

ATENÇÃO

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções.

Nome técnico: Filtros**Descrição:**

Exosmart™ Ortho é um dispositivo médico estéril, apirrogênico, de uso único, descartável, ponto para o uso, desenvolvido para preparar um concentrado autólogo rico em exossomos, proteínas plasmáticas, fibrina e plaquetas do plasma sanguíneo do próprio paciente, por meio de um processo de ultrafiltração seguro e padronizado.

O procedimento pode ser realizado em ambiente ambulatorial ou cirúrgico, para aplicação local em tecidos moles e duros (inclusive ossos).

O dispositivo consiste em um sistema essencialmente composto por uma câmara bioestrutural avançada com filtros capilares de alta precisão (hollow fiber), uma bolsa de coletora, um filtro protetor de transdutor, válvulas, conectores e outras peças especialmente projetadas para permitir a concentração de hemocomponentes.

Indicações de Uso:

O Exosmart™ Ortho destina-se à concentração de exossomos, proteínas e vesículas plasmáticas para uso não transfusional, de origem autóloga, para utilização em cirurgias e no tratamento de tecidos moles e duros (inclusive ossos), de acordo com a indicação clínica e procedimentos reconhecidos por seus conselhos de classe.

O objetivo é a aplicação de concentrados autólogos para estimular tecidos moles e duros (inclusive ossos) e acelerar o reparo desses tecidos.

O concentrador de componentes sanguíneos pode ser usado sem restrições de idade, sexo, condições fisiológicas, etnia ou populações específicas, de acordo com a indicação profissional.

Princípio de funcionamento:

Exosmart™ foi projetado para preparação rápida e segura de um potente concentrado de hemocomponentes através de um processo de ultrafiltração.

Exosmart™ utiliza o material biológico do próprio paciente, com aplicação imediata em ambiente ambulatorial ou cirúrgico. Este sistema fechado e descartável foi desenvolvido para realizar a concentração de exossomos, proteínas e vesículas plasmáticas, removendo o excesso de água do plasma através de filtros avançados (hollow fibers).

Exossomos são pequenas vesículas extracelulares que transportam moléculas essenciais para a comunicação e o reparo celular, capaz de estimular e acelerar a cicatrização de tecidos moles e duros.

Ao isolar e concentrar exossomos e outros componentes do sangue do paciente, Exosmart™ oferece uma opção de tratamento altamente compatível e segura para uma variedade de condições médicas.

Precauções:

Exosmart™ é indicado para uso em ambiente clínico-sanitário-hospitalar, por profissionais de saúde qualificados. Não são necessárias habilidades especiais em relação ao uso do dispositivo, contudo, o uso domiciliar do dispositivo não é permitido, assim como o uso direto pelo paciente.

Utilize técnicas assépticas para manusear, conectar a outros dispositivos e utilizar o Exosmart™.

Dispositivo para uso não transfusional.

Os resultados podem variar entre diferentes pacientes.

A determinação do nível de concentração de proteínas plasmáticas e componentes sanguíneos, bem como das áreas de aplicação, é de exclusiva relevância do profissional da saúde.

O volume final de concentrado depende do volume inicial.

O dispositivo pode ser associado a outros produtos médicos e/ou substâncias, como ácido hialurônico e colágeno, a critério exclusivo do profissional da saúde.

Advertências:

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO | ESTÉRIL | PROIBIDO REPROCESSAR | NÃO REESTERILIZAR

A embalagem deve estar intacta no momento do uso.

Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou comprometida, ou se as tampas protetoras estiverem ausentes ou não encaixadas nas devidas conexões.

O prazo de validade deve ser verificado antes do uso. Não utilize o dispositivo Exosmart™ após a data de validade e os limites técnicos especificados nestas instruções de uso. Caso o prazo de validade tenha expirado, o produto deve ser descartado.

Não reutilize o dispositivo médico. Caso contrário, pode haver consequências graves para a saúde do paciente e do usuário. Esse não é um dispositivo para coleta de sangue.

Contraindicações:

Não há contraindicações conhecidas, contudo o uso em pacientes com baixa contagem de plaquetas (devido a distúrbios na medula óssea ou outras doenças sanguíneas) e indivíduos com câncer ativos (especialmente hematológicos) não é recomendado.

O médico responsável deve avaliar a relação risco/benefício para cada paciente em relação ao tratamento, de modo a não iniciá-lo ou interrompê-lo caso acredite que o início ou a continuidade do tratamento possam causar consequências prejudiciais à sua saúde.

Efeitos adversos:

Não há efeitos colaterais descritos.

Caso seja observado algum evento adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica entre em contato com o detentor do Registro ou proceda a notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.

Alertas e recomendações:

Verifique se as tampas estão devidamente rosqueadas.

Se o plasma (líquido não transparente) for transferido para a bolsa coletora, não utilize e substitua o dispositivo.

Use o hemoconcentrado obtido o mais rápido possível (recomenda-se a aplicação imediata no paciente).

Modo de uso:

O dispositivo pode ser abastecido com uma ou duas seringas simultaneamente, dependendo do volume pretendido, uma vez que o volume final de concentrado depende do volume inicial.

Informações preliminares:

Componentes adicionais necessários:

- Kit para coleta de sangue;
- Kit para preparação do concentrado de plaquetas a partir de sangue anticoagulado;
- Luvas estéreis descartáveis;
- Duas seringas estéreis descartáveis.

Componentes adicionais opcionais:

- Seringa para coleta do concentrado;
- Anticoagulante (a critério médico).

