













Dr. INVIVO AI Regen KIT Componentes

Este Kit consta de dispositivos de micronización de tejido adiposo y accesorios de impresión Dr. INVIVO.

1. Micronizador Adiposo ① - 4,000 μm
Micronizador Adiposo ② - 2,400 μm
Micronizador Adiposo ③ - 600 μm
Micronizador Adiposo ④ - 200 μm
2. Dispensador 1
(cabezal de impresión tipo extrusión de fusión en caliente)
3. Soporte y PCL regenerativo 3D.
(filamento termoplástico para impresión de andamios)
4. Lámina de cama (Lámina de recubrimiento para placa de matriz)
5. Dispensador 2 (jeringa de 5 mL)
6. Dispensador 2 Tapa (tapa de jeringa/tapón)
7. Dispensador de 2 puntas (aguja roma de 21G))
8. Dispensador de 2 tubos (tubo conector de jeringa con Luer-lock en ambos extremos)
9. Etiqueta NFC (etiqueta de activación para Dr. INVIVO, empaquetada con Dispensador 1)
10. Manual (instrucciones de uso)

No.	Componentes	Aspecto
1	Micronizador Adiposo (4 unid.)	
2	Dispensador 1 (1 unid)	
3	3D Regen PCL y soporte (1 ud.)	
4	Lámina de cama (1 ud)	
5	Dispensador 2 (6 unid.)	
6	Tapón de Dispensador2 (6 uds.)	
7	Punta Dispensador2 (4 uds.)	
8	Tubo Dispensador2 (3 uds.)	
9	Etiqueta NFC (1 unid)	
10	Manual (1 und)	

Preparación de Bioink (Tejido Adiposo)

Siga las instrucciones a continuación para preparar la tinta biológica derivada del tejido adiposo para la bioimpresión 3D. El siguiente proceso incluye la micronización y lavado del tejido adiposo, seguido de la selección del método de impresión.

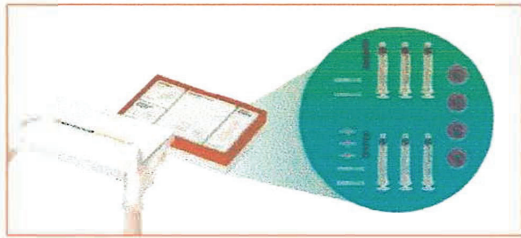
⚠ PRECAUCIÓN: No utilizar en caso de daños en el embalaje estéril de los componentes del producto..

1. Micronización de tejido adiposo

El siguiente proceso de micronización se lleva a cabo para reducir el tamaño de partícula del tejido adiposo recién recolectado utilizando los discos de micromalla con filo de hoja (micronizador adiposo) de 4 tamaños de filtrado diferentes (4000, 2400, 600, 200 μm) de ① a ④ en orden.

⚠ NOTA: Prepare al menos 2 jeringas luer-lock vacías comercializadas legalmente (10 mL).

1. Retire el embalaje estéril del Dr. INVIVO Al Regen KIT y verifique que no haya daños. Retire el embalaje estéril del micronizador adiposo y verifique que no haya daños.



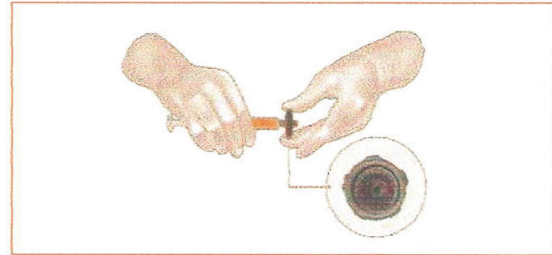
2. Conecte una jeringa luer-lock que contenga el tejido adiposo recolectado a una jeringa luer-lock de 10 ml comercializada legalmente utilizando un tubo dispensador 2 con conector.



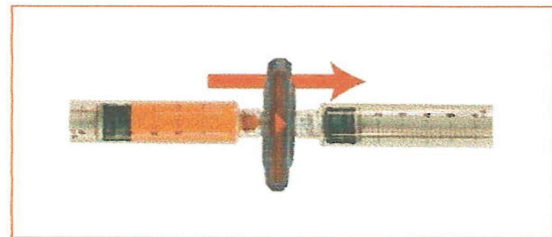
3. Transferir el tejido adiposo hasta obtener el volumen deseado por jeringa luer-lock de 10 ml.



