RIGENERA
Mikrogreft Teknolojisi

hbw s.r.l.
human brain wave

Editörler: **Graziano** A., **D'Aquino** R., **Galvez** R., **Casanova** J.M., **Trovato** L.

DERMATOLOJİ ve MEDİKAL ESTETİKTE MİKROGREFT UYGULAMALARI

Regenera Activa AMT

genesis BİYOMEDİKAL A.Ş.

RIGENERA-HBW TEKNOLOJİ

Rigenera teknolojisi,otolog biyolojik numunelerden mikrogreftler elde etmek için kullanılır. Mikrogreftler,otomatik mekanik ayrıştırma ve doku filtrasyonu sayesinde hızlı,standart ve güvenli bir şekilde elde edilir.

Rigenera sistemi 2 parçadan oluşur: Rigenera cihazı ve Rigenera Kiti. Rigenera kiti CE,FDA ve FMA sertifikalıdır. Rigenera kitleri Rigeneracons isimli tek kullanımlık tıbbi ürünlerdir. Rigeneracons kitleri, doku ayrıştırması için, her deliği 80 mikrometre boyutta ve doku ayrıştırmasından sorumlu altı mikro bıçakla donatılmış 100 altıgen delikli sabit bir paslanmaz çelik ızgaradan oluşmaktadır. Rigenera cihazı, 80 rpm sabit hızda çalışan kompakt bir cihazdır,dokuyu yapısına zarar vermeden, mikro bıçaklara doğru, hafifçe bastırarak çalışır. Numune işlenirken, kalibre edilmiş delikler bir filtre görevi görür ve yalnızca 80 mikrometreden küçük parçacıklar ve hücreleri seçer. Kişinin işlenecek dokunun hem donörü hem de alıcısı olmasının avantajıyla,tek bir seferde ortalama 30 dakika süren minimal invaziv işlemdir.

Günümüzde, Rigenera Teknolojisi estetik tıp, plastik cerrahi, dermatoloji, travmatoloji ve ortopedi, diş hekimliği ve yara bakımı uygulamaları dahil birçok tıbbi ve cerrahi uzmanlık dalında uygulanmaktadır. Ar-Ge aşamasındaki son araştırmalar, kardiyak rejenerasyonu alanında kullanımını da ortaya koymaktadır. Çeşitli bilimsel çalışmalar, mekanik ayrıştırmadan sonra elde edilen hücre popülasyonunun bir kısmının progenitör hücre belirteçleri için pozitif olduğunu göstermiştir.

Ek olarak hücre canlılıkları % 90 dan fazladır. (Trovato L,et al. J Cell Physiol.2015) Aynı şekilde, hücre karakterizasyonu mikrogreftlerin,doku rejenerasyonunda temel bir rol oynayan ve revaskülarizasyonu teşvik eden stromal vasküler fraksiyon hücrelerini yüksek oranda içerdiğini gösterir.

REGENERA ACTIVA
BY RIGENERA - HBW PROTOKÖLÜ

RIGENERA
Mikrogreft Teknolojisi

hbw
human brain wave

Regenera Activa by Rigenera-HBW

ANDROGENETİK ALOPESİ İÇİN MİKROGREFT PROTOKOLÜ

Dr. Rafael Gálvez Ruiz

Androgenetik alopesi tedavisinde Rigenera teknolojisi, uyuyan saç köklerini harekete geçirerek, anagen fazdaki saç kökü sayısını artırır. Bu saç gelişimini destekler ve aktif saçları güçlendirir.

Bu işlemin androgenetik alopesinin ilerlemesini durdurduğu gözlemlenmiştir.

İŞLEM ÖNCESİ UYARILAR

Minimal invazif bir medikal işlem olmasına rağmen, tüm medikal geçmiş ve kan testi zorunludur. Tüm cerrahi ve medikal işlemlerde olduğu gibi yasalara uygun onam formu imzalanması gerekir. Hastaları yeterince izlemek için homojen ve standartlaştırılmış görüntüler elde etmek gerekir. Bu nedenle, fotoğraf çekerken yönergeler oluşturulmalıdır. Hastaların tüm takip süresi boyunca fotoğrafın ışık, odak mesafesi, zoom ve kamera gibi parametreleri her biri için aynı olmalıdır. Ek olarak, androgenetik alopesiden etkilenen saç köklerinin mikroskobik bir çalışması, kafa derisinin durumunun mikroskobik görüntüsü ve alopesiden etkilenen mikronize saç sayısına maksimum dikkat etmek gereklidir.

UYGULAMA

A. Hasta Hazırlığı

I. Ayakta tedavi prosedürü ve ameliyathane dışında yapılıyor olmasına rağmen maksimum sterilite ile hareket edin, greftin ve prosedürün sterilizasyonu her zaman garantili olmalıdır.
II. Doku biyopsisi, androgenetik alopesiye duyarlı olmayan saç köklerini barındıran mastoid saç bölgesinden alınmalıdır.

B. Ekipman

I. Rigenera Cihazı: Makine bir elektrik güç kaynağına bağlanmalıdır. "Açık" anahtarını etkinleştirin. Örnek işleme kolunun "yüksek" konumunda olduğundan emin olun
II. Rigeneracons Kiti: Koruyucu kapağı çıkarın ve atın. Yalnızca ikinci paket içerisindeki Rigeneracons® cihazı sterildir.
III. Disposable Materyal: Komple set kullanıma hazır olmalı ve steril tutulmalıdır.

C. Kendinizi Hazırlayın

I. İyi ışıklandırma
II. Koruyucu Gözlük (Opsiyonel)
III. Steril eldivenler (Kişisel tercih)

STERİL ELDİVEN KULLANDIĞINIZ İÇİN YETERLİ CERRAHİ STERİLİZASYONU KORUYUNUZ.

D. Biyopsi Alımı

I. Biyopsi alınacak alanı standart cilt kalemi kullanarak işaretleyiniz.
II. Antiseptik. Tercih ettiğiniz antiseptik ile bölgeyi temizleyiniz. (%70 Alkol, vb.)
III. Anestezi. %2 Lidokain uygulayın. Biyopsi alınacak alanın çevresini uyuşturmaya çalışın.
IV. Biyopsi alınacak alanı dikkatlice tıraş edin. Tek kullanım tıraş bıçağı yeterlidir.
V. 2.5 mm dermal punch kullanarak biyopsileri alın. (Dikiş gerekmez) Androgenetik Alopesi Tedavisi için 3 adet doku biyopsisi yeterlidir.

NOT: 3 veya 4 mm punch kullanımı dikiş gerektirebilir.

E. Biyopsi Toplama

Biyopsi alım işlemi basit ve konvensiyoneldir ama biyopsi çapının küçük olması sebebiyle zorluklar yaşanabilir. Sık görülen sorunlar;

- Doku, kanla kaplanan insizyon alanının içersinde kalabilir.
- Doku, punch içersinde kalabilir, bir iğne ucuyla çıkartılabilir.
- Doku, kanla beraber sürüklenebilir.
- Steril gazlı bez ile birkaç dakika mekanik kompresyon kanama durdurma tekniği olarak yeterlidir. (Nadiren dikiş gerekebilir.)

E. Biyopsi Toplama

Biyopsi alım işlemi basit ve konvensiyoneldir ama biyopsi çapının küçük olması sebebiyle zorluklar yaşanabilir. Sık görülen sorunlar;

- Doku, kanla kaplanan insizyon alanının içersinde kalabilir.
- Doku, punch içersinde kalabilir, bir iğne ucuyla çıkartılabilir.
- Doku, kanla beraber sürüklenebilir.
- Steril gazlı bez ile birkaç dakika mekanik kompresyon kanama durdurma tekniği olarak yeterlidir. (Nadiren dikiş gerekebilir.)

