insira Medicons na máquina de desintegração para processamento mecânico de tecidos (equipamento deve ser adquirido separadamente, objeto de outro processo de notificação ANVISA).

Processar amostras de tecido por 90 segundos.

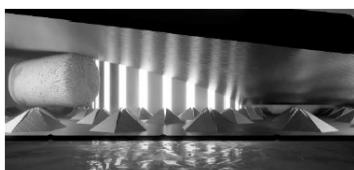


Graças a um movimento contínuo e suave, o dispositivo gira a amostra na grade interna do Medicons para a desintegração do tecido.

O soro fisiológico facilita essa passagem e garante a viabilidade celular.

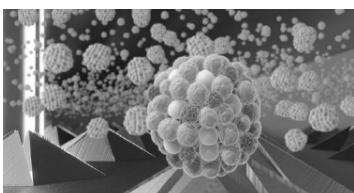


A rotação da espátula helicoidal superior transporta o tecido nas microlâminas, realizando a dissociação suave do próprio tecido.

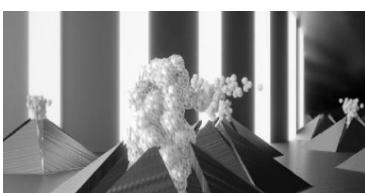


A grade de polímero plástico composta por cerca de 100 orifícios com microlâminas de seção piramidal em uma base quadrada é adequada para processar tecidos moles (derme e tendões).

A grade de metal composta por cerca de 100 orifícios com micro lâminas de seção piramidal em uma base hexagonal é adequada para processar tecidos duros (osso e cartilagem).



As microlâminas reduzem a amostra em Micro Clusters celulares (microenxertos) de tamanho médio de 50-70micron.



Os Micro Clusters celulares (microenxertos) com alto poder regenerativo assim obtidos ao passar pelos orifícios da grade, são recuperados do fundo do aparelho Medicons em suspensão em solução fisiológica.



Ao final do tempo de processamento (cerca de 45-90 segundos, dependendo do tipo de amostra), o dispositivo Medicons está pronto para ser retirado do equipamento.



Retirar a tampa, inserir a seringa de 2,5 ml, incluída no kit, no encaixe lateral da seringa do dispositivo e incline o Medicons ligeiramente em direção à seringa e retire a suspensão.



Este movimento permite que a suspensão celular seja totalmente recuperada por aspiração com a seringa.



Retirar a seringa dos Medicons e proceder ao tratamento por infiltração ou por imersão de matrizes dedicadas à regeneração do tecido lesado.

PRODUTO DE USO ÚNICO.

Fabricante legal:

Dial – Alta Tecnologia Medica s.r.l.
Via Altedo, 78 – 40018 – San Pietro in Casale – Bolonha - Itália

Unidade fabril:

EMOTEC S.R.L.
Via Maestri del Lavoro, 5 – 41036 MEDOLLA (MO) - Itália

Detentor da notificação Anvisa:

LAS – LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ 09.183.319/0001-74
Rua Caramuru, 346 – Praça da Árvore – São Paulo/SP – CEP 04138-001
qualidade@lasbrasil.com – tel: (11) 3569-4106