Para o posicionamento correto do dispositivo médico, consulte o diagrama.

Verifique a integridade da embalagem e o posicionamento correto das tampas protetoras.

Retire o dispositivo da embalagem e o mantenha sobre uma superfície de apoio adequada.

1. Preparação

1.1 Retire a tampa protetora nº 1 vinculado a torneira A e conecte a primeira seringa preenchida com o fluido inicial ao dispositivo.

1.2 Retire a tampa protetora nº 2 vinculado a torneira B e conecte a segunda seringa preenchida com o fluido inicial ao dispositivo.

2. Operação

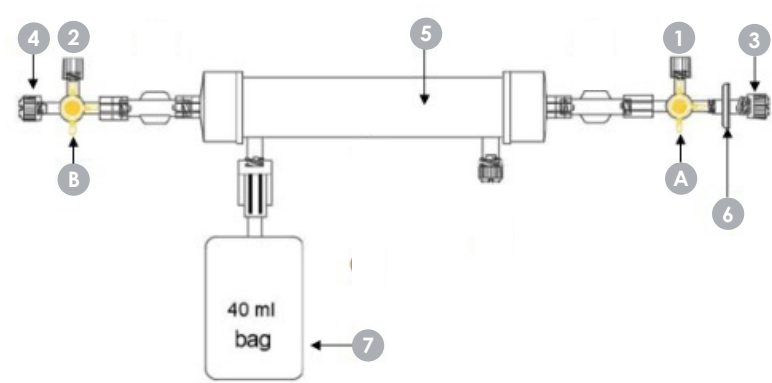
2.1 A posição das torneiras A e B devem estar abertas na direção da câmara, permitindo a comunicação de ambas as seringas com o dispositivo.

2.2 De forma lenta e alternada, pressione os êmbolos das seringas A e B, até que as seringas estejam vazias ou o volume desejado do hemoconcentrado seja atingido. Nesta fase, a água é drenada para a bolsa coletora (5).

3. Finalização

3.1 Gire a torneira A, liberando a comunicação do dispositivo com o filtro transdutor para permitir a recuperação do filtrado enriquecido de proteína (PEF – protein enriched filtered).

- 3.2 Retire a tampa protetora nº 3.
- 3.3 Com a seringa B aspire o concentrado lenta e continuamente.
É recomendado coletar o concentrado mantendo o dispositivo na posição horizontal com a bolsa coletora voltada para baixo a fim de evitar que o líquido retorne durante a aspiração (conforme o diagrama abaixo).
- 3.4 Feche a torneira, desconecte a seringa B e utilize o hemoconcentrado obtido.
- 3.5 Prossiga com o descarte de dispositivos médicos descartáveis.
- Caso deseje utilizar outra seringa de menor volume para coletar o hemoconcentrado, utilize a porta nº4.
- 3.6 Para isso, retire a tampa protetora nº4 e gire a torneira B. Neste caso, o fluxo da torneira B fica aberto para a seringa, fechado para a câmara e aberto para a porta 4 (filtro). Aspire o concentrado de forma lenta e constante.
- 3.7 Prossiga com o descarte de dispositivos médicos descartáveis.



- LEGENDA:**
- A Torneira de três vias
 - B Torneira de três vias
 - 1 Tampa protetora nº1
 - 2 Tampa protetora nº2
 - 3 Tampa protetora nº3
 - 4 Tampa protetora nº4
 - 5 Câmara bioestrutural
 - 6 Filtro transdutor
 - 7 Bolsa coletora

Características técnicas:

Componente:	Especificação:
Diâmetro interno da fibra	250 µm
Diâmetro externo da fibra	350 µm
Espessura da parede da fibra	50 µm
Superfície filtrante	0,075 m ²
Comprimento da fibra	127 mm
Número de fibras	870
Volume final	6 ml
PRP volume (entrada)	15 – 30 ml
Pressão máxima transmembrana	600 mmHg
Conector da tampa	Macho luer lock
Conector do cartucho	Fêmea luer lock
Comprimento da unidade	154 mm
Coefficiente médio de ultrafiltração	1,3 ml/h/mmHg
Material da fibra	Polisulfona MediSulfone®
Material do cartucho e conector	Copolíester BPA free
Material de revestimento	Poliuretano
Bolsa coletora (40 ml)	PVC / TOTM – DEHP free
Válvula três vias	Polycarbonato
Filtro protetor do transdutor	PVC + RBH02D – membrana hidrofóbica ePTFE 0,2 µm
Adaptadores	MLL (PE)

Descarte do produto:

Descartar o dispositivo após o uso utilizando técnicas assépticas para dispositivos médicos potencialmente contaminados, em conformidade com os procedimentos para descarte de resíduos infectados adotados pela clínica/instituto onde o dispositivo foi utilizado, de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução Anvisa vigente, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e aos distribuidores de produtos médicos.

Esterilização:

O dispositivo é esterilizado por irradiação.

O dispositivo deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso - a reesterilização é proibida.

A data de validade é indicada no rótulo.

Armazenamento:

Armazene o dispositivo médico em ambiente fresco e arejado, longe da luz direta e da umidade, evitando condições extremas de temperatura.

Detentor da Notificação:



Biosource Importadora e Distribuidora de Produtos para Saúde LTDA
Rua Bonnard, 980, Bloco 25, nível 04 s2.
Barueri – SP – Brasil – 06465-134
Fone: 11 3995-5067
Notificação ANVISA nº: 82684809002

Fabricante Legal:



Medica S.p.A.
Via degli Artigiani, 7. 41036.
Medolla (MO) – Itália