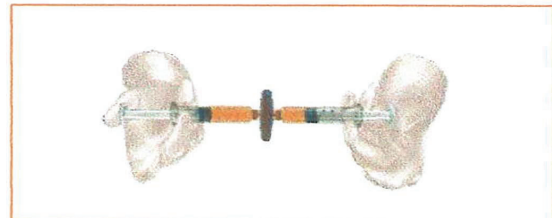
4. Conecte el micronizador adiposo ① a la jeringa que ya contiene el tejido adiposo y conecte una jeringa luer-lock vacía en el lado opuesto. La flecha marcada en el micronizador adiposo ① debe apuntar hacia la jeringa luer-lock vacía.



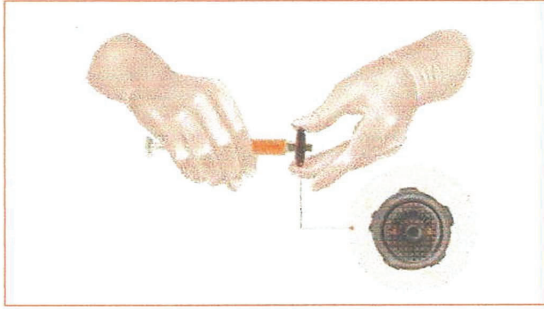
5. El tejido adiposo debe pasar por el Micronizador adiposo al menos 3-5 veces, donde 1 vez se refiere a un paso en la dirección de la flecha.



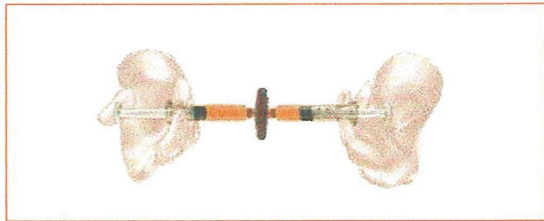
6. Pase manualmente el tejido adiposo de un lado a otro entre las jeringas a través del micronizador adiposo ① al menos 3-5 veces en la dirección de la flecha. Transfiera el tejido adiposo micronizado final a la jeringa ubicada en el lado derecho de la flecha.



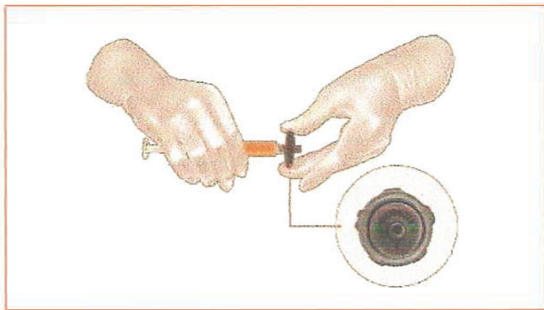
7. Retire el Micronizador adiposo ① y coloque el Micronizador adiposo ② conectando dos jeringas luer-lock, una con el tejido adiposo previamente micronizado y la otra vacía.



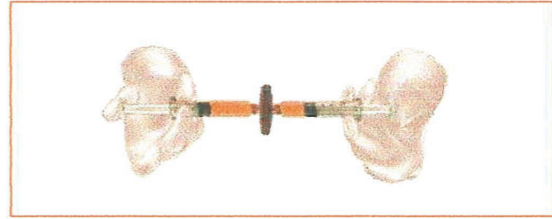
8. Pase manualmente el tejido adiposo de un lado a otro entre las jeringas a través del Micronizador Adiposo ② al menos 3-5 veces en la dirección de la flecha. Transfiera el tejido adiposo micronizado final a la jeringa ubicada en el lado derecho de la flecha.



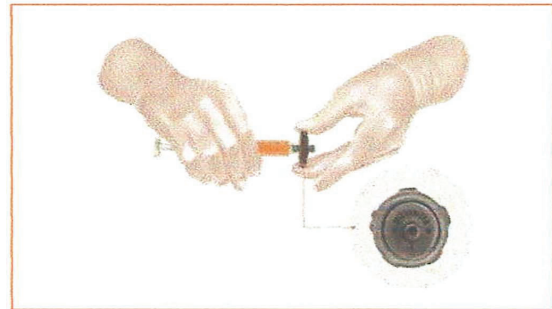
9. Retire el Micronizador Adiposo ② y conecte el Micronizador Adiposo ③ conectando dos jeringas luer-lock, una con el tejido adiposo previamente micronizado y la otra vacía.



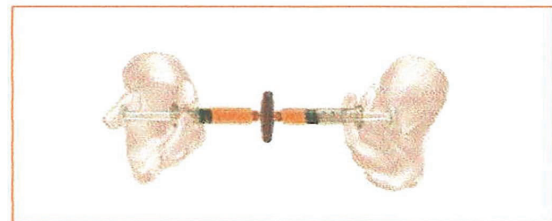
10. Pase manualmente el tejido adiposo de un lado a otro entre las jeringas a través del Micronizador Adiposo ③ al menos 3-5 veces en la dirección de la flecha. Transfiera el tejido adiposo micronizado final a la jeringa ubicada en el lado derecho de la flecha.



11. Retire el Micronizador Adiposo ③ y conecte el Micronizador Adiposo ④ conectando dos jeringas luer-lock, una con el tejido adiposo previamente micronizado y la otra vacía.



12. Pase manualmente el tejido adiposo de un lado a otro entre las jeringas a través del Micronizador Adiposo ④ al menos 3-5 veces en la dirección de la flecha. Transfiera el tejido adiposo micronizado final a la jeringa ubicada en el lado derecho de la flecha.

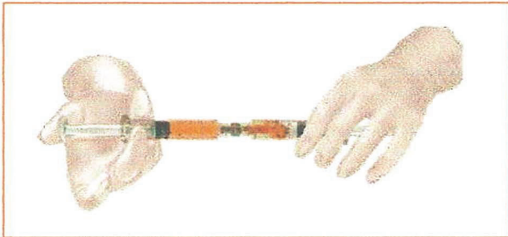


2. Lavado de tejido adiposo

Se realiza el siguiente proceso de lavado para eliminar los componentes sanguíneos mezclados con el tejido adiposo.

△ **NOTA:** Las jeringas utilizadas para el proceso de lavado no están incluidas en este Producto. Utilice jeringas luer-lock comercializadas legalmente (20-50 mL).

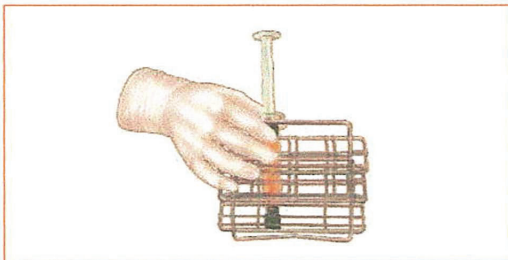
1. Para lavar el tejido adiposo, introduzca soluciones salinas normales estériles en el tejido adiposo micronizado en una proporción de 3:1 ~ 4:1. Cuanto mayor sea la concentración de sangre en el tejido adiposo, mayor volumen de soluciones salinas se debe utilizar. Mezcle los dos en jeringas luer-lock conectadas por un tubo dispensador 2. Asegúrese de que el volumen total del tejido adiposo y la solución salina no superen la capacidad total de la jeringa luer-lock que se está utilizando.



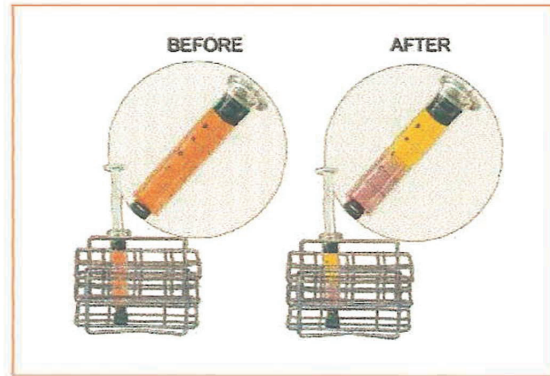
2. Cierre la jeringa que contiene tanto el tejido adiposo como la solución salina con una tapa dosificadora. Mezcle suavemente invirtiendo.



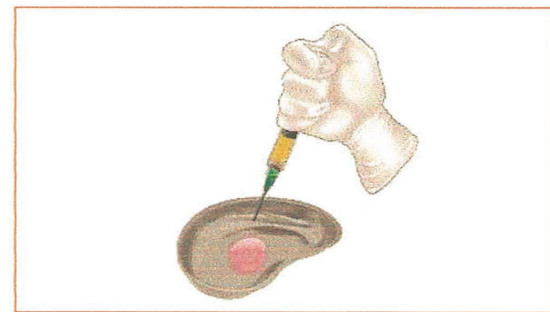
3. Coloque la jeringa en una gradilla con soporte durante 7 minutos con la tapa del dispensador 2 hacia abajo. Permita que la gravedad estándar separe las capas del tejido adiposo lavado.



