

Nome Comercial: Kit de Preparação de PRP LUCKTY®

Nome Técnico: Tubos

Conteúdo: 1 Kit de Preparação de PRP LUCKTY®.

Modelos Comerciais:

PRP 101 (10ml x 1)

PRP-B1 (10ml x 2)

PRP 151 (15ml x 1)

PRP 152 (15ml x 2)

PRP 201 (20ml x 1)

PRP 202 (20ml x 2)

PRP 251 (25ml x 1)

PRP 252 (25ml x 2)

PRP 301 (30ml x 1)

PRP-B2 (30ml x 2)

ATENÇÃO

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.
Utilizar este dispositivo de modo correto e seguro.

PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Instruções de Utilização

SIMBOLOGIA

Símbolo:	Título do símbolo:
	Esterilizado por irradiação
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Advertências, consultar as Instruções de Uso
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	FRÁGIL - Manuseie com cuidado
	Dispositivo médico
	Consultar as instruções de uso
	Identificador único de dispositivo

	Este lado para cima
	Data limite de utilização
REF	Referência do catálogo
LOT	Código de lote
	Data de fabricação
	Fabricante
	Representante autorizado

DESCRIÇÃO

O **Kit de Preparação de PRP LUCKTY®** é um sistema fechado composto por Tubo PRP específico para obtenção de plasma rico em plaquetas e inclui Seringa para preparação do PRP, Agulha (20G ou 22G) para extração do PRP (Plasma Rico em Plaquetas), Agulha (22G ou 25G) adicional (reposição) para preparação do PRP, Agulha (18G ou 20G) para coleta e descarte do PPP (Plasma Pobre em Plaquetas) e Tubo de coleta de sangue. O calibre das agulhas varia conforme o modelo comercial do kit.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

Item 1. Tubo PRP: componente principal para a preparação do PRP. Inteiramente feito de vidro e preenchido com gel separador de plaquetas.

Item 2: Seringa para preparação do PRP: fabricada em material plástico, não preenchida, é utilizada em conjunto com a agulha para a preparação de PRP.

Item 3: Seringa para preparação do PPP: fabricada em material plástico, não preenchida, é utilizada em conjunto com a agulha para a preparação de PPP.

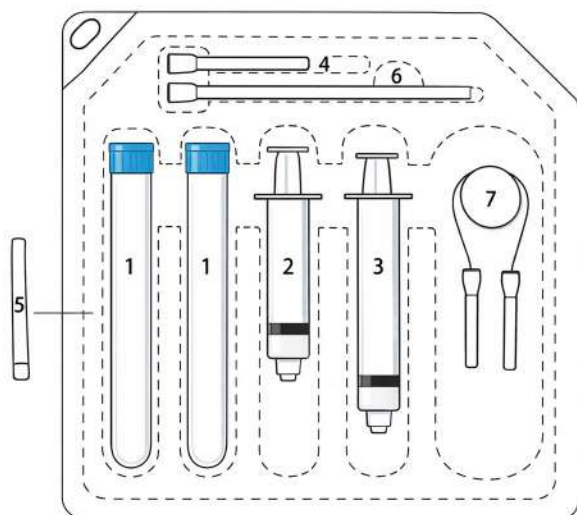
Item 4: Agulha para extração do PRP (20G ou 22G): fabricada em aço inoxidável, utilizada em conjunto com a seringa exclusivamente para a extração de PRP.

Item 5: Agulha adicional (22G ou 25G): componente adicional, para fim de reposição, fabricada em aço inoxidável, utilizada em conjunto com as seringas, exclusivamente para preparação e transferência de amostras de PRP.

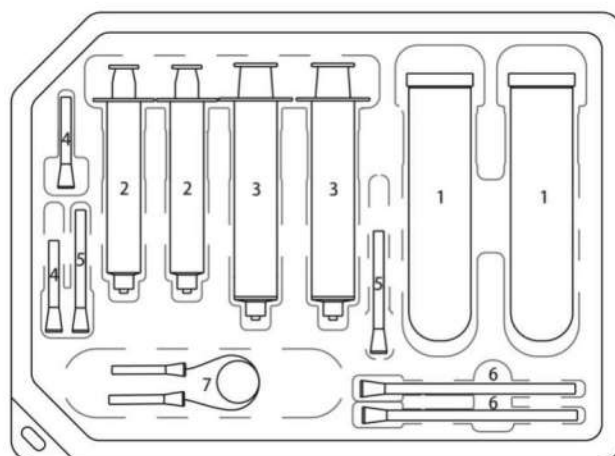
Item 6: Agulha para descarte do PPP (18G ou 20G): fabricada em aço inoxidável, utilizada em conjunto com a seringa exclusivamente para remoção e descarte do plasma pobre em plaquetas (PPP).

Item 7: Tubo acessório para coleta/transferência de sangue: Utilizado em conjunto com os tubos PRP para coleta/ transferência de sangue.

Diagrama esquemático da composição do produto (PRP-B1 e PRP-B2 como configurações típicas):



PRP - B1



PRP - B2

Nota: 1 – Tubo de PRP; 2, 3 – Seringa; 4 – Agulha de injeção (curta, 20G ou 22G); 5 – Agulha de injeção (22G ou 25G); 6 – Agulha de injeção (longa, 18G ou 20G); 7 – Tubo acessório para coleta/transferência de sangue

Modelo Comercial	Quantidade							
	Item 1	Item 2 Item 3			Item 4	Item 5	Item 6	Item 7
		5ml	10ml	20ml				
PRP 101 (10ml x 1)	10ml x 1	1	1	-	1	1	1	1
PRP-B1 (10ml x 2)	10ml x 2	1-2	1-2	-	1-2	1-2	1-2	1-2
PRP 151 (15ml x 1)	15ml x 1	1	1	-	1	1	1	1
PRP 152 (15ml x 2)	15ml x 2	2	2	-	2	2	2	1
PRP 201 (20ml x 1)	20ml x 1	1	-	1	1	1	1	1
PRP 202 (20ml x 2)	20ml x 2	2	-	2	2	2	2	1
PRP 251 (25ml x 1)	25ml x 1	-	1	1	1	1	1	1
PRP 252 (25ml x 2)	25ml x 2	-	2	2	2	2	2	1
PRP 301 (30ml x 1)	30ml x 1	-	1	1	1	1	1	1
PRP-B2 (30ml x 2)	30ml x 2	-	2	2	2	2	2	1



INDICAÇÕES DE USO

O Kit de Preparação de PRP LUCKTY® é indicado para a preparação segura e rápida de PRP (plasma rico em plaquetas) autólogo a partir de uma pequena quantidade de sangue do paciente (sistema fechado).

O Kit de Preparação de PRP LUCKTY® é indicado para pacientes adultos e deve ser manuseado por profissionais qualificados e que tomaram conhecimento das presentes instruções.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit de Preparação de PRP LUCKTY® foi projetado para ser utilizado na preparação segura e rápida de PRP (plasma rico em plaquetas) autólogo a partir de uma pequena quantidade de sangue do paciente. Após a preparação, o PRP pode ser aplicado conforme requisitos clínicos.

Uma amostra de sangue venoso é coletada diretamente no Tubo de Coleta, que possui vácuo interno e vedação hermética, permitindo o enchimento automático até o volume especificado, sem necessidade de aspiração.

O Tubo PRP é disponibilizado pré-preenchido com aditivos (tampão de citrato de sódio e gel separador especial para PRP). O citrato de sódio é um anticoagulante comumente utilizado para coleta de sangue, capaz de formar quelatos solúveis com íons de cálcio presentes no sangue, prevenindo a coagulação, enquanto, a densidade específica do gel separador encontra-se entre a dos glóbulos vermelhos e a das plaquetas.

Após centrifugação, formam-se três camadas distintas, de baixo para cima: células sanguíneas vermelhas / gel separador / plasma. Dentro da camada de plasma, a porção inferior corresponde ao plasma rico em plaquetas (PRP). Após a remoção da porção superior do plasma – que corresponde ao pobre em plaquetas (PPP), o plasma restante é o PRP, o qual pode ser coletado após leve homogeneização. Portanto, o Kit de Preparação de PRP LUCKTY® é destinado para a separação e preparação de plasma rico em plaquetas (PRP) a partir do sangue venoso humano.



CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

1. Utiliza material biológico do próprio paciente, com aplicação imediata em ambiente ambulatorial ou cirúrgico.

2. Sistema fechado, minimizando o risco de contaminação.
3. Gel de separação biocompatível, altamente seguro.
4. Preparação rápida, estável e eficaz, fácil de operar.
5. Baixo volume de sangue necessário (10ml-60ml), reduzindo ônus para o paciente.
6. Camada leucocitária claramente visível, assegurando a extração precisa de plaquetas.
7. Taxa de recuperação de plaquetas $\geq 90\%$, concentração altamente eficiente.
8. Produto validado clinicamente, seguro e eficaz.

MODO DE USO

• Coleta de amostra de sangue

1. Remover a embalagem externa, abrir cuidadosamente a embalagem interna, retirar gentilmente o tubo de PRP e registrar corretamente as informações de identificação do paciente no tubo antes de prosseguir com o procedimento. UTILIZAR LUVAS ESTÉREIS
2. Seguir o procedimento padrão de coleta de sangue venoso: utilize o tubo de coleta de sangue. Uma vez que a veia foi acessada com sucesso, conecte o Tubo de PRP ao sistema de coleta de sangue. O recipiente de coleta de sangue irá automaticamente aspirar o sangue do paciente até o volume necessário (Figura 1a). O produto é dividido em diferentes especificações de acordo com o volume de coleta, conforme mostrado na Tabela abaixo:

Modelo Comercial	Volume de Coleta	Gel separador (g)
PRP 101 (10ml x 1)	10ml	3.0
PRP-B1 (10ml x 2)	20ml	3.0
PRP 151 (15ml x 1)	15ml	9.0
PRP 152 (15ml x 2)	30ml	9.0
PRP 201 (20ml x 1)	20ml	9.0
PRP 202 (20ml x 2)	40ml	9.0
PRP 251 (25ml x 1)	25ml	9.0
PRP 252 (25ml x 2)	50ml	9.0
PRP 301 (30ml x 1)	30ml	15.0
PRP-B2 (30ml x 2)	60ml	15.0

3. Após a coleta de sangue, com cuidado, inverta imediatamente o tudo de PRP a um ângulo de 180° e repita as inversões de 8 a 10 vezes para misturar completamente o anticoagulante com o sangue (ver figura 1B).

4. Descarte o material de coleta de sangue de acordo com as diretrizes regulamentares vigentes para resíduo biológico infectante.

• Centrifugação

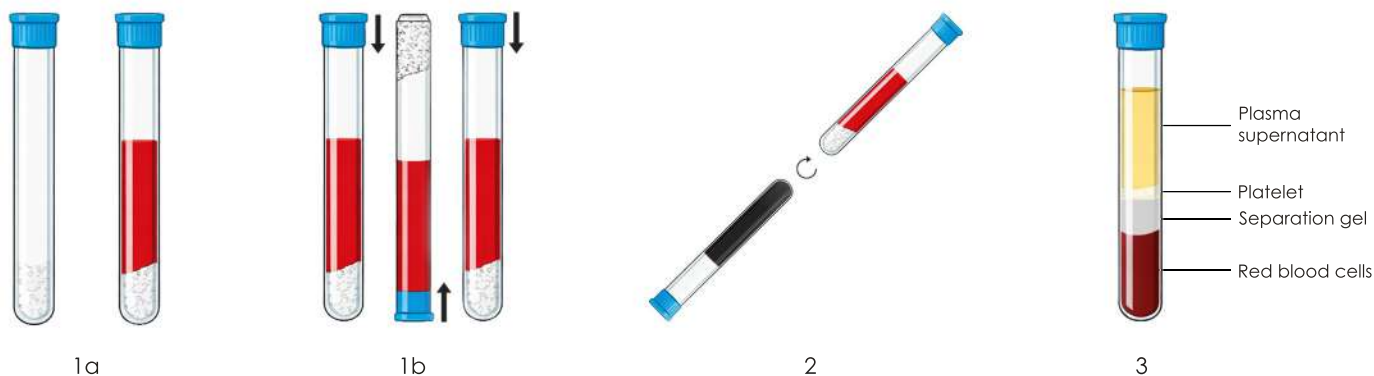
5. Antes de inserir o Tubo de PRP na centrífuga, desinfete e seque a superfície da tampa de borracha do tubo de PRP de acordo com os procedimentos clínicos de limpeza e desinfecção. Certifique-se de que a centrífuga esteja nivelada e disponha os tubos em posição vertical, simetricamente e uniformemente (em equilíbrio, um frente ao outro); se necessário, use um tubo de peso igual para manter o equilíbrio (números pares) (Figura 2). As configurações recomendadas para a centrifugação são:

Modelo Comercial	Força centrífuga relativa (RCF)	Tempo (min)
PRP 101 (10ml x 1)	1800***	9
PRP-B1 (10ml x 2)	1800***	9
PRP 151 (15ml x 1)	2400	9
PRP 152 (15ml x 2)	2400	9
PRP 201 (20ml x 1)	2400	9
PRP 202 (20ml x 2)	2400	9
PRP 251 (25ml x 1)	2400	9
PRP 252 (25ml x 2)	2400	9
PRP 301 (30ml x 1)	2400	9
PRP-B2 (30ml x 2)	2400	9

*** Para os tubos de PRP de 10 ml, a força centrífuga para centrifugação com rotor de ângulo fixo é de 1500 RCF, enquanto a força centrífuga para centrifugação com rotor horizontal é de 1800 RCF.