F. Biyopsi işleme ve mikrogreft solüsyonu hazırlanması

I. Biyopsileri Rigeneracons kiti içine yerleştirin. Biyopsilerin filtre ve mikro bıçaklar arasında olmasına dikkat edin.
II. Yivsiz enjektör ile 1.2 ml serum fizyolojiyi Rigeneracons kitine yerleştiriniz.
III. Mikro bıçakları hafifçe çevirerek mikrogreftleri bıçaklar ve filtreler arasına alınız, böylece doku ayrıştırmanın doğru yapılacağından emin olabilirsiniz.
IV. Rigeneracons kitininin kapağını kapatın ve cihaza koyacağınız yuvaya yerleştirin.
V. İçerisinde kit olan yuvayı Rigenera cihazına yerleştirin. Cihazın önündeki tuşa basın bu işlem için her biri 1 dk. sürecek 2 tur yeterlidir.
(Not: Yeşil ışık sürecin başladığını göstermektedir. Bu otomatiktir ve 2 dk. sürer.)
VI. Rigeneracons kitinden yivsiz enjektör ile 1.2 ml solüsyonu çekin.
VII. Süreci tekrarlayın. Başka bir 1.2 ml serum fizyolojiği kit içerisine yerleştirin, mikro bıçakları elinizle birkaç tur çevirin ve solüsyonu çekin. Bu ikinci enjektördür (2 tane yivsiz enjektörde her biri 1.2 ml solüsyonumuz var)
VIII. Bu iki enjektörü steril konnektör yardımıyla 3 ml luer-lock (yivli) enjektöre aktarın. Böylece 2.4 ml konsantre solüsyonumuz hazır olur.
IX. Konnektör yardımıyla 3ml luer-lock enjektör içerisindeki solüsyonu ikiye bölün. Bu şekilde her biri 1.2 ml konsantre solüsyonla dolu 2 adet 3 ml luer-lock enjektör hazırlanır.
X. Her iki enjektörü serum fizyolojik kullanarak 3 ml'e tamamlayınız, enjektörler kullanıma hazırdır.

NOT: %92 hücre canlılığını korumak için greft alımı ve mikrogreftlerin işlenip uygulanması arasındaki süre 30 dakikayı geçmemelidir.

G. Uygulama

Enjeksiyon 30G 1/2 mm iğne ucu kullanılarak cilt yenilenmesi için tedavi edilecek alanda papüller oluşturan intredermal mezoterapi tekniği ile uygulanmalıdır.

İŞLEM SONRASI BAKIM

Mekanik kompresyon ile kanama durur. Genellikle dikiş gerekmez.
İşlem sonrası fotoğraflar, işlem öncesi aynı şartlarda (ışık, yön, açı vb.) çekilmelidir.
Tavsiyeler:
- Kanın hidrostatik basıncını arttıracak aktivitelerden 48 saat kaçınılmalıdır. (Spor, yoga, sauna vb.)
- Biyopi alanının hijyeni kontrol edilmelidir.
- Güneş koruyucu kullanılmalıdır.

Mikrogreftler serum fizyolojik ile sulandırıldığı için,harici farmakolojik ya da kimyasal ürünler gerekli değildir. Uygulama hızlı(yaklaşık 30 dakika),acısız ve etkilidir. Erken sonuçlar,hastaya göre değişmekle birlikte uygulamadan 30-90 gün sonra gözlemlenir. Mikrogreftler saç gelişimi, revaskülarizasyon ve rejenerasyon için önemli progenitör hücrelerden yüksek oranda içermektedir.

Regenera Activa by Rigenera-HBW

CİLT YENİLEME VE YARA İÇİN MİKROGREFT PROTOKOLÜ

Dr. Rafael Gálvez Ruiz

Bu protokol, herhangi bir yaşlanma karşıtı cilt tedavisinden daha iyi bir sonuç elde etmek için, yardımcı tedavi olarak önerilir; lazer, dermapen, altıniğne vb.
Bu protokol, elastoz ve cilt gençleştirme tedavisinde dermatalog, medikal estetik hekimi veya plastik cerrahın daha iyi sonuçlar almasına yardımcı olur. Mikrogreftler inflamatuar ve rejeneratif süreçleri modüle ederek kırışıklıkların derinliğini azaltır ve cilt dokusunu iyileştirir.

İŞLEM ÖNCESİ UYARILAR

Minimal invazif bir medikal işlem olmasına rağmen, tüm medikal geçmiş ve kan testi zorunludur. Tüm cerrahi ve medikal işlemlerde olduğu gibi yasalara uygun onam formu imzalanması gerekir. Hastaları yeterince izlemek için homojen ve standartlaştırılmış görüntüler elde etmek gerekir. Bu nedenle, fotoğraf çekerken yönergeler oluşturulmalıdır. Hastaların tüm takip süresi boyunca fotoğrafın ışık, odak mesafesi, zoom ve kamera gibi parametreleri her biri için aynı olmalıdır.

UYGULAMA

A. Hasta Hazırlığı

I. Ayakta tedavi prosedürü ve ameliyathane dışında yapılıyor olmasına rağmen maksimum sterilite ile hareket edin, greftin ve prosedürün sterilizasyonu her zaman garantili olmalıdır.
II. Doku biyopsisi, pilosebaceous kompleksi içeren saçlı mastoid bölgesinden alınmalıdır.

RİGENERA TEDAVİSİ UYGULAMADAN ÖNCE CİLDİN REJENERATİF SÜRECİNİN BAŞLAMASI İÇİN LAZER, PEELING, DERMAPEN VB. UYGULANMASI GEREKLİDİR.

B. Ekipman

I. **Rigenera Cihazı:** Makine bir elektrik güç kaynağına bağlanmalıdır. "Açık" anahtarını etkinleştirin. Örnek işleme kolunun "yüksek" konumunda olduğundan emin olun
II. **Rigeneracons Kiti:** Koruyucu kapağı çıkarın ve atın. Yalnızca ikinci paket içerisindeki Rigeneracons® cihazı sterildir.
III. **Disposable Materyal:** Komple set kullanıma hazır olmalı ve steril tutulmalıdır.

C. Kendinizi Hazırlayın

I. İyi ışıklandırma
II. Koruyucu Gözlük (Opsiyonel)
III. Steril eldivenler (Kişisel tercih)

STERİL ELDİVEN KULLANDIĞINIZ İÇİN YETERLİ CERRAHİ STERİLİZASYONU KORUYUNUZ.

D. Biyopsi Alımı

I. Biyopsi alınacak alanı standart cilt kalemi kullanarak işaretleyiniz.
II. Antiseptik. Tercih ettiğiniz antiseptik ile bölgeyi temizleyiniz. (%70 Alkol, vb.)
III. Anestezi. %2 Lidokain uygulayın. Biyopsi alınacak alanın çevresini uyuşturmaya çalışın.
IV. Biyopsi alınacak alanı dikkatlice tıraş edin. Tek kullanım tıraş bıçağı yeterlidir.
V. 2.5 mm dermal punch kullanarak biyopsileri alın. (Dikiş gerekmez)

NOT: 3 veya 4 mm punch kullanımı dikiş gerektirebilir.

E. Biyopsi Toplama

Biyopsi alım işlemi basit ve konvensiyoneldir ama biyopsi çapının küçük olması sebebiyle zorluklar yaşanabilir. Sık görülen sorunlar;

- Doku, kanla kaplanan insizyon alanının içersinde kalabilir.
- Doku, punch içersinde kalabilir, bir iğne ucuyla çıkartılabilir.
- Doku, kanla beraber sürüklenebilir.
- Steril gazlı bez ile birkaç dakika mekanik kompresyon kanama durdurma tekniği olarak yeterlidir. (Nadiren dikiş gerekebilir.)

F. Biyopsi işleme ve mikrogreft solüsyonu hazırlanması

I. Biyopsileri Rigeneracons kiti içine yerleştirin. Biyopsilerin filtre ve mikro bıçaklar arasında olmasına dikkat edin.
II. Yivsiz enjektör ile 1.2 ml serum fizyolojiyi Rigeneracons kitine yerleştiriniz.
III. Mikro bıçakları hafifçe çevirerek mikrogreftleri bıçaklar ve filtreler arasına alınız, böylece doku ayrıştırmanın doğru yapılacağından emin olabilirsiniz.
IV. Rigeneracons kitininin kapağını kapatın ve cihaza koyacağınız yuvaya yerleştirin.
V. İçerisinde kit olan yuvayı Rigenera cihazına yerleştirin. Cihazın önündeki tuşa basın bu işlem için her biri 1 dk. sürecek 2 tur yeterlidir.
(Not: Yeşil ışık sürecin başladığını göstermektedir. Bu otomatiktir ve 2 dk. sürer.)
VI. Rigeneracons kitinden yivsiz enjektör ile 1.2 ml solüsyonu çekin.
VII. Süreci tekrarlayın. Başka bir 1.2 ml serum fizyolojiği kit içerisine yerleştirin, mikro bıçakları elinizle birkaç tur çevirin ve solüsyonu çekin. Bu ikinci enjektördür (2 tane yivsiz enjektörde her biri 1.2 ml solüsyonumuz var)
VIII. Bu iki enjektörü steril konnektör yardımıyla 3 ml luer-lock (yivli) enjektöre aktarın. Böylece 2.4 ml konsantre solüsyonumuz hazır olur.
IX. Konnektör yardımıyla 3ml luer-lock enjektör içerisindeki solüsyonu ikiye bölün. Bu şekilde her biri 1.2 ml konsantre solüsyonla dolu 2 adet 3 ml luer-lock enjektör hazırlanır.
X. Her iki enjektörü serum fizyolojik kullanarak 3 ml'e tamamlayınız, enjektörler kullanıma hazırdır.