4. Solo por gravedad estándar, el tejido adiposo lavado (ANTES) se separará en una capa de sangre y líquido, una capa adiposa y una capa de aceite libre (DESPUÉS).

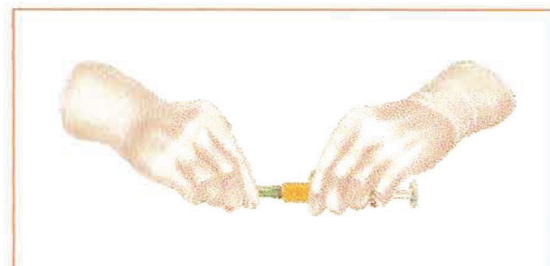


5. Después de la separación completa de las capas, abra la tapa del dispensador 2 y presione el émbolo para desechar el exceso de sangre y capas de líquido debajo de la capa adiposa. Guarde la capa de tejido adiposo concentrado (indicado en amarillo).



6. Repita los pasos de lavado tantas veces como sea necesario con soluciones salinas extra normales hasta que la capa final de tejido adiposo concentrado se vea amarilla sin sangre.

7. Transfiera el tejido adiposo concentrado lavado final, es decir, ECM (matriz extracelular), a un dispensador 2 vacío (o una jeringa luer-lock de mayor capacidad) usando un tubo dispensador 2. Cierre el Dispensador 2 (o la jeringa) con una punta del Dispensador 2 (tapada) hasta el siguiente paso.



3. Selección del método de impresión

El profesional sanitario debe seleccionar uno de los dos métodos de impresión que permitirán que el parche ECM impreso se solidifique y mantenga su estabilidad. Los dos métodos de impresión incluyen:

(1) **Impresión a baja temperatura**, que implica la congelación del ECM a baja temperatura;

(2) **Impresión con biotinta**, que implica la gelificación de la ECM usando fibrinógeno y trombina.

△ **NOTA:** Tenga en cuenta las siguientes palabras y definiciones tal como se utilizan en este Manual:

- **ECM** ("matriz extracelular autóloga mínimamente manipulada"): se refiere a la solución concentrada de tejido adiposo que es el resultado final de los pasos de lavado y micronización del tejido adiposo. Este componente proporciona un entorno biológicamente activo y rico que incluye factores de crecimiento y citocinas.
- **Pegamento de fibrina** (fibrinógeno y trombina): convierte la ECM acuosa en un parche tipo gelatina para que pueda manipularse y aplicarse con fidelidad estructural en el sitio de la herida; hace uso del mecanismo natural intrínseco a la reacción fibrinógeno-trombina.

Método 1: Impresión a baja temperatura, que implica la congelación del tejido adiposo utilizando baja temperatura.

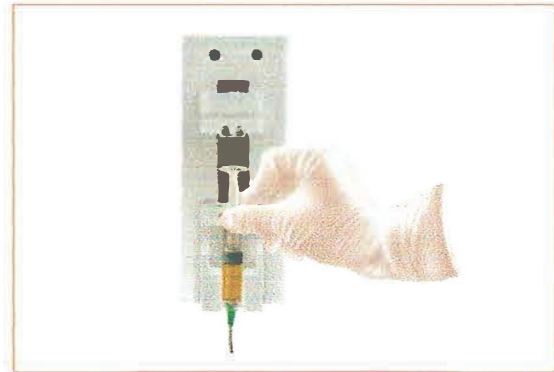
Para comprender este método, asegúrese de haber leído con anticipación los manuales de usuario completos de Dr. INVIVO y AiD Regen.

1. Una vez que se haya fotografiado el sitio de aplicación del parche con la aplicación AiD Regen y se haya creado su archivo de impresión 3D (archivo Regen), la cantidad de biotinta (Bioink 1) (solo ECM) requerida para crear el parche aparecerá en la pantalla de la aplicación, como se muestra a continuación.



2. Prepare Bioink 1 en un dispensador 2 según el cálculo de volumen que se muestra en la aplicación AiD Regen. Si el volumen total de Bioink 1 supera los 5 ml, divida en alícuotas en varias unidades del Dispensador 2.

3. Traiga el Dispensador 2 que contiene Bioink 1 y abra la tapa de la Punta del Dispensador 2. Cargue la jeringa en la base del Dispensador 2 en Dr. INVIVO para imprimir el parche.

