Regenera Activa AMT

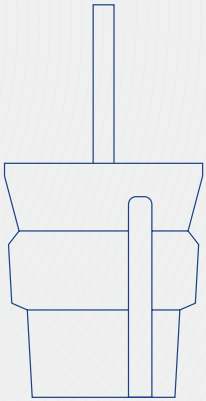
hbw srl
human brain wave

EUROPEAN PATENTED RIGENERA TECHNOLOGY

RIGENERACONS AS

Instructions For Use

EVO



IFU 7945AS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HUMAN BRAIN WAVE S.R.L
Sede legale: corso Galileo Ferraris, 63-10128 Torino
Sede operativa: Via Sestriere, 17-10060-Candiolo (TO)
MADE IN ITALY

CE
0477

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RIGENERACONS (PRODUCT CODE: 7945AS)

INTENDED PURPOSE

Rigeneracons device is intended for the mechanical disaggregation and filtering of small fragments of soft tissues such as dermis and hypodermis, in order to obtain a suspension of autologous micrografts.

USAGE NOTE

The device should be used for the disaggregation of n. 2-3 punches of soft tissues such as dermis, hypodermis collected using a 2.5 mm biopsy punch. The device must be used in combination with the Rigenera machine N4SA EVO that permit its rotation activating the tissue disaggregation.

INDICATIONS

- Rigeneracons device must be used in a medical environment by professionals informed about user instructions.
- Rigeneracons device is used to generate autologous micrografts that in turn are able to promote tissue repair.

CONTRAINDICATIONS

- The devices are sterile and disposable. Do not reuse to avoid the risk of infections.
- No other contraindications are reported.

STORAGE AND USE OF ADIPECONS DEVICE

- Storage temperature: Keep in a dry place and away from heat sources.
- Transportation temperature: Keep in a dry place and away from heat sources.
- Handling temperature: Keep in a dry place and away from heat sources.
- How to maintaint the product: keep the device in the package until to use.
- How to dispose: according to legislation in force.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RIGENERACONS (PRODUCT CODE: 7945AS)

BL

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

① Уред за еднократна употреба за разпадането на биологични проби (Fig.1)

② Поставете пробите върху решетката и добавете 2 ml (уверете се, че течността намокря решетката) (Fig.2)

③ Вземете микро приставките през специалния отвор, използвайки спринцовка без игла (Fig.3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: устройството е за еднократна употреба и стерилно.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО!
Това може да доведе до появата на инфекции.

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ:

① Prostředek na jedno použití pro rozklad biologických vzorků (Fig.1)

② Umístěte vzorky na mřížku a přidejte 2 ml fyziologického roztoku (ujistěte se, tekutina namočí mřížku) (Fig.2)

③ Rekuperujte mikro-spojky pomocí příslušného otvoru a stříkačky bez jehly (Fig.3)

UPOZORNĚNÍ je na jedno použití a je sterilní.

ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE! Mohlo by způsobit vznik infekcí.

DEU

GEBRAUCHSANWEISUNG:

① Einwegvorrichtung zum Zerlegen von biologischen Proben (Fig.1)

② Legen Sie die Proben auf das Gitter und geben Sie 2ml sterile Kochsalzlösung zu (stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit das Gitter benetzt). (Fig.2)

③ Wiederherstellen von Mikrotransplantaten durch das Mikrotransplantatloch mit einer Spritze ohne Nadel (Fig.3)

WARNUNG: Das Gerät ist einwegig und steril.

NICHT VERWENDEN! Es kann zu Infektionen führen.

DK

BRUGSVEJLEDNING:

① Engangsartikel til nedbrydning af biologiske prøver (Fig.1)

② Placér prøverne på risten og tilføj 2 ml steril saltopløsning (sørg for at væsken er på risten) (Fig.2)

③ Optag mikrotransplantatet gennem det særlig hul ved hjælp af en sprøjte uden nål (Fig.3)

ADVARSEL: Enheden er til engangsbrug og steril.

GENBRUG DEN IKKE! Det kan forårsage infektioner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RIGENERACONS (PRODUCT CODE: 7945AS)

ENG

INSTRUCTIONS FOR USE:

① Disposable device for disaggregation of biological samples (Fig.1)

② Put the samples on the grid and add 2 ml of sterile saline solution (make sure the liquid embedded the grid) (Fig.2)

③ Collect the micro-grafts through the specific hole using a syringe without needle (Fig.3)

WARNING: the disposable is sterile. еднократна употреба и стерилно.

DO NOT REUSE! Could lead to infections.

FI

KÄYTTÖOHJEET:

① Kertakäyttöinen laite biologisten näytteiden jakamiseen (Fig.1)

② Aseta näytteet ritilän päälle ja lisää 2 ml steriiliä fysiologista liuosta (varmista, että neste kostuttaa ritilän) (Fig.2)

③ Ota mikrosiirteet talteen asianmukaisen aukon kautta käyttämällä ruiskua ilman neulaa (Fig.3)

VAROITUS: kyseessä on kertakäyttöinen ja steriili laite.

EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN! Voi aiheuttaa tulehduksia.

FR

MODE D'EMPLOI:

① Dispositif pour la désagrégation des échantillons biologiques (Fig.1)

② Mettre les échantillons sur la grille et ajouter 2 ml de solution physiologique stérile (assurez-vous que le liquide bain le grille) (Fig.2)

③ Récupérer suspension de micro-greffes par le trou dédié à l'aide d'une seringue sans aiguille. (Fig.3)

ATTENTION: Le dispositif est jetable et stérile.

NE PAS RÉUTILISER! Il peut provoquer l'apparition d'infections.

GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ:

① Συσκευή μίας χρήσεως για την αποσάθρωση βιολογικών δειγμάτων (Fig.1)

② Τοποθετήστε τα δείγματα επί του πλέγματος και προσθέστε 2 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού διαλύματος (βεβαιωθείτε ότι το υγρό βρέχει το πλέγμα) (Fig.2)

③ Ανακτήστε τα μικρο-μοσχεύματα μέσω της ειδικής οπής χρησιμοποιώντας μία σύριγγα χωρίς βελόνα (Fig.3)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: η συσκευή είναι μιας χρήσης και αποστειρωμένη.

ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ! Μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RIGENERACONS (PRODUCT CODE: 7945AS)

HR

UPUTE ZA UPORABU:

① Jednokratni uređaj za disgregaciju bioloških uzoraka (Fig.1)

② Stavite uzorke na rešetku i dodajte 2 ml sterilne fiziološke otopine (uvjerite se da tekućina vlaži rešetku) (Fig.2)

③ Vratite mikro-transplantate kroz posebnu rupu pomoću štrcaljke bez igle (Fig.3)

UPOZORENJE: uređaj je za jednokratnu upotrebu i sterilan.

NEMOJTE PONOVNO KORISTITI!
Može uzrokovati infekcije.

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

① Biológiai minta felbontó, egyszeri használatú eszköz (Fig.1)

② Helyezze a mintákat a rácsra és adjon hozzá 2 ml steril fiziológiai oldatot (ellenőrizze, hogy a folyadék ellepi a rácsot) (Fig.2)

③ A megfelelő résen keresztül tűnélküli fecskendővel vegye ki a mikroszöveteket (Fig.3)

FIGYELMEZTETÉS: az egyszeri használatú eszköz steril.

NEM ÚJRA FELHASZNÁLHATÓ!
Fertőzés alakulhat ki.

ITA

ISTRUZIONI D'USO:

① Dispositivo monouso per la disgregazione di campioni biologici (Fig.1)

② Disporre i campioni sulla griglia ed aggiungere 2 ml di soluzione fisiologica sterile (assicurarsi che il liquido bagni la griglia) (Fig.2)

③ Recuperare i micro-innesti attraverso l'apposito foro utilizzando una siringa senza ago (Fig.3)

AVVERTENZA: il dispositivo è monouso e sterile.

NON RIUTILIZZARE! Potrebbe causare l'insorgenza di infezioni.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING:

① Wegwerpproduct voor afbreking van biologische monsters (Fig.1)

② Leg de monsters op het rooster en voeg 2 ml steriele fysiologische zoutoplossing toe (zorg ervoor dat de vloeistof het rooster nat maakt) (Fig.2)

③ Met een injectiespuit zonder naald de micro-implantaten via de speciale opening recupereren (Fig.3)

WAARSCHUWING: het is een steriel wegwerpproduct.

NIET HERGEBRUIKEN! Dit zou infecties kunnen veroorzaken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RIGENERACONS (PRODUCT CODE: 7945AS)

NO

BRUKSANVISNONG:

① Engangsutstyr for oppløsning av biologiske prøver (Fig.1)

② Legg prøvene på gitteret og hell over 2 ml steril saltløsning (pass på at gitteret blir godt vætet av væsken) (Fig.2)

③ Ta opp mikrograftene gjennomm hullet for dette med en sprøyte uten nål (Fig.3)

ADVARSEL: Utstyret er sterilt og er bare til engangsbruk.

MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT! Dette kan medføre infeksjoner.

PL

INSTRUKCJA UŻYCIA:

① Jednorazowe urządzenie do dezagregacji próbek biologicznych (Fig.1)

② Umieścić próbki na siatce, dodać 2 ml sterylnego roztworu fizjologicznego (upewnić się, że płyn pokrywa siatkę) (Fig.2)

③ Zebrać mikroprzeszczepy za pomocą strzykawki bez igły przez specjalny otwór (Fig.3)

OSTRZEŻENIE: urządzenie jest sterylne i jednorazowego użytku.

NIE UŻYWAĆ PONOWNIE! Może spowodować infekcje.

PT

INSTRUÇÕES DE USO:

① Dispositivo descartável para a desagregação de amostras biológicas (Fig.1)

② Dispor as amostras na grade e adicionar 2 ml de solução fisiológica estéril (assegurar-se que o líquido molhe a grade) (Fig.2)

③ Recuperar os micro-engates por meio do relativo furo utilizando um seringa sem agulha (Fig.3)

ADVERTÊNCIA: il dispositivo é descartável e estéril.

