

ATENÇÃO

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

Nome técnico: Filtros

Descrição:

Exosmart™ é um dispositivo médico estéril, apirogênico, 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 (incluindo ossos).

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

Indicações de Uso:

O Exosmart™ 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 tecido conjuntivo (moles e duros, incluindo ossos) e capilar, de acordo com a indicação clínica e procedimentos reconhecidos por seus conselhos de classe.

O objetivo é a aplicação de concentrados autólogos via subcutânea, intradérmica e dérmica, diretamente na região a ser tratada, para estimular e acelerar a regeneração de tecidos e componentes epiteliais.

O concentrado 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.

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 exclusivo direcionamento 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 bioestimuladores de colágeno, a critério exclusivo do profissional da saúde.

Advertências:

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL | NÃO REUTILIZE
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 vinculada a torneira A e conecte a primeira seringa preenchida com o fluido inicial ao dispositivo.
- 1.2** Retire a tampa protetora nº 2 vinculada 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 (7).

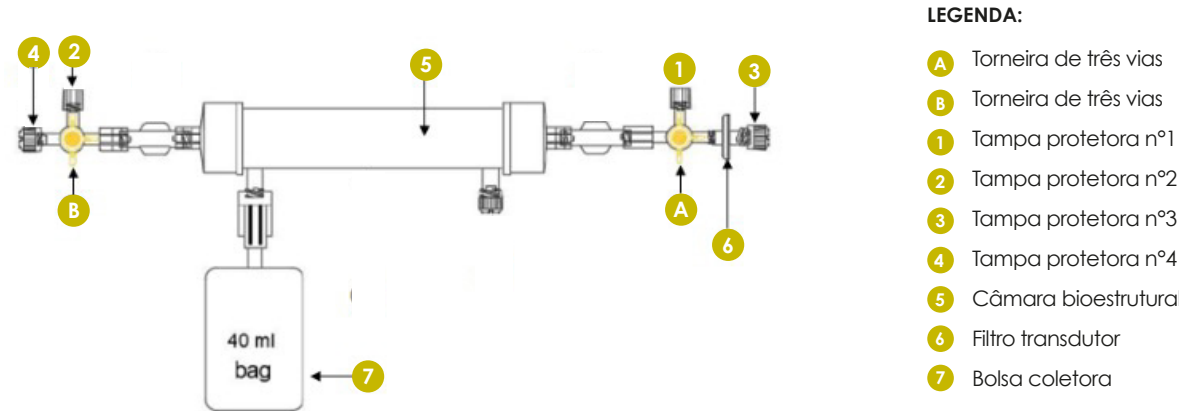
3. Finalização

- 3.1** Gire a torneira A, liberando a comunicação da câmara com o filtro transdutor (6) para permitir a recuperação do filtrado enriquecido de proteína (PEF – *protein enriched filtered*).

- 3.2 Retire a tampa protetora nº3.
- 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 B, 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. 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

Caracterísitcas 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/hospital 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:



Aesthetic Source Importadora e Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda
Rua Bonnard, 980, Bloco 25, nível 04 s1.
Barueri – SP – Brasil – 06465-134
Fone: 11 3995-5067
Notificação ANVISA nº: 82685059001

Fabricante Legal:



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