NOT: %92 hücre canlılığını korumak için greft alımı ve mikrogreftlerin işlenip uygulanması arasındaki süre 30 dakikayı geçmemelidir.

G. Uygulama

Enjeksiyon 30G 1/2 mm iğne ucu kullanılarak cilt yenilenmesi için tedavi edilecek alanda papüller oluşturan intredermal mezoterapi tekniği ile uygulanmalıdır.

İŞLEM SONRASI BAKIM

Mekanik kompresyon ile kanama durur. Genellikle dikiş gerekmez.
İşlem sonrası fotoğraflar, işlem öncesi aynı şartlarda (ışık, yön, açı vb.) çekilmelidir.
Tavsiyeler:
- Kanın hidrostatik basıncını arttıracak aktivitelerden 48 saat kaçınılmalıdır. (Spor, yoga, sauna vb.)
- Biyopi alanının hijyeni kontrol edilmelidir.
- Güneş koruyucu kullanılmalıdır.

RIGENERA
Mikrogreft Teknolojisi

hbw
human brain wave

DERMATOLOJİ ve MEDİKAL ESTETİKTE MİKROGREFT UYGULAMALARI

KAYNAKÇA

Miranda R., Farina E., A Farina M. (2018) Micrografting chronic lower extremity ulcers with mechanically disaggregated skin using a micrograft preparation system. J Wound Care. 27(2):60-65 doi: 10.12968/jowc.2018.27.2.60

De Francesco F., Mannucci S., Conti G., Dai Prè E., Sbarbati A., Riccio M. A Non-Enzymatic Method to Obtain a Fat Tissue Derivative Highly Enriched in Adipose Stem Cells (ASCs) from Human Lipoaspirates: Preliminary Results. Int J Mol Sci 2018 Jul 15;19(7):2061. doi: 10.3390/ijms19072061

Pinto H., Gálvez R., Casanova J., Dermoscopy Is the Crucial Step for Proper Outcome Prospection When Treating Androgenetic Alopecia with the Regenera® Protocol: A Score Proposal. International Journal of Clinical and Developmental Anatomy. Volume 4, Issue 1, June 2018 , pp. 15-18. doi: 10.11648/j.ijcda.20180401.12

Álvarez X., Valenzuela M., Tuffet J. Clinical and Histological Evaluation of the Regenera® Method for the Treatment of Androgenetic Alopecia. International Educational Applied Scientific Research Journal 2018 Jan;3(1): 2456-5040

Álvarez X., Valenzuela M., Tuffet J. Microscopic and Histologic Evaluation of the Regenera® Method for the Treatment of Androgenetic Alopecia in a Small Number of Cases. International Journal of Research Studies in Medical and Health Sciences Volume 2, Issue 8, 2017, PP 19-22

Gentile P., Scioli M. G., Bielli A., Orlandi A., Cervelli V. Stem cells from human hair follicles: first mechanical isolation for immediate autologous clinical use in androgenetic alopecia and hair loss. Stem Cell Investig. 2017 Jun 27;4:58. doi: 10.21037/sci.2017.06.04

Jimi S., Kimura M, De Francesco F., Riccio M., Hara S., Ohjimi H. Acceleration Mechanisms of Skin Wound Healing by Autologous Micrograft in Mice Int J Mol Sci 2017 Aug 2;18(8):1675. doi: 10.3390/ijms18081675.