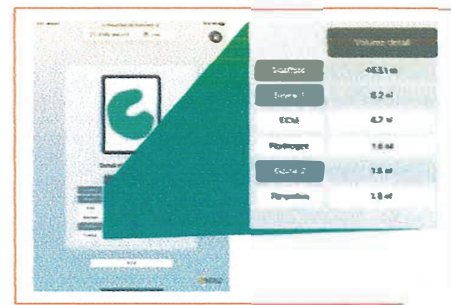


4. Proceda a la bioimpresión. Para obtener más detalles, consulte el "Dr. Manual de Usuario INVIVO".

Método 2: Impresión con biotinta, que implica la gelificación del tejido adiposo con pegamento de fibrina.

Para comprender este método, asegúrese de haber leído con anticipación los manuales de usuario completos de Dr. INVIVO y AiD Regen.

1. Una vez que se haya fotografiado el sitio de aplicación del parche con la aplicación AiD Regen y se haya creado su archivo de impresión 3D (archivo Regen), la cantidad de biotintas necesarias para crear el parche aparecerá en la pantalla de la aplicación, como se muestra a continuación.



2. Siga los pasos a continuación para preparar las biotintas (Bioink 1 y Bioink 2) en las jeringas del dispensador 2.:

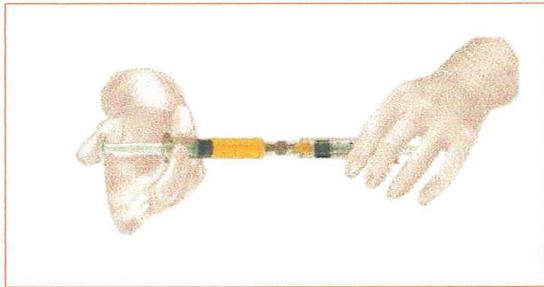
- a. Bioink 1 = ECM + Fibrinógeno
- b. Bioink 2 = Trombina

⚠ PRECAUCIÓN: Cuando prepare y transfiera fibrinógeno y trombina a jeringas vacías, use dos tubos dispensadores 2 separados y asegúrese de que no haya contacto entre los dos materiales. De lo contrario, los dos reaccionarán inmediatamente y se convertirán en gel.

⚠ NOTA: Si el volumen de Bioink 1 o Bioink 2 supera los 5 ml permitidos en un dispensador 2, utilice una jeringa luer-lock comercializada legalmente con mayor capacidad de volumen (es decir, 10 ml) para contener cada solución.

3. Según el cálculo del volumen que se muestra en la aplicación AiD Regen, prepare una jeringa con cierre luer que contenga el volumen deseado de fibrinógeno y una jeringa con cierre luer que contenga el ECM (tejido adiposo concentrado lavado final de la página 8).

4. Para preparar la biotinta (Bioink 1), conecte las dos jeringas con un tubo dispensador 2 y mezcle las dos soluciones (fibrinógeno y ECM) pasándolas a través del tubo dispensador 2 de un lado a otro.

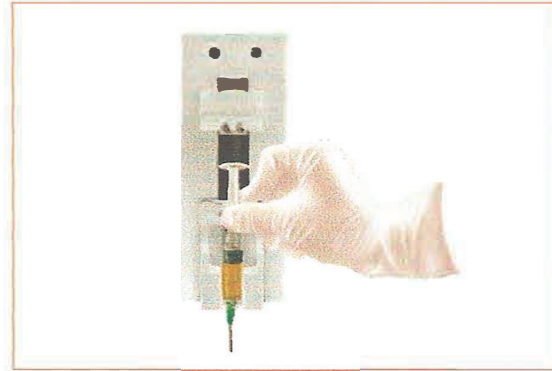


5. Transfiera el Bioink 1 final al dispensador 2.

Si el volumen total de Bioink 1 supera los 5 ml, divida en alícuotas en varias unidades del Dispensador 2. Manténgalo cerrado con una punta del dispensador 2 (tapado).

6. Para preparar Bioink 2, según el cálculo del volumen que se muestra en la aplicación AiD Regen, prepare una jeringa Dispensador 2 que contenga el volumen deseado de trombina. Si el volumen total de Bioink 2 supera los 5 ml, divida en alícuotas en varias unidades del Dispensador 2. Manténgalo cerrado con una punta dispensadora 2 (tapada)

7. Una vez preparadas las biotintas Bioink 1 y Bioink 2, proceder a la bioimpresión con Dr. INVIVO. Siguiendo el mensaje que aparece en la pantalla LCD del Dr. INVIVO, las biotintas Bioink 1 y Bioink 2 se cargarán en la base del dispensador 2 y se imprimirán secuencialmente. Para obtener más detalles, consulte el "Manual de usuario de Dr. INVIVO".