NÃO REUTILIZAR! Podia causar o surgimento de infecções.

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

① Dispozitiv de unică folosință pentru dezagregarea probelor biologice (Fig.1)

② Distribuiți probele in zona cu gauri și adăugați 2 ml de soluție fiziologică sterilă (asigurați-vă că lichidul ajunge la nivelui acestei zone) (Fig.2)

③ Recuperați micro-grefele prin orificiul special prevăzut, folosind o seringă fără/cu ac (Fig.3)

AVERTISMENT: dispozitivul este de unică folosință și este steril.

A NU SE REFOLOSI! Refolosirea se poate solda cu dezvoltarea unor infecții.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RIGENERACONS (PRODUCT CODE: 7945AS)

RS

UPUTSTVA ZA UPOTREBU:

① Uređaj za jednokratnu upotrebu za razdvajanje bioloških uzoraka (Fig.1)

② Rasporedite uzorke na rešetku i dodajte 2 ml sterilnog fiziološkog rastvora (uverite se da tečnost vlaži rešetku) (Fig.2)

③ Sakupite mikro-transplantate kroz poseban otvor uz pomoć šprica bez igle (Fig.3)

UPOZORENJE: uređaj je za jednokratnu upotrebu i sterilan je. NE SME SE **PONOVO UPOTREBLJAVATI!** Može izazvati pojavu infekcija.

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

① Одноразовое изделие для дезинтеграции биологических проб

② (Fig.1)

Поместите образцы на сетку и добавьте 2 мл стерильного физиологического раствора (убедитесь, что жидкость смачивает сетку) (Fig.2)

③ Отберите микро-трансплантаты через специальное отверстие с помощьюшприцабезиглы(Fig.3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: изделие является одноразовым и стерильным. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО**! Это может привести к инфекциям.

SE

BRUKSANVISNING:

① Engångsprodukt för nedbrytning av biologiska prov (Fig.1)

② Placera proverna på gallret och tillsätt 2 ml steril fysiologisk lösning (kontrollera att vätskan blötar gallret) (Fig.2)

③ Hämta mikro-ympningarna genom det därtill avsedda hålet men hjälp av en spruta utan nål (Fig.3)

VARNING: produkten är av engångstyp och steril. **FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS!** Skulle kunna orsaka infektioner.

SK

NÁVOD NA POUŽITIE:

① Zariadenie iba na jedno použitie na disgregáciu biologických vzoriek (Fig.1)

② Vzorky rozložte na mriežku a pridajte 2 ml sterilného fyziologického roztoku (uistite sa, či kvapalina zaleje mriežku) (Fig.2)

③ Získajte mikro-štepy cez príslušný otvor použitím striekačky bez ihly (Fig.3)

VAROVANIE: zariadenie je iba na jedno použitie a sterilné. **NEPOUŽÍVAJTE ZNOVA!** Mohlo by byť zdrojom infekcií.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RIGENERACONS (PRODUCT CODE: 7945AS)

SL

BRUKSANVISNING:

① Engångsprodukt för nedbrytning av biologiska prov (Fig.1)

② Placera proverna på gallret och tillsätt 2 ml steril fysiologisk lösning (kontrollera att vätskan blötar gallret) (Fig.2)

③ Hämta mikro-ympningarna genom det därtill avsedda hålet men hjälp av en spruta utan nål (Fig.3)

VARNING: produkten är av engångstyp och steril.

FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS! Skulle kunna orsaka

TR

KULLANMA TALİMATLARI:

① Biyolojik numunelerin ufalanması için tek kullanımlık cihaz (Fig.1)

② Numuneleri ızgaranın üzerine yerleştirin ve 2 ml steril fizyolojik çözelti ekleyin (sıvının ızgarayı ıslattığından emin olun) (Fig.2)

③ İğnesiz enjektör kullanarak özel delikten mikro aşıları toplayın (Fig.3)

UYARI: Cihaz tek kullanımlıktır ve sterildir.

YENİDEN KULLANMAYIN!
Enfeksiyonlara neden olabilir.

SPA

INSTRUCCIONES DE USO:

① Dispositivo desechable para la disgregación de muestras biológicas (Fig.1)

② Organizar las muestras sobre la rejilla y añadir 2 ml de solución salina estéril (asegúrese de que el líquido embebe la rejilla) (Fig. 2)

③ Recuperar la solución de micro-injertos a través del agujero utilizando una jeringa sin aguja (Fig.3)

ADVERTENCIA: El dispositivo es estéril y desechable

NO REUTILIZAR! Puede causar la aparición de infecciones

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FIGURES

Figure 1



Figure 2





Figure 3



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Regenera Activa AMT

hbw srl
human brain wave

EVO

EUROPEAN PATENTED RIGENERA TECHNOLOGY

THE ONLY PROVEN AUTOLOGOUS MICROGRAFTING PROCEDURE

IFU 7945AS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru