

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a ITS do Brasil em acordo com a IN ANVISA Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012 - Dispõe sobre a disponibilização de instruções de uso de produtos para saúde em meio eletrônico [www.itsdobrasil.com.br](http://www.itsdobrasil.com.br), no Menu "Instruções de Uso".

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 91291-8889 ou pelo e-mail [contato@itsdobrasil.com.br](mailto:contato@itsdobrasil.com.br).

Recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

## REGENEXT SC

Kit Cânula de Viscosuplementação, Regeneração de Tecidos e Bloqueio da Dor.

### Instruções de Uso

#### Apresentações Comerciais

RGST-010100 – Kit Cânula Regenext SC  
RGST-010150 – Kit Cânula Regenext SC

#### Indicações de Uso

O kit Cânula Regenext SC está indicado para as cirurgias de viscosuplementação e regeneração nos procedimentos ortopédicos de coluna, viscosuplementação e regeneração de articulações de membros superiores e inferiores, bucomaxilofacial e Neurocirurgias, dor crônica e aguda, com auxílio de ultrassom ou Raio X.

#### Princípio de Funcionamento

O kit Cânula Regenext SC deve ser utilizado por médicos treinados e habilitados para o tratamento medicamentoso e celular das articulações a fim de propiciar viscosuplementação e regeneração dos tecidos osseos e articulares. O produto funciona como um portal de acesso percutâneo, nos ossos chatos produtores de células primordiais. Essas células são aspiradas através da cânula de trabalho com o auxílio de uma seringa de vácuo e transferida aos tecidos alvos com seringas dose control e uma cânula especial para aplicação de substâncias viscoantálgicas.

#### Utilização do Produto

- Prepare o paciente e o posicione de acordo com a técnica cirúrgica a ser realizada;
- Após assepsia do local da coleta, encontre o ponto de para aspiração das células tronco;
- Faça anestesia local e proceda com uma pequena incisão na pele;
- Verifique a integridade do material e da embalagem, confira atentamente a data de validade do produto;
- Introduza a cânula de trabalho com mandril conectado até alcançar a profundidade desejada;
- Gerar vácuo na seringa para aspiração do concentrado de medula. Os furos laterais fazem com que a aspiração de células tronco seja mais abundante;
- Gire a peça de mão 180° e faça mais uma coleta;
- Suba a Cânula de trabalho 1cm e repita a aspiração do concentrado;

- Gire a peça de mão 180° mais uma vez e faça mais uma coleta;
- Com o auxílio das duas seringas dose control que se encontram no interior do kit, homogenize o sangue, ativando as células e evitando a coagulação do sangue;
- Introduza o concentrado de células nas articulações e tecidos injuriados para a sua regeneração, através da Cânula Regenext de viscosuplementação, desenvolvida para esse procedimento.- Descarte todo o material do kit em local apropriado, respeitando as normas sanitárias vigentes de descarte de materiais perfuro-cortantes padronizadas pelo hospital.

#### Precauções

- Não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada;
- Produto de uso único. Proibido o reprocessamento.
- Não utilize este produto caso o prazo de validade esteja expirado.

#### Condições de Armazenamento

As seguintes condições de armazenamento devem ser observadas:

- Armazenar entre temperatura inferior a 50°C;
- Umidade relativa para armazenamento inferior ou igual a 80%;
- Não colocar objetos pesados sobre a embalagem;
- Evitar bater a embalagem ou amassar.

#### Prazo de Validade

Vide rotulagem em embalagem externa.

**REGISTRO ANVISA: 82130519010**

#### Fabricado por:

ITS do Brasil Ind. E Com. de Prod. Médicos Eireli  
Avenida Presidente Kennedy, 3500 – Santa Paula –  
CEP: 09572-200 - São Caetano do Sul – SP  
Resp. Téc: Simone da S. B. Lima CRF/SP: 38.817