Instalación de accesorios de impresión Dr. INVIVO.

El siguiente proceso describe la inserción de la etiqueta NFC, la instalación del Dispensador 1, la instalación de 3D Regen PCL y el soporte, y la fijación de la lámina de la cama a la cama de impresión Dr. INVIVO para preparar la impresión del parche ECM.

Para más detalles, por favor lea el "Manual de Usuario Dr. INVIVO".

A. Inserción de la etiqueta NFC.

1. Retire el embalaje estéril de la etiqueta NFC (empaquetado con el Dispensador 1) y verifique que no haya daños.
2. Inserte la etiqueta NFC en el lector NFC ubicado dentro de Dr. INVIVO.

B. Instalación del Dispensador 1.

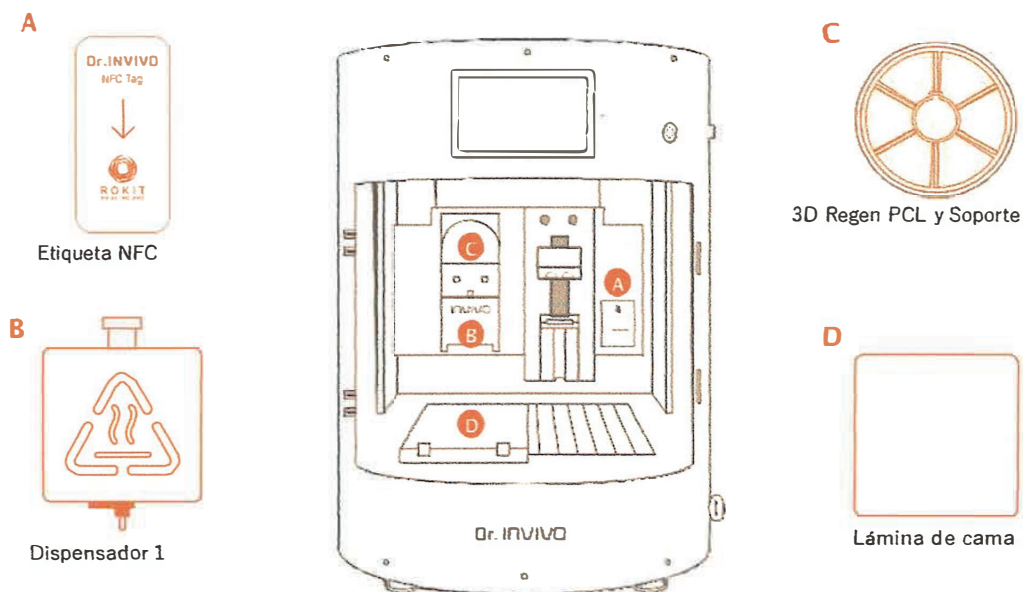
1. Retire el embalaje estéril del Dispensador 1 y verifique que no haya daños.
2. Inserte el Dispensador 1 en la base del Dispensador 1 dentro de Dr. INVIVO.

C. Instalación de 3D Regen PCL y soporte

1. Retire el embalaje estéril del 3D Regen PCL y el soporte y compruebe que no haya daños.
2. Inserte 3D Regen PCL y soporte en la posición adecuada.
3. Inserte el extremo de PCL (alrededor de 10~20 mm) en la entrada sobre el Dispensador 1.
4. Al insertar PCL, verifique que se cargue automáticamente y se extraiga en el Dispensador 1.

D. Fijación de la lámina de la cama.

1. Retire el embalaje estéril de la lámina de la cama.
2. Fije la lámina de cama en el centro de una unidad de placa matriz (suministrada por separado con el equipo Dr. INVIVO) evitando las burbujas de aire.
3. Inserte de forma estable la placa de matriz cubierta con la lámina de la cama en la cama de impresión Dr. INVIVO.





Fabricado por:

 ROKIT HEALTHCARE

ROKIT HEALTHCARE, INC.

Digital-ro 10 gil 9, Gasan High-hill Bldg. 12F, Geumcheon-gu, Seoul, 08514, República de Corea

T: +82 1899 7296 | E: info@rokit.co.kr | W: rokithealthcare.com

© ROKIT HEALTHCARE, INC. Reservados todos los derechos. Este manual de usuario o cualquier parte del mismo no puede reproducirse ni usarse de ninguna manera sin el permiso expreso por escrito del fabricante.

para el uso de citas breves en un artículo.