6. Para os tubos de PRP de 10 ml, a força centrífuga para centrifugação com rotor de ângulo fixo é de 1500 RCF, enquanto a força centrífuga para centrifugação com rotor horizontal é de 1800 RCF. Siga rigorosamente os valores de força centrífuga (RCF) fornecidos durante a operação. Como diferentes marcas utilizam diferentes formulações e propriedades de gel separador, os parâmetros de centrifugação correspondentes também podem variar.

7. Após a centrifugação, os componentes sanguíneos presentes no interior do tubo de PRP são separados. Os glóbulos vermelhos são isolados e localizados abaixo do gel de separação, enquanto as plaquetas e alguns glóbulos brancos formam uma camada de membrana esbranquiçada na superfície do gel de separação. A camada superior contém PPP (Figura 3).



• Preparação de PRP

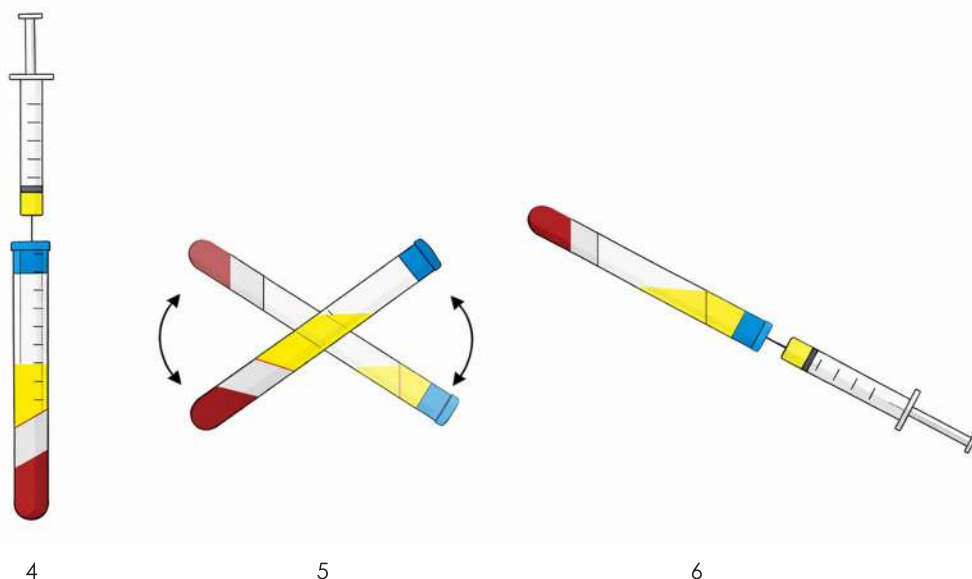
8. Após a centrifugação, o tubo deve ser removido da centrífuga com cuidado, evitando agitar ou vibrar vigorosamente, para impedir que a camada leucocitária acima do gel de separação se ressuspenda prematuramente.

9. Acople a agulha à seringa para aspiração e descarte do PPP. Extraia o PPP através do plugue de borracha de punção e descarte-o (Figura 4).

10. Posteriormente, incline e agite suavemente o tubo de PRP mais de 20 vezes para misturá-lo completamente, obtendo assim o PRP (Figura 5).

11. Incline o tubo de PRP de cabeça para baixo (isto é, com a boca do tubo voltada para baixo) para concentrar o PRP na boca do tubo. Acople a agulha para extração do PRP à seringa e colete o PRP obtido (Figura 6).

12. Transfira o PRP obtido para seringa de preferência para realizar a aplicação clínica (O material para a aplicação clínica deve ser adquirido separadamente – não compõe o Kit de Preparação de PRP LUCKTY®).



PRECAUÇÕES

O PRP deve ser coletado e administrado imediatamente no mesmo paciente. Dispositivo descartável de Uso Único.

1. Este produto é esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser utilizado dentro do seu período de validade. Não o utilize se a embalagem estiver danificada. Este produto é de uso único e deve ser descartado após o uso.

2. Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde qualificados, que tenham recebido o treinamento adequado e devem seguir as instruções precisas de uso.

3. Para evitar contaminação, não toque nas partes das agulhas que entram em contato com o sangue com as mãos ou itens não desinfetados.

4. Use luvas, roupas de proteção, máscaras oculares e outros equipamentos de proteção individual ao coletar sangue e manusear amostras de sangue para evitar respingos, vazamentos e exposição a patógenos potenciais.

5. Descarte todos os perfurocortantes utilizados para coleta de sangue nos recipientes designados para coleta de resíduos biológicos, de acordo com as regulamentações.
6. Não é recomendado usar a seringa para coletar sangue e depois transferir a amostra de sangue coletada para um tubo de PRP.
7. Por favor, siga rigorosamente as Instruções de Uso e evite a centrifugação repetida do tubo de PRP durante o uso da centrífuga.
8. O PRP deve ser preparado a partir de sangue fresco. O PRP preparado deve ser usado imediatamente e não armazenado para uso posterior.
9. Não use o produto se o tubo de PRP estiver danificado, contiver impurezas ou objetos estranhos, se cor do aditivo estiver anormal ou a data de validade tiver expirado.
10. Centrifugar o tubo de vidro com uma força centrífuga relativa superior a 3.000g pode causar a quebra do tubo. Não manuseie tubos de centrífuga quebrados diretamente com as mãos.
11. A aplicação clínica de PRP deve cumprir os requisitos relevantes das autoridades e conselhos de classe.
12. Dispositivo para uso não transfusional.
13. Os resultados podem variar entre diferentes pacientes.
14. A determinação do nível de concentração de proteínas plasmáticas e componentes sanguíneos, bem como das áreas de aplicação, é de exclusiva relevância médica.
15. O volume final de concentrado depende do volume inicial

ADVERTÊNCIAS

Dispositivo médico descartável. NÃO REUTILIZE.

- PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

- PRODUTO ESTÉRIL, NÃO REESTERILIZAR.

1. O dispositivo é esterilizado por Óxido de Etileno. A embalagem deve estar intacta no momento do uso.
2. O dispositivo deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso - a reesterilização é proibida.
3. Não utilize se a embalagem primária estiver aberta, danificada ou comprometida.
4. A data de validade é indicada no rótulo. O prazo de validade deve ser verificado antes do uso. Não utilize o dispositivo 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.
5. Não reutilize o dispositivo médico. Caso contrário, pode haver consequências graves para a saúde do paciente e do usuário.
6. É recomendada a aplicação imediata no paciente.
7. **ATENÇÃO** para não confundir os valores de força centrífuga (g/RCF) fornecidos com as configurações de velocidade de rotação (RPM). Se a centrífuga for configurada incorretamente por RPM em vez do RCF especificado, o gel separador não inverterá e subirá adequadamente após a centrifugação. Como resultado, o gel separador permanecerá no fundo do tubo enquanto o sangue acima já tiver se separado em camadas, levando, em última instância, à falha da centrifugação.

CONTRAINDICAÇÕES

1. O uso deste produto é contraindicado para indivíduos com doenças hemorrágicas (como púrpura anafilactóide, hemofilia, púrpura trombocitopênica primária), leucemia, anemia aplástica e septicemia.
2. Recomenda-se cautela para indivíduos:
 - 2.1 Com uma concentração de plaquetas abaixo de 100x10/L e níveis de hemoglobina abaixo de 10 g/dL.
 - 2.2 Que utilizam medicamentos antiplaquetários (como aspirina e dipiridamol), assim como aqueles que tomam contraceptivos orais. Para tal, devem interromper o uso desses medicamentos por uma semana antes de usar este produto.

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 da Notificação ou proceda a notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA).



MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Manuseie com cuidado; não derrube o produto, pois isso pode causar danos permanentes ao material. Temperatura de armazenamento recomendada entre 0-40°C. Evite a exposição direta à luz solar. Armazene o produto em um ambiente limpo. Não use o produto se ele tiver ultrapassado a data de validade.



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

PRODUTO ESTÉRIL

O dispositivo é esterilizado por Óxido de Etileno.

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.



FABRICANTE LEGAL:

Zhuhai Longtime Biological Technology Co., Ltd.

Rm1301, Building No.3, Tsinghua Science Park, Zhuhai City, 519080– China



DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Biomatrix Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Ltda

Avenida Hilário Pereira de Souza, 492 – andar 22, sala 2201.

Osasco/SP – Brasil – CEP: 06.010-170

Fone: 11 3995-5067



NOTIFICAÇÃO ANVISA:

82911879005

Revisão 00 – 12/2025

LUCKTY®