Bocchiotti MA., Bogetti P., Parisi A., Rivarossa F., Frenello A., Baglioni EA. Management of Fournier's gangrene non-healing wounds by autologous skin micrograft biotechnology: a new technique. J Wound Care. 2017 Jun 2;26(6):314-317. doi: 10.12968/jowc.2017.26.6.314. PMID: 28598758.

Marcarelli M., Trovato L., Novarese E., Riccio M., Graziano A. Rigenera protocol in the treatment of surgical wound dehiscence. Int Wound J. 2017 Feb;14(1):277-281. doi: 10.1111/iwj.12601. Epub 2016 Apr 29. PMID: 27126653; PMCID: PMC7949493.

Baglioni E, Trovato L, Marcarelli M, Frenello A, Bocchiotti MA. Treatment of Oncological Post-surgical Wound Dehiscence with Autologous Skin Micrografts. Anticancer Res. 2016 Mar;36(3):975-9. PMID: 26976986.

Purpura V., Bondioli E., Graziano A., Trovato L., Melandri D, Ghetti M., Marchesini A.., Cusella De Angelis MG., Benedetti L., Ceccarelli G., Riccio M. Tissue Characterization after a New Disaggregation Method for Skin Micro-Grafts Generation. J Vis Exp. 2016 Mar 4;(109):e53579. doi: 10.3791/53579. PMID: 26967938; PMCID: PMC4828224.

Svolacchia F., De Francesco F.., Trovato L., Graziano A., Ferraro GA. An innovative regenerative treatment of scars with dermal micrografts. J Cosmet Dermatol. 2016 Sep;15(3):245-53. doi: 10.1111/jocd.12212. Epub 2016 Jan 30. PMID: 26825041.

Trovato L., Monti M., Del Fante C., Cervio M., Lampinen M., Ambrosio L., Redi CA., Perotti C., Kankuri E., Ambrosio G., Y Baena R., Pirozzi G., Graziano A. A New Medical Device Rigeneracons Allows to Obtain Viable Micro-Grafts From Mechanical Disaggregation of Human Tissues. J Cell Physiol. 2015 Oct;230(10):2299-303. doi: 10.1002/jcp.24973. PMID: 25728337.

Giaccone M., Brunetti M., Camandona M.,Trovato L., Graziano A. A New Medical Device, Based on Rigenera Protocol, in the Management of Complex Wounds. J Stem Cells Res, Rev & Rep - Volume 1 Issue 3 – 2014

Zanzottera, F., Lavezzari, E., Trovato, L., Icardi, A. and Graziano, A. (2014) Adipose Derived Stem Cells and Growth Factors Applied on Hair Transplantation. Follow-Up of Clinical Outcome. Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications, 4, 268-274. doi: 10.4236/jcdsa.2014.44036.

DR. CASANOVA

Before

After 4 months

DR. GALVEZ

Before

After 6 months

DRA. BOROVIERA

Before

After 30 days

DR. GALVEZ

Before

After 30 days

DR. GALVEZ

Before

After 4 months

DR. GALVEZ

Before

After 30 days

10 WEEKS AFTER PHOTOSTIMULATION

DR. GALVEZ

Before

After 30 days

10 WEEKS AFTER PHOTOSTIMULATION

DR. GALVEZ

Before

After 30 days

5 WEEKS AFTER PHOTOSTIMULATION

DR. GALVEZ

Before

After 30 days

5 MONTHS AFTER PHOTOSTIMULATION

DR. GALVEZ

Before

After de-epidermalization and micrografting

One week cure with bismuth subgalate

After

2 MONTHS VITILIGO PEPIGMENTATION PROCESS

hbw
RIGENERA

RIGENERA
Mikrogreft Teknolojisi

hbw
human brain wave

Regenera
ActivaAMT

genesis
BİYOMEDİKAL A.Ş.

Koza Plaza B Blok Kat:8 D: 83 Esenler - İstanbul
+90 212 438 55 06 / 07
www.genesisbiyomedikal.com.tr
info@genesisbiyomedikal.com.tr
genesisbiyomedikal

CE | US FDA Establishment
Registration Number: 3010882686 | FMA | ICIM